



Illumina, Inc.
 5200 Illumina Way
 San Diego, CA 92122
 U.S.A.
 tel 858.202.4500
 www.illumina.com

05 ottobre 2017

Urgente: Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

Illumina ha recentemente confermato che a due strumenti MiSeqDx[®] mancava un componente elettronico, chiamato varistore, posizionato nell'alimentazione interna del gruppo E-Box di MiSeqDx. Il presente avviso Le è stato inviato perché il Suo strumento MiSeqDx potrebbe avere un'alimentazione priva del varistore. L'eventuale mancanza di questo componente può essere confermata solo mediante osservazione diretta. Il presente avviso indica il prodotto interessato, il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni richieste da parte del cliente per questo richiamo.

Prodotto interessato

| Nome del prodotto | Numero di catalogo | Numeri di serie dei prodotti potenzialmente interessati | | | | | |
|-------------------|--------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| Strumento MiSeqDx | DX-410-1001 | M70165 | M70209 | M70252 | M70294 | M70349 | M70406 |
| | N. UDI | M70166 | M70210 | M70253 | M70295 | M70358 | M70407 |
| | 00816270020002 | M70168 | M70212 | M70254 | M70298 | M70359 | M70410 |
| | | M70170 | M70223 | M70255 | M70300 | M70360 | M70413 |
| | | M70172 | M70224 | M70257 | M70301 | M70364 | M70415 |
| | | M70174 | M70227 | M70263 | M70303 | M70375 | M70416 |
| | | M70181 | M70229 | M70265 | M70310 | M70378 | M70421 |
| | | M70182 | M70230 | M70269 | M70319 | M70381 | M70422 |
| | | M70186 | M70236 | M70274 | M70329 | M70382 | M70427 |
| | | M70189 | M70239 | M70278 | M70330 | M70383 | M70200 |
| | | M70190 | M70240 | M70281 | M70331 | M70384 | M70206 |
| | | M70201 | M70241 | M70284 | M70332 | M70387 | M70213 |
| | | M70203 | M70242 | M70287 | M70333 | M70397 | |
| | | M70205 | M70245 | M70290 | M70336 | M70398 | |
| | | M70207 | M70247 | M70292 | M70337 | M70401 | |
| | | M70208 | M70250 | M70293 | M70339 | M70404 | |

Riepilogo del problema

Il varistore all'interno dell'alimentazione di MiSeqDx serve a proteggere i circuiti elettrici ed elettronici nonché impedire danni all'alimentazione durante possibili eventi di sovratensione. Questo è un requisito di compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic Compatibility, EMC) per i dispositivi medici, nello specifico, per il test di immunità alle sovratensioni. Se nell'alimentazione non è stato installato un varistore, un'eventuale picco di tensione potrebbe provocare un guasto all'alimentazione rendendo quindi lo strumento inutilizzabile. La mancanza del varistore non rappresenta un pericolo per la sicurezza e non influisce sulle prestazioni delle analisi dei test eseguiti sullo strumento.

Assistenza tecnica:

techsupport@illumina.com

Assistenza clienti:

customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIx, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la tonalità di arancione e il design Genetic Energy del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Numero di identificazione: FSN0238

Pagina 1 di 3

Dalla nostra indagine sulle alimentazioni prive di varistori è emerso che un fornitore di sotto-componenti Illumina aveva rimosso il componente varistore da un sotto-gruppo di alimentazioni all'insaputa di Illumina. Per questo componente è stato scelto un nuovo fornitore.

Non appena siamo venuti a conoscenza di questo problema, tutti gli strumenti interni sono stati ispezionati nuovamente per assicurarsi della presenza di un varistore prima della spedizione. In base alla nostra indagine, le probabilità che sia stato inviato materiale privo di un varistore è bassa; ad oggi, dei 99 strumenti ispezionati solo due erano privi di varistore. Gli strumenti MiSeqDx fabbricati dopo l'11 aprile 2017, includono un'alimentazione di grado medicale prodotta in base ai certificati ISO 9001 e ISO 13485 e approvata in base agli standard di sicurezza medica IEC/EN/UL 60601-1 3.1 Edizione, ANSI/AAMI ES 60601-1:2012 e CSA C22.2 N. 60601-1:2014; prima dell'utilizzo l'alimentazione deve superare i test di immunità alle sovratensioni.

Azioni da parte di Illumina

Gli strumenti MiSeqDx non ancora ispezionati sul campo dovranno essere controllati entro i prossimi 60 giorni. Un rappresentante La contatterà per prendere un appuntamento e verificare se il gruppo dell'alimentazione del Suo MiSeqDx presenta un varistore e, se necessario, sostituire l'alimentazione in caso di mancanza del varistore. Le autorità competenti sono state notificate in relazione a questo problema.

Azioni richieste da parte del cliente

1. Compili il Modulo di verifica - Richiamo di dispositivo medico: FSN0238 allegato a questo documento per confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza.
2. Per eventuali domande o ulteriori informazioni si rivolga all'Assistenza tecnica Illumina all'indirizzo e-mail techsupport@illumina.com.

In caso di domande tecniche o dubbi, si rivolga al team di assistenza locale o all'Assistenza tecnica Illumina all'indirizzo e-mail techsupport@illumina.com. In caso di domande relative a questa azione di sicurezza, contatti il Regulatory Affairs Illumina all'indirizzo e-mail RA@illumina.com. La ringraziamo per la fiducia dimostrata e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti,



Gary Workman
Vice Presidente, Global Quality
Illumina, Inc.



Dave Kern
Head of Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza clienti:
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.
Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CSPPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la tonalità di arancione e il design Genetic Energy del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Modulo di verifica - Richiamo di dispositivo medico: FSN0238

Gentile cliente,

La invitiamo a compilare la tabella sottostante entro **cinque giorni lavorativi**, utilizzando uno dei seguenti metodi:

1. Scansione del modulo compilato/firmato e invio tramite e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com
2. Restituzione all'indirizzo indicato nell'angolo superiore destro di questo modulo, indirizzandolo a: **Attn: Illumina Technical Support, FSN0238 Verification Form**

Compili il seguente modulo:

| | |
|--|--------------------|
| 1. Ho ricevuto l'Avviso di sicurezza (Avviso di sicurezza FSN0238 - Richiamo di dispositivo medico; datato 05 ottobre 2017) da Illumina. | Sì: ____ No: ____ |
| Immettere il numero di serie dello strumento MiSeqDx | N. di serie: _____ |

| | |
|--|--|
| Nome azienda | |
| Nome completo in stampatello della persona che ha compilato il modulo | |
| Titolo in stampatello della persona che ha compilato il modulo | |

Firma della persona che ha compilato il modulo

Data

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza clienti:
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.
 Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la tonalità di arancione e il design Genetic Energy del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.