

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Sistema di gestione campioni Waters 3777C IVD (codice: 725000662IVD)

FSCA: 1218959-11/17/2021-003-C

Modifica del dispositivo

8 dicembre 2021

All'attenzione di: Cliente

Dettagli sui dispositivi interessati:

Sistema di gestione campioni Waters 3777C IVD, 725000662IVD

Informazioni sulle azioni a carico dell'utente:

Secondo i nostri dati, Lei ha acquistato o noleggiato uno o più sistemi di gestione campioni Waters 3777C IVD. Per continuare a garantire la sicurezza e l'affidabilità dei nostri prodotti, Waters ha pubblicato questo Avviso sul prodotto per informarla in merito al problema sopra indicato e per fornirLe le seguenti istruzioni:

- **Non utilizzare campioni prioritari quando si effettuano acquisizioni sovrapposte di singoli campioni.**
- **Non utilizzare la funzione di pausa, seguita dall'eliminazione dell'elenco di campioni, quando si effettuano acquisizioni sovrapposte di singoli campioni.**

Eventuali dati acquisiti utilizzando i flussi di lavoro descritti di seguito devono essere riesaminati.

Descrizione del problema:

Da un'attenta indagine è emerso un difetto che può comportare l'iniezione di un singolo campione e la sua registrazione in una posizione errata dell'elenco campioni. Questo problema si verifica solo in due casi:

1. Se l'elenco campioni viene messo in pausa per consentire l'aggiunta di campioni prioritari e si utilizza anche la funzione di sovrapposizione di singoli campioni.

L'indagine condotta ha concluso che, in queste condizioni, la funzione di sovrapposizione di singoli campioni preleva il campione programmato successivo mentre l'iniezione precedente completa la corsa come previsto. Se l'elenco campioni viene poi messo in pausa per consentire l'inserimento di campioni prioritari, il campione prelevato in precedenza continua a essere iniettato non appena l'elenco campioni viene ripreso. Tuttavia, a causa di questo problema, i dati generati verranno registrati nella posizione errata dell'elenco campioni. L'elenco campioni continuerà quindi come previsto.

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Gli effetti di questo problema sono i seguenti:

- Il primo dei campioni prioritari non viene analizzato affatto
- Il file etichettato come primo campione prioritario contiene i dati per il campione pre-caricato nell'ago quando l'elenco campioni viene messo in pausa
- Al termine dell'analisi dei campioni prioritari, viene ripresa l'analisi del lotto originale, il campione originariamente pre-caricato viene analizzato una seconda volta e i dati vengono archiviati nella posizione corretta del file di dati
- In ultima analisi, un singolo file di dati non è corretto in quanto è stato iniettato dalla posizione errata
- Il vial dal quale il campione è stato analizzato due volte può essere a rischio se contiene un volume di campione limitato

2. Se l'elenco campioni viene messo in pausa e poi eliminato, viene avviato un nuovo elenco campioni e viene utilizzata anche la funzione di sovrapposizione di singoli campioni.

L'indagine condotta ha concluso che, in queste condizioni, la funzione di sovrapposizione di singoli campioni preleva il campione programmato successivo mentre l'iniezione precedente completa la corsa come previsto. Se l'elenco campioni viene quindi messo in pausa e la coda campioni viene eliminata, il campione prelevato in precedenza continua a essere iniettato quando viene avviato un nuovo elenco campioni.

Gli effetti di questo problema sono i seguenti:

- Il primo campione nel nuovo elenco campioni non viene analizzato affatto
- Il file etichettato come primo campione nel nuovo elenco campioni contiene i dati per il campione pre-caricato nell'ago quando l'elenco campioni viene messo in pausa
- In ultima analisi, un singolo file di dati non è corretto in quanto è stato iniettato dalla posizione errata

L'azione correttiva per questo problema è attualmente in fase di analisi. Non appena sarà disponibile una soluzione, un tecnico di assistenza sul campo Waters La contatterà per concordare l'aggiornamento degli strumenti interessati.

La invitiamo a compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e a inviarlo a Waters entro il 17 dicembre 2021, come indicato nel modulo stesso. La compilazione del modulo è una conferma che Waters Le ha inviato una notifica in merito a questa correzione.

Per eventuali domande o dubbi su questo problema, non esiti a contattarci.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:
Randy Koester

Signer Name: Randy Koester
I hereby certify that I have read and approve this document
Signing Time: 08-Dec-2021 | 2:00:28 PM EST
Signature ID: 11111111-1111-1111-1111-111111111111

Randy Koester
Vicepresidente ad interim di Global Quality Assurance and Regulatory Affairs

E-mail: Randy_Koester@waters.com

Telefono: +1 508 482 2323



THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE

Richiamo di dispositivo medico - Correzione - Sistema di gestione campioni Waters 3777C IVD
(codice: 725000662IVD)

Nome della società:

Regione:

Referente:

E-mail:

Nome del prodotto interessato	Numero di serie

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE:

Il modulo compilato in ogni sua parte è necessario per confermare l'avvenuta ricezione della comunicazione. Selezionare le caselle applicabili di seguito. Firma e data sono obbligatorie.

- Confermo di aver ricevuto la presente lettera
- Dispongo dei prodotti interessati con i numeri di serie sopra indicati
- NON dispongo dei prodotti interessati con i numeri di serie sopra indicati

Nome (stampatello): _____

Firma: _____ Data: _____
(GG/MM/AAAA)

Inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax a:
(E-mail) waters_quality@waters.com
(Fax) USA: 508 482 2339 / Negli altri Paesi: +1 508 482 2339