

04 Septembre 2013

Note urgente de sécurité

Sujet : Spectromètres de masse Xevo TQ-S, références 186005453 et 186005453IVD, équipés de pompes primaires à spirales

1218959-09-04-2013-001-C
Rappel-Correction

Explication sur les appareils concernés :

Waters Corporation est en train de lancer une action corrective de sécurité sur le terrain, ou FSCA, pour certains de ses Spectromètres de masse Xevo TQ-S équipés de pompes primaires à spirales. Seuls les spectromètres de masse dont les numéros de série sont répertoriés dans le Tableau 1 sont concernés par cette FSCA. Nos dossiers indiquent que vous possédez ou louez un ou plusieurs de ces spectromètres de masse.

Tableau 1 : Spectromètres de masse Xevo TQ-S concernés

Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
WAA042	WAA266	WAA456
WAA046	WAA280	WAA471
WAA047	WAA316	WAA492
WAA069	WAA321	WAA493
WAA101	WAA367	WAA494
WAA106	WAA371	WAA524
WAA128	WAA375	WAA531
WAA172	WAA376	WAA553
WAA179	WAA380	WAA576
WAA205	WAA389	WAA637
WAA210	WAA401	WAA667
WAA228	WAA416	WAA670
WAA238	WAA429	WAA714
WAA256	WAA455	WAA715

Description du problème :

Les pompes primaires à spirales sont équipées de joints d'extrémité composites en PTFE qui s'usent au fil du temps, en générant une fine poussière éliminée dans le cadre de la maintenance de routine. Cependant, dans certains cas, une quantité excessive de poussière peut être aspirée dans le boîtier de l'analyseur et entraîner une perte de sensibilité. Une absence de sensibilité se manifeste par une perte générale de signal ; on assiste alors souvent à une chute significative de la réponse interne des étalons ou à une incapacité d'atteindre le seuil de quantification inférieur prévu pour l'analyte cible. Cette correction est nécessaire pour éviter tout arrêt imprévu des instruments dû à une contamination de l'analyseur susceptible de nuire à sa sensibilité.

Conseil sur les mesures que l'utilisateur doit prendre :

Pour que ses produits restent sûrs et fiables en toutes circonstances, Waters recommande de réaliser cette correction au plus vite. Cette correction consiste à reconfigurer les connexions de vide existantes du système ; elle sera réalisée gratuitement par le technicien de maintenance Waters.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse de suivi de vérification joint, et de le renvoyer à Waters par courrier électronique à waters_quality@waters.com ou par télécopie au numéro indiqué ci-après. Ce formulaire offre une preuve documentée que Waters vous a averti de ce problème. Lorsque nous l'aurons reçu, un technicien de maintenance Waters vous contactera pour programmer la correction.

Transfert de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'en prendre connaissance dans votre organisation ou à toute organisation à laquelle le dispositif potentiellement concerné a été transféré. N'hésitez pas à me contacter directement si vous avez des questions ou des préoccupations.

Je soussigné, confirme que cette note a été transmise à l'organisme réglementaire adéquat.

Cordialement,



Warren Bennett
Directeur sénior, Assurance qualité Monde
Téléphone : +1 (508) 482-2323
Courrier électronique : Warren_Bennett@waters.com
Télécopie : +1 (508) 482-2339

**Correction concernant les
dispositifs médicaux**

Sujet : Spectromètres de masse Xevo TQ-S, références 186005453 et 186005453IVD, équipés de pompes primaires à spirales

INSTRUCTIONS POUR COMPLÉTER LE PRÉSENT FORMULAIRE DE RÉPONSE DE SUIVI :

Ce formulaire doit être complété à des fins de suivi. **Cochez la case, inscrivez les informations demandées et renvoyez le formulaire** par télécopie ou courrier électronique à :

- (f) Télécopie : +1 (508) 482-2339
- (e) Courrier électronique : waters_quality@waters.com

SECTION À COMPLÉTER PAR LE CLIENT

Nous avons reçu l'avis

Nom de l'entreprise _____

Adresse de l'entreprise _____

Interlocuteur : _____

Titre de la personne à contacter : _____

Service : _____ Numéro de téléphone : _____

Signature (obligatoire) : _____ Date : _____

Adresse e-mail : _____