

Obrazec za potrditev prejema

Izpolnite ta obrazec in nam ga do 31. marca 2024 pošljite na elektronski naslov quality.communications@qiagen.com ter uporabite naslednje besedilo, s katerim potrjujete prejem (to bo enakovredno vašemu podpisu):

S tem potrjujemo, da smo prejeli, prebrali in razumeli priloženo *obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu*. Sprejeli smo potrebne ukrepe, kot jih predlaga to obvestilo:

- Informacije so bile posredovane vsem posameznikom in oddelkom znotraj naše organizacije, ki uporabljajo ta izdelek.
- Obvestilo je bilo posredovano končnemu uporabniku.
- To obvestilo smo pregledali skupaj z našim medicinskim direktorjem/direktorjem laboratorija.
- Samo za poslovne partnerje: To obvestilo je bilo posredovano našim strankam.
- Samo za poslovne partnerje: Nadalje smo ukrepali s *potrditvijo o prejemu* pri naših strankah.

Strinjamo se, da se lahko ta dokument v skladu z obvezno zakonodajo predloži globalnim regulativnim ali upravnim organom.

Ime laboratorija:

Serijska(-e) številka(-e) instrumenta(-ov):

Naslov:

Kontaktno ime:

Naziv:

Telefonska številka:

Datum:

Podpis:

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Instrument EZ2[®] Connect MDx

REF 9003230 ŠT. GTIN 045053228040576

V vednost direktorju/vodji laboratorija, zdravstvenemu direktorju, vodji upravljanja tveganj, pooblaščenca za varnost

Spoštovani uporabnik instrumenta EZ2 Connect MDx,

pišemo vam, da bi vas obvestili, da smo zaznali morebitno težavo pri instrumentih EZ2 Connect MDx (REF 9003230).

Kataloška številka	Ime izdelka	ŠT. GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

Opis težave

Pri instrumentu EZ2 Connect MDx je bila zaznana težava. Slednjo povzroča nezadosten var med kablom in ploščo grelca na grelnem sistemu. Zaradi nezadostnega vara postane kabel grelca krhek in posledično razpade. Če serviser na terenu med servisnim obiskom okvare kabla ne opazi zgodaj, se lahko na instrumentu pojavi naslednja napaka:

ERROR 3481 – HEATER UNABLE TO REACH TEMPERATURE (NAPAKA 3481 – GRELEC NE MORE DOSEČI TEMPERATURE)

Če se napaka 3481 pojavi med izvajanjem postopka na instrumentu, obstaja tveganje, da se bo postopek ustavil, pri čemer boste izgubili vzorec v obdelavi. V tem primeru vam družba QIAGEN priporoča, da instrumenta ne uporabljate več, dokler serviser na terenu ne popravi enote.

Opomba: Ta težava se lahko pojavi pri vseh serijskih številkah instrumenta.

Potencialna tveganja, povezana s težavo

Če se napaka 3481 pojavi med uporabo instrumenta, lahko pride do izgube vzorca in s tem do zamude pri rezultatih testa. Družba QIAGEN je izračunala, da je verjetnost pojava napake 3481 na instrumentu približno 0,35 %.

Če instrument ne pokaže napake 3481, bo še naprej deloval v skladu z zahtevami.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik

- Nemudoma izpolnite *obrazec za potrditev prejema* in ga pošljite na elektronski naslov quality.communications@qiagen.com

- Če se zgoraj opisana napaka pojavi, izvedite naslednje ukrepe:
 - Izklopite instrument in ga izključite iz napajanja.
 - Odstranite vse vzorce na instrumentu in izvedite postopek dekontaminacije instrumenta, kakor je opisan v uporabniškem priročniku.
 - Pokličite lokalno tehnično službo družbe QIAGEN ali poslovnega partnerja, ki je odgovoren za izdelke družbe QIAGEN v vaši državi.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti poslovni partner/distributer

- To obvestilo posredujte svojim strankam.
- Spremljajte *potrditev prejema* pri vseh svojih strankah.
- Potrdite izpolnitev spremljanja *potrditve prejema* za vse svoje stranke prek spletne strani quality.communications@qiagen.com.

Zavezanost družbe QIAGEN k rešitvi

Ne glede na to, ali se napaka pojavi, je družba QIAGEN sprožila program za brezplačno zamenjavo vseh modulov grelca, tako da stopi v neposreden stik z vami in se dogovori za obisk serviserja na terenu ali za zamenjavo ob naslednjem obisku inženirja družbe QIAGEN na kraju samem.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalni oddelek za tehnične storitve družbe QIAGEN prek naslednjih povezav:

- Hčerinske družbe QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries)
- Poslovni partnerji in uvozniki QIAGEN (www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers)

Iskreno se vam opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti in se vam vnaprej zahvaljujemo za vaše sodelovanje.

Lep pozdrav,

QIAGEN

www.qiagen.com