



**Bardzo ważne
powiadomienie**

2022-02-15

**Powiadomienie o jakości
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Szanowni Państwo!

Firma Illumina kontaktuje się z Państwem w sprawie problemu dotyczącego urządzenia NextSeq™ 550Dx. W tym zawiadomieniu przedstawiono podsumowanie problemu oraz działania, które firma Illumina i klienci których to dotyczy, powinni podjąć.

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy Notatka

Nazwa produktu/wyrobu	Numer DI	Numer katalogowy
NextSeq 550Dx Instrument	00816270020125	20005715

Opis problemu

Firma Illumina zidentyfikowała problem, który może powodować zwarcie wewnątrz urządzenia. Zwarcie, o którym mowa, może wystąpić wkrótce po wymianie głównej płytki programowanej (MPCA - Main Programmed Board Assembly) lub modułu obrazowania (IM - Imaging Module) i jest to spowodowane nieprawidłowym połączeniem kabla taśmowego między dwoma komponentami. Należy pamiętać, że NextSeq 550Dx został zaprojektowany tak, aby zapobiegać zwarciom, które skutecznie łagodzą wszelkie zagrożenia bezpieczeństwa operatora, dzięki czemu klienci mogą kontynuować normalne działanie przyrządu.

Działania firmy Illumina

Illumina zidentyfikowała główną przyczynę tego problemu i wprowadziła ulepszenie projektu dla urządzeń wyprodukowanych z numerem seryjnym wyższym niż NDX550844 w celu wyeliminowania problemu. Ulepszenie projektu wdrożymy podczas następczej wizyty, jeśli Twoje urządzenie będzie wymagało serwisu komponentu, które jest podłączone do kabla taśmowego.

Działania wymagane po stronie klienta

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi FSN2022-1215 w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki oraz odesłanie go do działu pomocy technicznej na adres techsupport@illumina.com w ciągu 5 dni roboczych. Obecnie nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 POL (M-AMR-00461)

Strona 1 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Bardzo cenimy sobie Państwa zaufanie do naszych produktów i przepraszamy za ewentualne niedogodności.

Z poważaniem

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Powód przesłania niniejszej Notatki

Przesyłamy Panu/Pani niniejszą Notatkę, ponieważ zgodnie z naszą dokumentacją jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce. Od czasu do czasu zachodzi konieczność, abyśmy informowali naszych klientów o zmianach wprowadzonych w produktach, wycofywaniu produktów z obiegu lub kwestiach dotyczących jakości.

Zgodnie z powyższym niniejsza Notatka zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. Z tego powodu może Pan/Pani otrzymywać tego rodzaju Notatki, nawet jeśli nie wyraził(a) Pan/Pani zgody na otrzymywanie materiałów marketingowych od firmy Illumina. Jeśli nie jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce i tego typu korespondencja nie powinna do Pana/Pani trafiać, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres customernotifications@illumina.com z danymi kontaktowymi odpowiedniej osoby. Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

Formularz odpowiedzi

Szanowni Państwo!

W dniu 2022-02-15 firma Illumina wysłała do Państwa Pilną notatkę bezpieczeństwa FSN2022-1215 dotyczącą problemu z urządzeniem NextSeq 550Dx.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do firmy Illumina w ciągu 5 dni roboczych, korzystając z jednej z następujących metod:

- Zeskanowanie wypełnionego, podpisanego formularza i przesłanie go pocztą e-mail na adres TechSupport@illumina.com.
- Przesłanie faksem pod numer 858-736-8426 z dopiskiem „**Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**”.
- Przesłanie do firmy Illumina z poniższym dopiskiem „Attn” na poniższy adres:
Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice
5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122

Formularz odpowiedzi	
Nazwa placówki	
Nazwa produktu/ wyrobu	Numer serii
NextSeq 550Dx Instrument	
Dane osoby wypełniającej formularz	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	
Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2022-1215, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
O powiadomieniu i wymaganych działaniach poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy, a wskazane działania zostały wdrożone.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Uwagi:	

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customer@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1215 POL (M-AMR-00461)

Strona 3 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Odpowiedź dystrybutora/importera	Nie dotyczy <input type="checkbox"/>
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Wykaz klientów załączyłem(-am) lub zamieściłem(-am) poniżej.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Uzyskałem(-am) potwierdzenie od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o ulepszenie projektu.	Data

Podpis osoby wypełniającej formularz

Data

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.