

## Formulier Ontvangstbevestiging

Vul dit formulier in en e-mail het vóór 31 juli 2024 terug naar [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) met inbegrip van de volgende bevestigingstekst (wat als het equivalent van uw handtekening wordt beschouwd):

Hierbij bevestig ik dat ik de bijgesloten, hierboven beschreven *Dringende veiligheidsmededeling* heb ontvangen, gelezen en begrepen. Wij hebben de in deze mededeling voorgestelde acties ondernomen:

- Deze informatie is doorgestuurd naar alle personen en afdelingen binnen onze organisatie die dit product gebruiken.
- De mededeling is doorgestuurd naar de eindgebruiker.
- We hebben deze mededeling besproken met onze laboratorium- of medisch directeur.
- Alleen voor handelspartners: Deze mededeling is doorgestuurd naar onze klanten.
- Alleen voor handelspartners: We hebben onze klanten gevraagd de *ontvangstbevestiging* in te vullen.

We erkennen dat dit document kan worden voorgelegd aan regelgevende of administratieve instanties wereldwijd, in overeenstemming met de bindende wetgeving.

Naam laboratorium:

Serienummer(s) van instrument(en):

Adres:

Naam contactpersoon:

Titel:

Telefoonnummer:

Datum:

Handtekening:

## Dringende veiligheidsmededeling

### EZ2<sup>®</sup> Connect MDx-instrument

REF 9003230 GTIN 045053228040576

Ten aanzien van laboratoriumdirecteur/-manager, medische directeur, risicomanager, veiligheidsofficier

Geachte EZ2 Connect MDx-klant,

Wij schrijven u om u te laten weten dat we een mogelijk probleem hebben geconstateerd met EZ2 Connect MDx-instrumenten (REF 9003230).

Catalogusnummer	Productnaam	GTIN
9003230	EZ2 Connect MDx	04053228040576

#### Beschrijving van het probleem

Er is een probleem geïdentificeerd met het EZ2 Connect MDx-instrument. Dit probleem wordt veroorzaakt door onvoldoende lasverbinding tussen de kabel van de verwarmingseenheid en de verwarmingsplaat van het verwarmingssysteem. Dit heeft tot gevolg dat de kabel van de verwarmingseenheid breekbaar wordt en uiteenvalt. Een defecte kabel kan, als deze niet tijdig wordt opgemerkt door een servicetechnicus tijdens een servicebezoek, ertoe leiden dat het instrument de volgende foutmelding geeft:

**ERROR 3481 – HEATER UNABLE TO REACH TEMPERATURE (VERWARMINGSEENHEID KAN TEMPERATUUR NIET BEREIKEN)**

Als het instrument foutmelding 3481 toont tijdens een run, bestaat het risico dat de run wordt gestopt en dat het monster dat wordt verwerkt verloren gaat. In dat geval raadt QIAGEN aan het instrument niet gebruiken tot een servicetechnicus de eenheid heeft gerepareerd.

**Opmerking:** Dit probleem kan betrekking hebben op alle serienummers van het instrument.

#### Mogelijke risico's met betrekking tot het probleem

Als foutmelding 3481 wordt getoond terwijl het instrument wordt gebruikt, kunnen er monsters verloren gaan, wat kan leiden tot vertraging van restresultaten. QIAGEN heeft berekend dat de waarschijnlijkheid dat een instrument foutmelding 3481 toont ongeveer 0,35% is.

Als het instrument foutmelding 3481 niet toont, blijft het werken als vereist.

### Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Vul de *Bevestiging van ontvangst* tijdig in en stuur deze terug naar [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com)
- Als het hierboven probleem optreedt, onderneem dan de volgende acties:
  - Schakel het instrument uit en koppel het los van de stroomvoorziening.
  - Verwijder eventuele monsters uit het instrument en voer de decontaminatieprocedure van het instrument uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
  - Bel uw plaatselijke technische diensten van QIAGEN of de commerciële partner die verantwoordelijk is voor QIAGEN-producten in uw land.

### Door de commerciële partner/distributeur te ondernemen acties

- Stuur deze mededeling door naar uw klanten.
- Vraag uw klanten om de *Ontvangstbevestiging*.
- Bevestig het invullen van de follow-up van de *Ontvangstbevestiging* door uw klanten via [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).

### De toewijding van QIAGEN om dit probleem op te lossen

Ongeacht of er zich een storing voordoet heeft QIAGEN een programma gestart om alle verwarmingsmodules kosteloos te vervangen, ofwel door rechtstreeks met u contact op te nemen om een servicebezoek te plannen ofwel bij het volgende bezoek door een QIAGEN-servicetechnicus.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke technische diensten van QIAGEN via een van de onderstaande mogelijkheden:

- Dochtermaatschappijen van QIAGEN: ([www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries](http://www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries))
- QIAGEN handelspartners en importeurs: ([www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers](http://www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers))

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt, en wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZZ® (QIAGEN Group). Gereguleerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

PROM-22885-001 02/2024 ©2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.