

2022-02-15

Kwaliteitsmededeling
URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Beste klant,

Illumina neemt contact met u op vanwege een kwestie die invloed heeft op het NextSeq™ 550Dx-instrument. In deze mededeling wordt een samenvatting gegeven van het probleem en wordt uitgelegd welke acties moeten worden ondernomen door Illumina en de betrokken klanten.

Tabel 1: Betroffen product

Naam product/apparaat	DI-nummer	Catalogusnummer
NextSeq 550Dx Instrument	00816270020125	20005715

Samenvatting van het probleem

Illumina heeft een probleem vastgesteld dat kortsluiting kan veroorzaken in de behuizing van het instrument. Deze kortsluiting kan ontstaan kort na het vervangen van de hoofdprintplaat (Main Printed Circuit Assembly, MPCA) of de imaging module en wordt veroorzaakt door een ontoereikende lintkabelaansluiting tussen de twee componenten. Let wel, de NextSeq 550Dx is zo ontworpen dat kortsluiting beheersbaar is en er geen veiligheidsrisico's voor de gebruiker zijn. We raden klanten daarom aan het instrument normaal te blijven gebruiken.

Acties die Illumina onderneemt

Illumina heeft de oorzaak van het probleem geïdentificeerd en een ontwerpverbetering ingevoerd bij instrumenten die zijn geproduceerd met een serienummer hoger dan NDX550844 om het probleem te verhelpen. We zullen de ontwerpverbetering doorvoeren bij ons volgende locatiebezoek als uw instrument onderhoud behoeft met betrekking tot een component die aangesloten is op de lintkabel. De betreffende bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gesteld van het probleem.

benodigde acties van de klant

Illumina vraagt u het bijgevoegde verificatieformulier FSN2022-1215 in te vullen om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen en het formulier daarna binnen 5 werkdagen terug te sturen naar de technische ondersteuningsdienst via techsupport@illumina.com. Op dit moment zijn er geen verdere acties nodig.

Technische ondersteuning:
techsupport@illumina.com

Klantenservice:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

FSN2022-1215 NLD (M-AMR-00461)

Pagina 1 van 4

Illumina stelt uw aanhoudende vertrouwen in onze producten zeer op prijs en wij betreuren het eventuele ongemak dat deze kwestie heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

...
VP, Global Quality

...
VP, Regulatory Affairs

Waarom u deze kennisgeving ontvangt

Wij sturen u deze kennisgeving omdat in onze administratie staat aangegeven dat u een van de contactpersonen voor uw organisatie bent. Van tijd tot tijd moeten wij onze klanten informeren over productwijzigingen, productverouderingen of kwaliteitskwesties.

Deze kennisgevingen bevatten dus belangrijke informatie over onze producten en zijn geen marketingcommunicaties. U ontvangt daarom wellicht deze kennisgevingen ondanks dat u hebt aangegeven dat u geen marketingmateriaal wilt ontvangen van Illumina. Als u binnen uw organisatie niet de juiste persoon bent voor het ontvangen van dergelijke kennisgevingen, stuur dan een e-mail naar customernotifications@illumina.com met daarin de juiste contactgegevens. Raadpleeg voor meer informatie ons [privacybeleid](#).

Technische ondersteuning:
techsupport@illumina.com

Klantenservice:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

FSN2022-1215 NLD (M-AMR-00461)

Pagina 2 van 4

Verificatieformulier

Beste klant,

Op 2022-02-15 heeft Illumina u een urgente veiligheidsmededeling, FSN2022-1215, gestuurd met betrekking tot een probleem dat invloed heeft op het NextSeq 550Dx-instrument.

Vul de onderstaande tabel in om te bevestigen dat u de mededeling en de instructies over het terugroepen product heeft ontvangen. We vragen u vriendelijk het ingevulde formulier binnen 5 werkdagen terug te sturen naar Illumina op een van de volgende manieren:

- Scan het ingevulde, ondertekende formulier en stuur het via e-mail naar TechSupport@illumina.com
- Fax het naar +1-858-736-8426, met vermelding van het volgende:
Attn.: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
- Stuur het terug naar Illumina met vermelding van onderstaande informatie en naar het onderstaande adres:
Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, VS

Verificatieformulier	
Bedrijfsnaam	
Naam product/apparaat	Serie-nummer
NextSeq 550Dx Instrument	
Uw gegevens	
Volledige naam (in blokletters):	
Functie van de persoon die het formulier invult (in blokletters):	
Antwoorden van de klant	
Ik bevestig de ontvangst van het bericht met referentienummer FSN2022-1215 en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
De informatie en vereiste acties zijn doorgegeven aan alle relevante gebruikers en alle acties zijn uitgevoerd.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Opmerkingen:	

Technische ondersteuning:
techsupport@illumina.com

Klantenservice:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

FSN2022-1215 NLD (M-AMR-00461)

Pagina 3 van 4

Antwoorden van distributeur/importeur	Niet van toepassing <input type="checkbox"/>
Ik heb de klanten geïdentificeerd die het product hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb een klantenlijst bijgevoegd of ik heb de klanten hieronder vermeld.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb van alle geïdentificeerde klanten een bevestiging ontvangen.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van deze terugroepactie.	Datum

Handtekening van de persoon die het formulier invult

Datum

Technische ondersteuning:
techsupport@illumina.com

Klantenservice:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

FSN2022-1215 NLD (M-AMR-00461)

Pagina 4 van 4