

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à quality.communications@qiagen.com avant le 31 mars 2024 à l'aide du texte d'accusé de réception suivant (cela équivaut à votre signature) :

Par la présente, je confirme avoir reçu, lu et compris l'*Avis de sécurité urgent* ci-joint. Nous avons mené les actions nécessaires suggérées dans cet avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et à tous les départements de notre organisation qui utilisent ce produit.
- L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : cet avis a été transmis à nos clients.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : nous avons assuré le suivi des *Accusés de réception* avec nos clients.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Numéro(s) de série du ou des instruments :

Adresse :

Nom du contact :

Titre :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :

Février 2024

Avis de sécurité urgent

Instrument EZ2[®] Connect MDx

RÉF 9003230, GTIN 045053228040576

À l'attention du directeur/responsable de laboratoire, du directeur médical, du gestionnaire de risques, du responsable sécurité

Cher client EZ2 Connect MDx,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème potentiel sur les instruments EZ2 Connect MDx (référence 9003230).

Numéro de référence	Nom du produit	GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

Description du problème

Nous avons identifié un problème sur l'instrument EZ2 Connect MDx. Celui-ci est provoqué par la présence d'un soudage insuffisant entre le câble du module de chauffage et la plaque du module de chauffage sur le module de chauffage. En raison du soudage insuffisant, le câble du module de chauffage peut se dégrader et se désintégrer. S'il n'est pas repéré préalablement par un technicien d'entretien lors d'une visite d'entretien, le dysfonctionnement du câble peut entraîner l'apparition de l'erreur suivante sur l'instrument :

ERREUR 3481 – LE MODULE DE CHAUFFAGE NE PARVIENT PAS À ATTEINDRE LA TEMPÉRATURE

Si l'instrument présente l'erreur 3481 au cours d'un cycle, celui-ci risque d'être interrompu et l'échantillon en cours de traitement sera perdu. Dans ce cas, QIAGEN recommande de ne pas réutiliser l'instrument tant qu'un technicien d'entretien n'a pas réparé l'unité.

Remarque : ce problème peut potentiellement affecter tous les numéros de série de l'instrument.

Risques potentiels associés au problème

Si l'erreur 3481 s'affiche lors de l'utilisation de l'instrument, il se peut que l'échantillon soit perdu et, par conséquent, que les résultats de test soient retardés. Selon les calculs de QIAGEN, la probabilité qu'un instrument présente l'erreur 3481 est d'environ 0,35 %.

Si l'instrument n'affiche pas l'erreur 3481, il continue de fonctionner comme prévu.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- Remplissez immédiatement l'*Accusé de réception* et renvoyez-le à l'adresse quality.communications@qiagen.com
- Si l'erreur décrite ci-dessus se produit, veuillez procéder comme suit :
 - Éteignez l'instrument et déconnectez-le de l'alimentation électrique.
 - Retirez tous les échantillons présents et effectuez la procédure de décontamination des instruments telle que décrite dans le manuel d'utilisation.
 - Contactez votre service technique QIAGEN ou le partenaire commercial responsable des produits QIAGEN dans votre pays.

Mesures à prendre par le partenaire commercial / le distributeur

- Transmettez cet avis à vos clients.
- Assurez le suivi de l'*Accusé de réception* avec tous vos clients.
- Confirmez l'exécution du suivi de l'*Accusé de réception* de vos clients à l'adresse quality.communications@qiagen.com.

Engagement de QIAGEN à proposer une solution

Indépendamment de la présence ou de l'absence d'un défaut, QIAGEN a mis au point un programme visant à remplacer gratuitement tous les modules du module de chauffage. Ce faisant, nous vous contactons directement pour organiser la visite d'un technicien d'entretien ou convenons avec vous d'intervenir lors de la prochaine visite sur site par un technicien QIAGEN.

Pour toute question ou préoccupation, contactez les services techniques de QIAGEN à l'une des adresses suivantes :

- Filiales QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)
- Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

www.qiagen.com