

Modulo di conferma di ricezione

La invitiamo a compilare questo modulo e a inviarlo via mail all'indirizzo quality.communications@qiagen.com entro il 31 marzo 2024 utilizzando il seguente testo di riconoscimento (sarà considerato equivalente alla Sua firma):

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'*Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo*. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso:

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutti i collaboratori e i reparti della nostra organizzazione che utilizzano il prodotto.
- L'avviso è stato inoltrato all'utente finale.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Solo per i partner commerciali: il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti.
- Solo per i partner commerciali: Esamineremo le *Conferme di ricezione* con i nostri clienti.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento potrebbe essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

Nome del laboratorio:

Numero/i di serie dello strumento/degli strumenti:

Indirizzo:

Referente:

Qualifica:

Numero di telefono:

Data:

Firma:

Febbraio 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Strumento EZ2[®] Connect MDx

REF 9003230 GTIN 045053228040576

Alla cortese attenzione del Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

Gentile cliente EZ2 Connect MDx,

con la presente desideriamo informarla che abbiamo identificato un potenziale problema con gli strumenti EZ2 Connect MDx (REF 9003230).

Numero di catalogo	Nome del prodotto	GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

Descrizione del problema

È stato identificato un problema con lo strumento EZ2 Connect MDx. Ciò è dovuto a una saldatura insufficiente tra il cavo e la piastra del riscaldatore nel sistema di riscaldamento. Una saldatura insufficiente rende fragile il cavo del riscaldatore e ne provoca la disintegrazione. Il guasto del cavo, se non viene individuato tempestivamente da un tecnico dell'assistenza sul campo durante una visita di assistenza, può causare la comparsa del seguente errore nello strumento:

ERROR 3481 – HEATER UNABLE TO REACH TEMPERATURE (Errore 3481 – Il riscaldatore non può raggiungere la temperatura)

Se lo strumento presenta l'Errore 3481 durante un processo, c'è il rischio che il processo si interrompa e che il campione in elaborazione vada perso. In questo caso QIAGEN raccomanda di non utilizzare lo strumento fino a quando un tecnico dell'assistenza non avrà riparato l'unità.

Nota: questo problema potrebbe interessare tutti i numeri di serie dello strumento.

Rischi potenziali associati al problema

Se l'Errore 3481 viene visualizzato mentre lo strumento è in uso, potrebbe verificarsi una perdita della campione con conseguente ritardo dei risultati del test. QIAGEN ha calcolato che la probabilità che uno strumento mostri l'Errore 3481 è di circa lo 0,35%.

Se lo strumento non presenta l'Errore 3481, continuerà a funzionare come richiesto.

Azioni da compiere da parte del cliente/utente

- Compilare la *Conferma di ricezione* e inviarla al più presto a quality.communications@qiagen.com
- Se si verifica l'errore descritto sopra, eseguire le seguenti azioni:
 - Spegnerlo lo strumento e scollegarlo dall'alimentazione.
 - Rimuovere eventuali campioni a bordo ed eseguire la procedura di decontaminazione degli strumenti come descritto nel manuale d'uso.
 - Chiamare il servizio tecnico QIAGEN locale o il partner commerciale responsabile dei prodotti QIAGEN nel proprio paese.

Azioni da compiere da parte del partner commerciale/distributore

- Inoltri il presente avviso ai Suoi clienti.
- Eseguire una verifica della *Conferma di ricezione* con tutti i clienti.
- Confermare il completamento del follow-up del Modulo di *Conferma di ricezione* dei clienti a quality.communications@qiagen.com.

L'impegno di QIAGEN alla risoluzione del problema

Indipendentemente dal verificarsi di un guasto, QIAGEN ha avviato un programma di sostituzione gratuita di tutti i moduli di riscaldamento, contattandoLa direttamente per organizzare una visita di assistenza sul campo o in occasione della successiva visita in loco di un tecnico QIAGEN.

Per eventuali dubbi o domande, I preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona mediante i seguenti dati di contatto:

- Filiali QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)
- Partner commerciali e importatori QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e I ringraziamo anticipatamente per la sa cortese collaborazione.

Distinti saluti,

QIAGEN

www.qiagen.com