

Kvitteringsformular

Udfyld venligst denne formular og send den via e-mail til quality.communications@qiagen.com senest den 31. Marts 2024 sammen med følgende bekræftelsestekst (svarende til din underskrift):

Jeg bekræfter hermed at have modtaget, læst og forstået den vedlagte *vigtige sikkerhedsmeddelelse*. Vi har foretaget de nødvendige handlinger som angivet i denne meddelelse:

- Oplysningerne er blevet videresendt til alle de enkeltpersoner og afdelinger i vores organisation, der benytter dette produkt.
- Meddelelsen er blevet videresendt til slutbrugeren.
- Vi har gennemgået denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- Kun tiltænkt handelspartnere: Denne meddelelse er blevet videresendt til vores kunder.
- Kun tiltænkt handelspartnere: Vi foretog opfølgning for at sikre, at vores kunder udfyldte *Kvitteringsformularen*.

Vi erklærer os indforståede med, at dette dokument kan blive videregivet til tilsynsmyndigheder og administrative organer overalt i verden i henhold til gældende love.

Laboratoriets navn:

Serienummer på berørte instrument(er):

Adresse:

Kontakt navn:

Titel:

Telefonnummer:

Dato:

Underskrift:

Februar 2024

Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

EZ2[®] Connect MDx Instrument

REF 9003230 GTIN 045053228040576

Til laboratorielederen/-bestyreren, den lægefaglige leder, den risikostyringsansvarlige og den sikkerhedsansvarlige

Kære bruger af EZ2 Connect MDx,

Vi skriver for at informere dig om, at vi har konstateret et potentielt problem med EZ2 Connect MDx-instrumenter (REF 9003230).

Katalognummer	Produktnavn	GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

Beskrivelse af problemet

Der er identificeret et problem med EZ2 Connect MDx-instrumentet. Problemet skyldes utilstrækkelig svejsning mellem varmekablet og varmepladen på varmesystemet. Den utilstrækkelige svejsning fører til, at varmekablet bliver skørt og begynder at falde fra hinanden. Hvis en fejl i kablet ikke opdages tidligt af en servicetekniker under et servicebesøg, kan det resultere i, at instrumentet viser følgende fejl:

ERROR 3481 – HEATER UNABLE TO REACH TEMPERATURE (FEJL 3481 – VARMEENHEDEN KAN IKKE NÅ TEMPERATUR)

Hvis instrumentet viser fejl 3481 under en kørsel, er der risiko for, at kørslen stopper, og prøven, der behandles, går tabt. I så fald anbefaler QIAGEN, at instrumentet ikke skal bruges igen, før en feltservicetekniker har repareret instrumentet.

Bemærk: Dette problem kan potentielt berøre alle instrumentets serienumre.

Potentielle risici som følge af det aktuelle problem

Hvis fejl 3481 vises, mens instrumentet er i brug, kan prøvetab forekomme, hvilket kan forsinke testresultaterne. QIAGEN har beregnet, at sandsynligheden for, at et instrument viser fejl 3481, er cirka 0,35 %.

Hvis instrumentet ikke viser fejl 3481, vil det fortsætte med at fungere som ønsket.

Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Udfyld snarest den medfølgende *Kvitteringsformular*, og returner den til quality.communications@qiagen.com
- Hvis den ovenfor beskrevne fejl opstår, skal du foretage følgende handlinger:
 - Slut instrumentet, og afbryd det fra strømforsyningen.
 - Fjern eventuelle prøver på instrumentet. og udfør dekontamineringsproceduren af instrumenterne som beskrevet i brugervejledningen.
 - Ring til din lokale afdeling af QIAGEN Teknisk Service eller den handelspartner, der er ansvarlig for QIAGEN-produkter i dit land.

Handlinger, som handelspartneren/distributøren skal tage

- Videre send denne meddelelse til dine kunder.
- Foretag opfølgning for at sikre, at alle kunder udfylder den medfølgende *Kvitteringsformular*.
- Send en bekræftelse på, at der er foretaget opfølgning vedrørende kundernes udfyldning af *Kvitteringsformularen*, til quality.communications@qiagen.com.

QIAGENS velvillighed og proaktivitet i forbindelse med at løse potentielle problemer

Uanset om der opstår en fejl, har QIAGEN iværksat et program til at udskifte alle varmelegememoduler uden beregning, enten ved at kontakte dig direkte for at aftale et besøg af en servicetekniker eller i forbindelse med det næste planlagte besøg på stedet af en servicetekniker fra QIAGEN.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENS lokale afdeling for teknisk service via et af følgende:

- QIAGENS tilknyttede selskaber (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)
- QIAGENS handelspartnere og importører (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Vi undskylder meget den ulejlighed, dette måtte forårsage, og takker på forhånd for din forståelse og velvilje i denne forbindelse.

Venlig hilsen

QIAGEN
www.qiagen.com