



2022-02-15

Notification d'un défaut de qualité**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

Chère Cliente, cher Client

Illumina vous contacte au sujet d'un problème affectant l'instrument NextSeq™ 550Dx. Cette notification présente un résumé du problème et les mesures à prendre par Illumina et les clients concernés.

Tableau 1 : Produit concerné

Nom du produit/de l'appareil	Numéro DI	Numéro de référence
Instrument NextSeq 550Dx	00816270020125	20005715

Résumé du problème

Illumina a identifié un problème qui pourrait causer un court-circuit à l'intérieur du boîtier de l'instrument. Ce court-circuit peut se produire peu de temps après le remplacement de la carte électronique principale (MPCA) ou du module d'imagerie et est causé par une connexion insuffisante du câble plat entre les deux composants. Veuillez noter que le NextSeq 550Dx est conçu pour contenir un court-circuit afin d'atténuer efficacement tout risque pour la sécurité de l'opérateur ; nous recommandons donc aux clients de continuer à utiliser l'instrument normalement.

Mesures prises par Illumina

Illumina a identifié la cause principale du problème et a apporté une amélioration de la conception pour les instruments fabriqués avec un numéro de série supérieur à NDX550844 afin d'éliminer le problème. Si votre instrument nécessite une visite nous l'implémenterons lors de notre prochaine venue sur votre site" wrong word to word translation. Les autorités compétentes appropriées ont été averties de ce problème.

Mesures à prendre par les clients

Veuillez remplir le formulaire de vérification FSN2022-1215 ci-joint afin de confirmer la réception de cette notification et le renvoyer au support technique à l'adresse techsupport@illumina.com dans un délai de 5 jours ouvrables. Aucune action supplémentaire n'est requise pour le moment.

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)

Illumina apprécie grandement votre confiance continue dans ses produits et regrette tout désagrément que ce problème peut avoir causé.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Pourquoi vous recevez cette notification

Nous vous envoyons cette notification car nos informations indiquent que vous êtes l'un des contacts désignés de votre organisation. Nous devons de temps en temps informer nos clients des changements de produits, de l'obsolescence des produits ou des problèmes de qualité.

Par conséquent, veuillez noter que ces notifications contiennent des informations importantes sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Vous pouvez donc les recevoir même si vous avez choisi de ne pas recevoir de communications marketing de la part d'Illumina. Si vous n'êtes pas la personne appropriée au sein de votre organisation pour recevoir ce type de notification, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse customernotifications@illumina.com avec le contact approprié. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)

Page 2 sur 4

Formulaire de vérification

Cher client,

Le 2022-02-15, Illumina vous a envoyé une notification de sécurité urgente FSN2022-1215 concernant un problème affectant l'instrument NextSeq 550Dx.

Veuillez remplir le tableau ci-dessous pour confirmer que vous avez reçu cette notification. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à Illumina dans un délai de 5 jours ouvrables via l'une des méthodes suivantes :

- Scannez le formulaire rempli et signé et envoyez-le par e-mail à l'adresse TechSupport@illumina.com
- Par fax au 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**
- Renvoyez-le à Illumina à l'attention et à l'adresse suivantes :
Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, États-Unis

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Nom du produit/de l'appareil	Numéro de série
Instrument NextSeq 550Dx	
Vos informations	
Nom complet en caractères d'imprimerie :	
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie) :	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu la communication client FSN2022-1215 et avoir lu et compris son contenu.	Oui ☐ Non ☐
Les informations et actions requises ont été portées à l'attention des utilisateurs concernés et toutes les actions ont été effectuées.	Oui ☐ Non ☐
Commentaires :	

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customer care@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)

Réponses des distributeurs/importateurs	Non applicable ☐
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir le produit.	Oui ☐ Non ☐
J'ai joint la liste des clients, ou j'ai listé les clients ci-dessous.	Oui ☐ Non ☐
J'ai reçu la confirmation de tous les clients identifiés.	Oui ☐ Non ☐
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	Date

 Signature de la personne qui a rempli le formulaire	 Date
--	---

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)