



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

APARELHO MÉDICO ALERTA DE PRODUTO – SEGUNDA COMUNICAÇÃO

Re: Instrumentos Waters: O problema está presente no acessório de software e é independente da instrumentação utilizada para adquirir os dados. O problema não se limita aos instrumentos listados, mas se aplica a qualquer instrumento que execute o acessório de software afetado.

Xevo TQ-S, IVD (número de peça: 186005453IVD)

Xevo TQD IVD (número de peça: 186005833IVD)

Xevo TQ-S Micro IVD (número de peça: 186007833IVD)

Xevo TQ-XS, IVD (número de peça: 186008453IVD)

usando acessórios:

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (número de peça: 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (número de peça: 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (número de peça: 667005757IVD)

12 de janeiro de 2022 – Primeira comunicação

31 de março de 2022 – Segunda comunicação

Prezado cliente:

A Waters Corporation iniciou um Alerta de Produto em relação aos nossos aplicativos de software NeoLynx e IonLynx. A questão é independente da instrumentação usada para adquirir os dados.

Após a investigação, uma vulnerabilidade foi encontrada no navegador de processamento NeoLynx ou IonLynx, onde a amostra final de um lote pode ter testes não exibidos quando visualizados no navegador de processamento NeoLynx ou IonLynx e em relatórios gerados a partir do navegador.

O problema só ocorre quando a última ocorrência do recurso de atualização automática começa antes que todos os dados sejam processados. Esta é uma condição de corrida, pois o sistema está tentando várias tarefas que ocasionalmente resultam na atualização que ocorre antes da conclusão do processamento. Os dados salvos no arquivo de resultados (.nrf) do NeoLynx ou IonLynx estão completos. No entanto, os relatórios gerados automaticamente podem conter apenas os dados exibidos no navegador. **Uma atualização ou reabertura manual do arquivo de resultados (.nrf) garante que todo o conjunto de dados seja exibido no navegador.**

Nossos registros indicam que você adquiriu o software NeoLynx e/ou IonLynx. Para garantir a confiabilidade contínua de nossos produtos, a Waters emitiu este alerta de produto para alertá-lo sobre o problema mencionado acima e fornecer as seguintes recomendações:

- A Waters recomenda o uso de atualização manual no final de uma análise ou antes de gerar quaisquer relatórios do navegador
- A Waters também lembra os clientes de usarem os QCs no final de uma análise, conforme orientado pelas instruções de uso IVD da Waters e pela orientação do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Preencha o Formulário de rastreamento de verificação de resposta em anexo e devolva-o à Waters de acordo com as instruções no formulário. O preenchimento deste formulário fornece evidências de que a Waters o notificou sobre esse problema.

Sinta-se à vontade para entrar em contato comigo se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esse problema.

Atenciosamente,

Randy Koester
Diretor sênior, Garantia de qualidade global
E-mail: Randy_Koester@waters.com
Telefone: +1 508 482 2323

DocuSigned by:

Randy Koester



Signer Name: Randy Koester
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12-Apr-2022 | 1:50:57 PM EDT

E0B6F46871B440169008EDFA9BB3E660



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE VERIFICAÇÃO DE RESPOSTA SOBRE RECALL

Alerta de produto médico – Instrumentos da Waters

Re: Instrumentos Waters: O problema está presente no acessório de software e é independente da instrumentação utilizada para adquirir os dados. O problema não se limita aos instrumentos listados, mas se aplica a qualquer instrumento que execute o acessório de software afetado.

Xevo TQ-S, IVD (número de peça: 186005453IVD)

Xevo TQD IVD (número de peça: 186005833IVD)

Xevo TQ-S Micro IVD (número de peça: 186007833IVD)

Xevo TQ-XS, IVD (número de peça: 186008453IVD)

usando acessórios:

Kit, NeoLynx v4.2, IVD (número de peça: 667005682IVD)

Kit, NeoLynx v4.1 IVD (número de peça: 667002653)

Kit, IonLynx v4.2 IVD (número de peça: 667005757IVD)

Nome da empresa:

Região:

Pessoa de contato:

E-mail:

Nome do acessório de software afetado

INSTRUÇÕES PARA PREENCHER O FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE VERIFICAÇÃO DE RESPOSTA SOBRE RECALL:

Este formulário preenchido é necessário para fins de rastreamento. Marque as caixas aplicáveis abaixo. Sua assinatura e a data são obrigatórias.

- Eu acuso o recebimento desta carta
- Tenho o(s) produto(s) afetado(s)
- NÃO TENHO o(s) produto(s) afetado(s)

Nome (letra de forma): _____

Assinatura: _____ Data: _____

(DD/MM/AAAA)

Por favor, devolva o formulário preenchido por e-mail ou fax para:
(e-mail) waters_quality@waters.com
(fax) EUA: 508 482 2339 / Fora dos EUA: +1 508 482 2339