



2022-02-15

Notifica di qualità
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Gentile cliente,

illumina La contatta per un problema che interessa lo strumento NextSeq™ 550Dx. Questo avviso contiene un riepilogo del problema e riporta le azioni da intraprendere sia da parte di illumina che dei clienti interessati.

Tabella 1: Prodotto interessato

Nome del prodotto/dispositivo	Numero DI	Numero di catalogo
Strumento NextSeq 550Dx	00816270020125	20005715

Riepilogo del problema

illumina ha individuato un problema che può causare un corto circuito all'interno dell'involucro dello strumento. Il corto circuito potrebbe verificarsi poco dopo la sostituzione del del circuito stampato principale o del modulo di imaging ed è causato da un collegamento insufficiente del cavo a nastro tra i due componenti. Lo strumento NextSeq 550Dx è progettato per arginare un evento di corto circuito e mitigare efficacemente qualsiasi rischio per la sicurezza dell'operatore, pertanto si raccomanda ai clienti di continuare a utilizzare normalmente lo strumento.

Azioni da parte di illumina

illumina ha identificato la causa principale del problema e ha previsto un miglioramento del design per gli strumenti prodotti con un numero di serie superiore a NDX550844 per eliminare il problema. Apporteremo questo miglioramento del design durante il prossimo intervento tecnico, se lo strumento in Suo possesso richiedesse operazioni di manutenzione su un componente collegato al cavo a nastro. Le autorità competenti sono state avvisate in relazione a questo problema.

Azioni da parte del cliente

La invitiamo a compilare il modulo di verifica FSN2022-1215 allegato per confermare la ricezione di questa notifica e a restituirlo all'Assistenza Tecnica all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi. Per il momento, non si richiede alcun ulteriore intervento.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 ITA (M-AMR-00461)

Pagina 1 di 4

La ringraziamo per la fiducia dimostrata verso i nostri prodotti e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati.

Cordiali saluti,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Perché riceve questa notifica

Le inviamo questa notifica perché ci risulta che Lei è il referente di contatto per la Sua azienda. Talvolta dobbiamo informare i nostri clienti su modifiche del prodotto, obsolescenza del prodotto o problemi di qualità.

Pertanto Le chiediamo di prestare attenzione a queste notifiche in quanto contengono informazioni importanti sui nostri prodotti e non sono comunicazioni di marketing. Lei potrebbe quindi ricevere queste notifiche anche nel caso in cui avesse scelto di non ricevere materiale di marketing da parte di Illumina. Nel caso Lei non fosse la persona da contattare all'interno dell'azienda per tali notifiche, La invitiamo a inviare una e-mail all'indirizzo customernotifications@illumina.com indicando il contatto corretto. Per maggiori informazioni, veda la nostra [Politica sulla privacy](#).

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 ITA (M-AMR-00461)

Pagina 2 di 4

Modulo di verifica

Gentile cliente,

il 022-02-15, Illumina Le ha inviato l'avviso urgente di sicurezza FSN2022-1215, relativo a un problema dello strumento NextSeq 550Dx.

La invitiamo a completare la tabella seguente per confermare la ricezione dell'avviso ed anche la destinazione del prodotto richiamato. Le chiediamo gentilmente di restituire il modulo compilato a Illumina entro cinque giorni lavorativi in uno dei seguenti modi:

- scansione del modulo compilato e firmato e invio tramite e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com
- via fax al numero 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**
- via posta all'indirizzo e all'attenzione di:
Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122

Modulo di verifica	
Nome dell'azienda	
Nome del prodotto/ dispositivo	Numero di serie
Strumento NextSeq 550Dx	
Informazioni del cliente	
Nome completo in stampatello:	
Titolo in stampatello della persona che ha compilato il modulo:	
Risposte del cliente	
Confermo di aver ricevuto la comunicazione per il cliente FSN2022-1215 e di averne letto e compreso il contenuto.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e tutte le azioni sono state completate.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Commenti:	

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 ITA (M-AMR-00461)

Pagina 3 di 4

Risposte del distributore/importatore	Non applicabile <input type="checkbox"/>
Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il prodotto.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho allegato l'elenco dei clienti o li ho riportati qui in basso.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho ricevuto la conferma da tutti i clienti identificati.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho informato i clienti identificati del richiamo in oggetto.	Data

Firma della persona che ha compilato il modulo	Data

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 ITA (M-AMR-00461)