

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 31. März 2024 per E-Mail an quality.communications@qiagen.com. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift):

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende *Dringende Sicherheitsinformation* erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Benachrichtigung genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen:

- Diese Informationen wurden an alle Personen und Abteilungen in unserer Organisation weitergegeben, die mit diesem Produkt arbeiten.
- Der Hinweis wurde an den Endanwender weitergeleitet.
- Wir haben diesen Hinweis mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor besprochen.
- Nur für Handelspartner: Der Hinweis wurde an unsere Kunden weitergeleitet.
- Nur für Handelspartner: Wir haben bezüglich der *Empfangsbestätigungsformulare* bei unseren Kunden nachgefasst.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- oder Verwaltungsbehörden im In- und Ausland vorgelegt wird.

Name des Labors:

Seriennummer(n) des Geräts/der Geräte:

Anschrift:

Name der Kontaktperson:

Titel:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift:

Februar 2024

Dringende Sicherheitsinformation

EZ2[®] Connect MDx-Gerät

REF 9003230 GTIN 045053228040576

Zu Händen Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter

Lieber EZ2 Connect MDx-Kunde,

wir möchten Sie hiermit informieren, dass wir mit den EZ2 Connect MDx-Geräten (REF 9003230) ein mögliches Problem identifiziert haben.

Katalognummer	Produktname	GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

Problembeschreibung

Es wurde ein Problem mit dem EZ2 Connect MDx-Gerät festgestellt. Die Ursache ist eine unzureichende Verschweißung zwischen dem Heizkabel und der Heizplatte des Heizsystems. Die unzureichende Verschweißung führt zu einer Versprödung des Heizkabels und folglich zu einem Kabelbruch. Ein Ausfall des Kabels kann, wenn er nicht frühzeitig von einem Servicetechniker bei einem Servicebesuch erkannt wird, dazu führen, dass das Gerät den folgenden Fehler anzeigt:

FEHLER 3481 – HEIZGERÄT KANN TEMPERATUR NICHT ERREICHEN

Wenn das Gerät während eines Laufs den Fehler 3481 anzeigt, besteht die Gefahr, dass der Lauf abgebrochen wird und die verarbeitete Probe verloren geht. In diesem Fall empfiehlt QIAGEN, das Gerät erst wieder in Betrieb zu nehmen, wenn ein Servicetechniker das Gerät repariert hat.

Hinweis: Alle Seriennummern des Geräts können von diesem Problem möglicherweise betroffen sein.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Wenn der Fehler 3481 angezeigt wird, während das Gerät in Betrieb ist, kann es zu einem Probenverlust kommen, der die Testergebnisse verzögern kann. QIAGEN hat errechnet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein Gerät den Fehler 3481 aufweist, etwa 0,35 % beträgt.

Wenn das Gerät nicht den Fehler 3481 anzeigt, funktioniert es weiterhin wie gewünscht.

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind

- Bitte füllen Sie die *Empfangsbestätigung* umgehend aus und senden Sie sie an quality.communications@qiagen.com.
- Sollte der oben beschriebene Fehler auftreten, führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen durch:
 - Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
 - Entfernen Sie alle an Bord befindlichen Proben und führen Sie das Dekontaminationsverfahren für die Geräte wie im Benutzerhandbuch beschrieben durch.
 - Rufen Sie Ihren lokalen QIAGEN Technischen Service oder den für QIAGEN-Produkte zuständigen Handelspartner in Ihrem Land an.

Maßnahmen, die vom Handelspartner/Händler einzuleiten sind

- Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
- Prüfen Sie die *Empfangsbestätigungen* aller Ihrer Kunden.
- Bestätigen Sie den Abschluss dieser Überprüfung der *Empfangsbestätigungen* Ihrer Kunden mit einer E-Mail an quality.communications@qiagen.com.

QIAGENS Engagement für Resolution

Unabhängig davon, ob ein Fehler auftritt, hat QIAGEN ein Programm zum kostenlosen Austausch aller Heizmodule initiiert. Dies geschieht entweder durch direkte Kontaktaufnahme mit Ihnen, um einen Besuch eines Servicetechnikers zu vereinbaren, oder beim nächsten Besuch eines QIAGEN-Technikers vor Ort.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktdaten finden Sie hier:

- QIAGEN Niederlassungen (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)
- QIAGEN Handelspartner und Importeure (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hiermit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN
www.qiagen.com

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ2® (QIAGEN-Gruppe). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

PROM-22865-001 02/2024 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.