

2022-02-15

Qualitätsbenachrichtigung
DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina wendet sich aufgrund eines Problems an Sie, das das NextSeq™ 550Dx Instrument betrifft. Diese Mitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie die von Illumina und betroffenen Kunden zu ergreifenden Maßnahmen.

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Produkt-/Gerätename	DI-Nummer	Katalognummer
NextSeq 550Dx Instrument	00816270020125	20005715

Zusammenfassung des Problems

Illumina hat ein Problem ermittelt, das zu einem Kurzschluss innerhalb des Gerätegehäuses führen kann. Dieser Kurzschluss kann kurz nach dem Austausch der Hauptplatine (MPCA, Main Printed Circuit Assembly) oder des Bildmoduls auftreten und wird durch eine unzureichende Flachbandkabelverbindung zwischen den beiden Komponenten verursacht. Bitte beachten Sie, dass beim NextSeq 550Dx im Falle eines Kurzschlusses konstruktionsbedingt keine Gefahr für Anwenderinnen und Anwender besteht. Daher empfehlen wir Kundinnen und Kunden, den normalen Betrieb des Geräts fortzusetzen.

Maßnahmen seitens Illumina

Illumina hat die Ursache des Problems ermittelt und diese bei der Konstruktion von Geräten ab der Seriennummer NDX550844 beseitigt. Ihr Gerät wird beim nächsten Standortbesuch zur Wartung einer an das Flachbandkabel angeschlossenen Komponente entsprechend aufgerüstet. Die entsprechenden zuständigen Behörden wurden über dieses Problem in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen auf Kundenseite

Illumina bittet Sie, das beigefügte Verifizierungsformular FSN2022-1215 auszufüllen, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen. Senden Sie das Formular bitte innerhalb von fünf Werktagen per E-Mail (techsupport@illumina.com) an den technischen Support zurück. Derzeit sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Illumina weiß Ihr Vertrauen in unsere Produkte sehr zu schätzen und bittet, die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieses Problem möglicherweise bereitet hat, zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Warum Sie diese Benachrichtigung erhalten

Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie laut unseren Unterlagen ein geeigneter Ansprechpartner in Ihrer Organisation sind. Von Zeit zu Zeit treten Produktänderungen, Produkteinstellungen oder Qualitätsprobleme auf, über die wir unsere Kunden informieren müssen.

Beachten Sie bitte, dass diese Benachrichtigungen wichtige Informationen zu unseren Produkten enthalten. Es handelt sich nicht um Marketing-Mitteilungen. Sie erhalten diese Benachrichtigungen daher auch, wenn Sie Marketing-Mitteilungen von Illumina abbestellt haben. Wenn diese Benachrichtigungen nicht an Sie, sondern an eine andere Person in Ihrer Organisation gesendet werden sollen, senden Sie eine E-Mail mit der Angabe des entsprechenden Ansprechpartners an customernotifications@illumina.com. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserer [Datenschutzrichtlinie](#).

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Verifizierungsformular

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

am 2022-02-15 hat Illumina Ihnen die dringende Produktsicherheitsinformation FSN2022-1215 zu einem Problem gesendet, welches das NextSeq 550Dx Gerät betrifft.

Füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Wir bitten Sie, das ausgefüllte Formular innerhalb von fünf Werktagen auf einem der folgenden Wege an Illumina zu senden:

- E-Mail mit einem Scan des ausgefüllten und unterzeichneten Formulars an TechSupport@illumina.com
- Fax an +1 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**
- Per Post an die folgende Adresse von Illumina:
Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, USA

Verifizierungsformular	
Firmenname	
Produkt-/Gerätename	Seriennummer
NextSeq 550Dx Instrument	
Ihre Angaben	
Vollständiger Name in Druckbuchstaben:	
Titel der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben:	
Kundenantworten	
Ich bestätige den Erhalt der Kundenmitteilung FSN2022-1215 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sämtliche relevanten Anwender haben die Informationen erhalten.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Anmerkungen:	

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Antworten des Händlers/Importeurs	Nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
Ich habe die Kunden ermittelt, die das Produkt möglicherweise erhalten haben.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Ich habe die Liste der potenziell betroffenen Kunden angefügt oder diese Kunden im Folgenden aufgeführt.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Ich habe von allen ermittelten Kunden eine Bestätigung erhalten.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Rückruf informiert.	Datum

Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt	Datum

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.