



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Avis de sécurité urgent – Deuxième communication

Instruments Waters : Le problème se situe au niveau de l'accessoire logiciel et est indépendant de l'instrumentation utilisée pour acquérir les données. Le problème ne se limite pas aux instruments répertoriés, mais s'applique à tout instrument exécutant l'accessoire logiciel concerné.

Spectromètre de masse Xevo TQ-S IVD (réf. 186005453IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQD IVD (réf. 186005833IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQ-S Micro IVD (réf. 186007833IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQ-XS, IVD (réf. 186008453IVD)

Accessoires utilisés :

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (réf. 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (réf. 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (réf. 667005757IVD)

Numéro de mesure corrective de sécurité (FSCA) : 1218959-10/08/2021-001-C

Modification du dispositif

12 janvier 2022 – Première communication

31 mars 2022 – Deuxième communication

À l'attention de : Client

Précisions sur les dispositifs affectés :

Waters Corporation a lancé une alerte produit concernant ses applications logicielles NeoLynx et IonLynx. Le problème est indépendant de l'instrumentation utilisée pour acquérir les données.

Description du problème :

Après enquête, une vulnérabilité a été découverte dans le navigateur de traitement NeoLynx ou IonLynx : les tests de l'échantillon final d'un lot peuvent ne pas s'afficher lors de l'utilisation du navigateur de traitement NeoLynx ou IonLynx et dans les rapports générés à partir du navigateur.

Le problème se produit uniquement lorsque la dernière occurrence de la fonction Actualisation automatique (Auto Refresh) débute avant que toutes les données aient été traitées. Cette situation est due au fait que le système tente d'exécuter plusieurs tâches, ce qui entraîne parfois l'actualisation avant la fin du traitement. Les données enregistrées dans le fichier de résultats (.nrf) NeoLynx ou IonLynx sont complètes. Cependant, les rapports générés automatiquement peuvent ne contenir que les données affichées dans le navigateur. **Une actualisation ou une réouverture manuelle du fichier de résultats (.nrf) permet de s'assurer que l'intégralité des données s'affiche dans le navigateur.**

Conseils à l'utilisateur sur les actions à entreprendre :

Selon nos informations, vous avez acheté le logiciel NeoLynx et/ou IonLynx. Pour garantir la fiabilité de nos produits, Waters a émis cette alerte produit pour vous informer du problème susmentionné et vous fournir les recommandations suivantes :

- Waters recommande de procéder à une actualisation manuelle à la fin d'une analyse ou avant de générer des rapports à partir du navigateur.
- Waters rappelle également aux clients d'utiliser les contrôles de qualité à la fin d'une analyse, conformément aux instructions d'utilisation de Waters et aux recommandations du CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Veuillez remplir le formulaire de réponse joint et le renvoyer à Waters en suivant les instructions demandées. En complétant ce formulaire, vous déclenchez l'action de correction et nous fournissons un accusé de réception de cette notification de correction.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question ou préoccupation concernant ce problème.

Cordialement,

Randy Koester

Directeur sénior, Assurance qualité Monde

Adresse e-mail : Randy_Koester@waters.com

Téléphone : +1 508 482 2323



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

FORMULAIRE DE SUIVI DE RÉPONSE

Rappel de dispositif médical - Correction - Instruments Waters

Le problème se situe au niveau de l'accessoire logiciel et est indépendant de l'instrumentation utilisée pour acquérir les données. Le problème ne se limite pas aux instruments répertoriés, mais s'applique à tout instrument exécutant l'accessoire logiciel concerné.

Spectromètre de masse Xevo TQ-S IVD (réf. 186005453IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQD IVD (réf. 186005833IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQ-S Micro IVD (réf. 186007833IVD)

Spectromètre de masse Xevo TQ-XS, IVD (réf. 186008453IVD)

Accessoires utilisés :

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (réf. 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (réf. 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (réf. 667005757IVD)

Nom de l'entreprise :

Pays :

Personne à contacter :

Adresse e-mail :

<i>Nom de l'accessoire logiciel concerné</i>

INSTRUCTIONS POUR COMPLÉTER LE PRÉSENT FORMULAIRE DE SUIVI DE RÉPONSE :

Le présent formulaire complété sera utilisé à des fins de suivi. Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous. Votre signature et la date sont obligatoires.

☐ J'accuse réception du présent courrier

☐ J'ai le ou les produits concernés

☐ Je n'ai PAS le ou les produits concernés

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____ Date : _____

(JJ/MM/AAAA)

Veuillez renvoyer le formulaire par e-mail ou fax à :

(e-mail) waters_quality@waters.com

(fax) Depuis les États-Unis : 508 482 2339 / À l'international : +1 508 482 2339