



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Dringende mededeling over veiligheid in de praktijk - tweede mededeling

Waters Instruments: Het probleem doet zich voor in het softwareaccessoire en staat los van de instrumenten waarmee de gegevens zijn verkregen. Het probleem is niet beperkt tot de vermelde instrumenten, maar geldt voor elk instrument waarop het betreffende softwareaccessoire wordt uitgevoerd.

Xevo TQ-S, IVD (PN: 186005453IVD)

Xevo TQD IVD (PN: 186005833IVD)

Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD)

Xevo TQ-XS, IVD (PN: 186008453IVD)

met behulp van de accessoires:

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (PN: 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (PN: 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (PN: 667005757IVD)

FSCA: 1218959-10/08/2021-001-C

Aanpassing apparaat

12jan2022 – eerste mededeling

31mrt2022 – tweede mededeling

T.a.v. Klant

Details van betreffende apparaten:

Waters Corporation heeft een productwaarschuwing uitgebracht met betrekking tot onze NeoLynx- en IonLynx-softwaretoepassingen. Het probleem staat los van de instrumenten waarmee de gegevens zijn verkregen.

Beschrijving van het probleem:

Na onderzoek is een kwetsbaarheid gevonden in de NeoLynx- of IonLynx-verwerkingsbrowser waar bij het uiteindelijke monster van een batch testen mogelijk niet worden weergegeven wanneer deze worden bekeken in de NeoLynx- of IonLynx verwerkingsbrowser evenals in rapporten die worden gegenereerd vanuit de browser.

Het probleem doet zich alleen voor wanneer de laatste uitvoering van de functie Automatisch vernieuwen begint voordat alle gegevens zijn verwerkt. Dit is een wedloopconditie waarbij het systeem meerdere taken probeert uit te voeren wat er soms toe leidt dat de vernieuwing plaatsvindt voordat de verwerking is voltooid. De gegevens die zijn opgeslagen in het NeoLynx- of IonLynx-resultatenbestand (.nrf) zijn wel volledig. In automatisch gegenereerde rapporten staan echter mogelijk alleen de gegevens die worden weergegeven in de browser. **Vernieuw het resultatenbestand (.nrf) handmatig of open dit opnieuw om te ervoor te zorgen dat de volledige gegevensset wordt weergegeven in de browser.**

Advies over te nemen stappen door de gebruiker:

Uit onze gegevens blijkt dat u NeoLynx- en/of IonLynx-software hebt gekocht. Om blijvende betrouwbaarheid van onze producten te garanderen, heeft Waters deze productwaarschuwing uitgegeven om u op de hoogte te stellen van het probleem waarnaar hierboven wordt verwezen en om de volgende aanbevelingen te doen:

- Waters beveelt een handmatige vernieuwing aan het einde van een analyse aan of voordat er rapporten vanuit de browser worden gegenereerd
- Waters herinnert klanten ook aan het gebruik van kwaliteitscontroles aan het einde van een analyse, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van Waters JVD en de richtlijnen van het Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Vul het bijgevoegde Traceringsformulier Antwoordcontrole in en stuur het terug naar Waters volgens de instructies in het formulier. Door het invullen van dit formulier wordt de correctie in de praktijk bespoedigd en wordt het bewijs geleverd dat Waters u op de hoogte heeft gebracht van deze correctie.

Neem gerust contact met mij op als u nog vragen of twijfels hebt in verband met deze kwestie.

Hoogachtend,

xxx



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

TRACERINGSFORMULIER ANTWOORDCONTROLE

Medische apparaten terugroepen – Corrigeren – Waters Instruments

Het probleem doet zich voor in het softwareaccessoire en staat los van de instrumenten waarmee de gegevens zijn verkregen.

Het probleem is niet beperkt tot de vermelde instrumenten, maar geldt voor elk instrument waarop het betreffende softwareaccessoire wordt uitgevoerd.

Xevo TQ-S, IVD (PN: 186005453IVD)

Xevo TQD IVD (PN: 186005833IVD)

Xevo TQ-S Micro IVD (PN: 186007833IVD)

Xevo TQ-XS, IVD (PN: 186008453IVD)

met behulp van de accessoires:

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (PN: 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (PN: 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (PN: 667005757IVD)

Naam bedrijf:

Regio:

Contactpersoon:

E-mail:

<i>Naam van betreffende softwareaccessoire</i>

INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN DIT TRACERINGSFORMULIER ANTWOORDCONTROLE:

Dit ingevulde formulier is vereist vanwege traceringsdoeleinden. Vink hieronder de toepasselijke vakjes aan. Uw handtekening en de datum zijn vereist.

- Ik bevestig de ontvangst van deze brief
- Ik heb het/de betreffende product(en)
- Ik heb het/de betreffende product(en) NIET

Naam (in blokletters): _____

Handtekening: _____ Datum: _____

(DD/MM/JJJJ)

Stuur het ingevulde formulier per e-mail of fax naar:
(E-mail) waters_quality@waters.com
(Fax) VS: 508 482 2339/Buiten de VS: +1 508 482 2339