

2022-02-15

**Meddelelse om kvalitet**  
**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Kære kunde

Du bliver kontaktet af Illumina på baggrund af et problem med NextSeq™ 550Dx-instrumentet. I denne meddelelse opsummeres problemet og de handlinger, som Illumina og de berørte kunder skal foretage.

**Tabel 1: Berørt produkt**

Produkt/enhedsnavn	DI-nummer	Katalognummer
NextSeq 550Dx Instrument	00816270020125	20005715

**Opsummering af problemet**

Illumina har identificeret et problem, der kan medføre en kortslutning i instrumentet. Denne kortslutning kan forekomme kort tid efter udskiftning af det primære printkort eller imagemodulet, og den skyldes dårlig forbindelse i fladkablet mellem de to komponenter. Bemærk, at NextSeq 550Dx er designet til at kunne håndtere en kortslutningshændelse, så det er muligt effektivt at reducere sikkerhedsrisikoen for operatøren. Vi anbefaler derfor, at kunderne fortsætter den normale betjening af instrumentet.

**Handlinger, der skal foretages af Illumina**

Illumina har identificeret hovedårsagen til problemet og har implementeret en designforbedring for instrumenter, der er produceret med et serienummer, som er højere end NDX550844 for at afhjælpe problemet. Vi implementerer designforbedringen under vores næste servicebesøg, hvis dit instrument kræver service, der involverer en komponent, som er forbundet med fladkablet. De relevante myndigheder er orienteret om problemet.

**Handlinger, der skal foretages af kunden**

Illumina beder dig om at udfylde den vedhæftede kontrolformular FSN2022-1215 for at bekræfte modtagelse af denne meddelelse og returnere den til Teknisk support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) inden for fem arbejdsdage. På nuværende tidspunkt kræves ingen yderligere handlinger.

**Teknisk support:**

[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Kundeservice:**

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke oplysninger om varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 DAN (M-AMR-00461)

Side 1 af 4

Illumina sætter stor pris på din fortsatte tillid til vores produkter og beklager enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget.

Venlig hilsen

**Gary Workman**  
VP, Global Quality

**Karen Gutekunst**  
VP, Regulatory Affairs

#### Derfor modtager du denne meddelelse

Vi sender dig denne meddelelse, fordi vores fortegnelser viser, at du er en af de relevante kontaktpersoner i din virksomhed. Vi har lejlighedsvis behov for at informere vores kunder om produktændringer, forældede produkter eller kvalitetsproblemer.

Bemærk derfor, at disse meddelelser indeholder vigtige oplysninger om vores produkter og ikke er marketingmeddelelser. Du modtager derfor disse meddelelser, selvom du muligvis har valgt ikke at modtage marketingmateriale fra Illumina. Hvis du ikke er den relevante medarbejder i din virksomhed, når det gælder modtagelse af denne type meddelelser, bedes du sende en e-mail til [customernotifications@illumina.com](mailto:customernotifications@illumina.com) med angivelse af den relevante kontaktperson. Du kan finde flere oplysninger i vores [Politik til beskyttelse af personlige oplysninger](#).

**Teknisk support:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Kundeservice:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke oplysninger om varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 DAN (M-AMR-00461)

Side 2 af 4

**Kontrolformular**

Kære kunde

Den 2022-02-15, sendte Illumina dig en vigtig sikkerhedsmeddelelse, FSN2022-1215, om et problem, der berører NextSeq 550Dx-instrumentet.

Udfyld venligst dokumentet herunder for at bekræfte at det er modtaget. Returner det udfyldte dokument til Illumina inden for fem arbejdsdage via en af følgende metoder:

- Scan den udfyldte formular, og send den via e-mail til [TechSupport@illumina.com](mailto:TechSupport@illumina.com)
- Send den via fax til 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**
- Returner formularen til "Attention" og adressen herunder:  
**Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**  
**5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122**

Kontrolformular	
<b>Virksomhedsnavn</b>	
<b>Produkt/enhedsnummer</b>	<b>Serienummer</b>
NextSeq 550Dx Instrument	
<b>Dine oplysninger</b>	
Fulde navn med blokbogstaver:	
Titel på den person, der udfylder formularen, med blokbogstaver:	
<b>Kundesvar</b>	
Jeg bekræfter, at jeg har modtaget kundemeddelelsen FSN2022-1215, og jeg har læst og forstået indholdet.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Oplysningerne er gjort tilgængelige for alle relevante brugere, og handlingerne er blevet udført.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Kommentarer:	

**Teknisk support:**

[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Kundeservice:**

[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke oplysninger om varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 DAN (M-AMR-00461)

Side 3 af 4

Distributør-/importørsvar	Ikke relevant <input type="checkbox"/>
Jeg har identificeret kunder, der har eller kan have modtaget produktet.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Jeg har vedhæftet en kundeliste eller anført kunderne herunder.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Jeg har modtaget bekræftelse fra alle berørte kunder.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Jeg har informeret de berørte kunder om tilbagekaldelsen.	Dato

---

---

---

Underskrift af den person, der udfylder formularen

---

Dato

**Teknisk support:**[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)**Kundeservice:**[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke oplysninger om varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 DAN (M-AMR-00461)

Side 4 af 4