
Naléhavé sdělení k zajištění bezpečnosti při praktické činnosti

OPRAVA č. 1218959-10-18-2012-006-C

Oprava zdravotnického prostředku

18. října 2012

Upozornění: K rukám zákazníka

Kterých výrobků se sdělení týká:

Hmotnostní spektrometry typu Waters ACQUITY® TQD, ACQUITY® SQD, LCT Premier™ XE, Quattro Premier™, Quattro Premier™ XE, Quattro™ micro, Xevo® G2 Tof, Xevo® TQ a Xevo® TQD a ZQ 2000 všech výrobních čísel.

Popis problému:

Společnost Waters Corporation zahajuje dobrovolnou opravu zdravotnických prostředků, konkrétně hmotnostních spektrometrů výše uvedených typů. Vaše organizace podle našich záznamů jeden nebo více těchto hmotnostních spektrometrů vlastní nebo je má zapůjčené formou leasingu.

Oprava je zapotřebí kvůli nebezpečí poruchy topného tělesa bloku iontového zdroje. V některých případech může mít tato porucha za následek krátkodobou ztrátu nebo změnu citlivosti, což může vést k nesprávným výsledkům. Tato ztráta nebo změna citlivosti, která je nejvýraznější v případě měření s kratší dobou pozorování (pod 100 ms), může při kontrole kvality nebo při měření metodou vnitřního standardu uniknout pozornosti.

Co by měl učinit uživatel:

K zajištění trvalé bezpečnosti a spolehlivosti svých výrobků Vám společnost Waters doporučuje neprodlenou výměnu topného tělesa bloku iontového zdroje. Díl nebo díly, které jsou k tomu zapotřebí, jsou k tomuto sdělení přiloženy. Podle odhadu společnosti Waters by výměna měla trvat zhruba 30 minut. Topné těleso je díl, který si uživatel může vyměnit sám, jak je uvedeno v části o údržbě v příručce obsluhy. S pokyny v různých jazycích je také možno se seznámit na internetových stránkách společnosti na adrese www.waters.com/sourceheater. Další možností je, že si topné těleso dáte zdarma vyměnit místním servisním technikem. Pokud této možnosti dáváte přednost, s místním servisním střediskem se laskavě¹ spojte a výměnu si objednejte.

¹ Chcete-li kontaktovat místní servisní středisko mimo USA, navštivte internetové stránky společnosti Waters na adrese <http://www.waters.com/waters/home.htm>; v horní části stránky si vyberte svou zemi a klikněte na možnost About Waters/Contact Waters/Local Country Contacts.

Vyplňte laskavě přiložený evidenční odpovědní formulář a zašlete jej společnosti Waters buď e-mailem na adresu waters_quality@waters.com, nebo faxem na číslo uvedené dole. Formulář slouží jako doklad, že jste ve Vaší organizaci toto sdělení a náhradní díl obdrželi.

Předání tohoto naléhavého sdělení:

Je třeba, abyste s tímto sdělením seznámili ve Vaší organizaci všechny pracovníky, kterých se týká, případně abyste je předali organizaci či organizacím, do kterých byly potenciálně dotčené přístroje převedeny.

Odpovědná kontaktní osoba:

Níže podepsaný potvrzuje, že toto sdělení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám tato akce může způsobit. Pokud máte jakékoli dotazy, neostýchejte se mě kontaktovat.

Děkuji Vám.



Ernest Ansah
Quality Assurance Manager, Clinical Quality
Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757
Tel. +1 508-482-2811
Fax: +1 508-482-2339