

2018. gada 23. jūlijā

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums: EZ1 Advanced XL, REF 9001492

Cien. instrumenta EZ1 Advanced XL lietotāj!

Mēs rakstām, lai jūs informētu, ka esam konstatējuši iespējamu problēmu saistībā ar nelielu skaitu mūsu uzstādīto instrumentu EZ1 Advanced XL (REF 9001492). Saskaņā ar mūsu datiem jūs esat saņēmis vismaz vienu instrumentu, kurā šī problēma ir konstatēta.

Instrumenti, kuros iepriekš minētā iespējamā problēma ir konstatēta, ir apzīmēti ar **sērijas numuru, kura pēdējie četri cipari ir no 1801 līdz 2137**. Sērijas numura piemērs ir L095A1801, kur "L" apzīmē instrumentu EZ1 Advanced XL, "09" ir gads, "5" ir mēnesis (ņemiet vērā, ka oktobris, novembris un decembris ir attiecīgi X, Y un Z), "A" ir ražošanas versija un "1081" ir iekārtas identitātes numurs.

Detalizēts apraksts

Ir konstatēts, ka instrumentam EZ1 Advanced XL ir problēma, kas ir saistīta ar iespiedshēmas plates strāvas padevi. Reizēm tas var izraisīt instrumenta sildītāja nepareizu darbību. Nukleīnskābes paraugi, kas ir apstrādāti instrumenta darbības traucējumu laikā, varētu sniegt kļūdainus rezultātus, un šo paraugu apstrāde ir jāatkārto.

Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam/sadarbības partnerim

Lai pārlicinātos, ka jūsu instruments darbojas pareizi, lūdzu, veiciet tālāk norādīto temperatūras funkcijas pārbaudi, kas aizņem ne vairāk kā 5 minūtes — līdz brīdim, kad instrumenta sildītājs ir sasniedzis apkārtnes temperatūru.

1. *Levietojiet jebkādu EZ1 XL karti instrumentā.*
2. *Lai atlasītu pārbaudes funkcijas, galvenajā izvēlnē atlasiet "3".*
3. *Pārbaudes ekrānā nospiediet "2", lai izvēlētos darbību "Temp".*
4. *Iestatiet temperatūru uz 40.0 grādiem.*
5. *Nospiediet "START".*

Vērojiet faktisko ("actual") temperatūru, kas tiek parādīta ekrānā. Tai divu minūšu laikā vajadzētu pacelties līdz 40.0 °C (+/- 2 grādi), un blakus temperatūras vērtībai būtu jāatrodas simbolam "O" (1. attēls). Šādā gadījumā minētā problēma NESKAR jūsu instrumentu.



1. attēls. EZ1 Advanced XL displejs pēc sekmīgas temperatūras pārbaudes. Īpaši pievērsiet uzmanību simbolam "O", kas atrodas aiz faktiskās ("actual") temperatūras.

*Ja faktiskā temperatūra nepaceļas līdz 40.0 °C, blakus temperatūras vērtībai joprojām ir redzams simbols "X", kas liecina, ka **minētā problēma skar jūsu instrumentu. Šādā gadījumā nukleīnskābes eluāts no iepriekšējā cikla būtu jāizbrāķē, un paraugs būtu jāapstrādā atkārtoti.** Sazinieties ar tehnisko pakalpojumu nodaļu, lai vienotos par bojātā komponenta nomaiņu.*

Pēc komponenta atteices instruments var turpināt cikla izpildi līdz tā pabeigšanai, neparādot redzamus brīdinājumus, un šā cikla rezultātā iegūtais nukleīnskābes eluāts var būt kļūdainis. Nākamais cikls netiks pabeigts. Lai pārliecinātos par nukleīnskābes eluātu kvalitāti, mēs iesakām pēc katra cikla atkārtot īso temperatūras pārbaudi un izpildīt iepriekš norādītos ieteikumus.

- Tas nekādā veidā neapdraud instrumenta operatoru vai apkārtni.
- Nosūtiet šo informāciju visām personām un nodaļām jūsu organizācijā, kuras izmanto šo instrumentu.
- Ja jūs neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu produkta galalietotājam.
- Sadarbības partneriem šis paziņojums ir jānosūta saviem klientiem.
- Ja rodas instrumenta bojājums, **NEMĒĢINIET** veikt diagnostikas/labošanas darbus, bet sazinieties ar QIAGEN vietējo tehnisko pakalpojumu nodaļu.
- Izskatiet šo paziņojumu kopā ar savu laboratorijas/medicīniskās nodaļas vadītāju.

- Izpildiet apstiprinājumu par saņemšanu, — veidlapa ir pievienota šai vēstulei.
- Pēc apstiprinājuma veidlapas saņemšanas mēs ar jums sazināsimies, lai vienotos par QIAGEN vietējās filiāles pārstāvja apmeklējumu, kura mērķis ir nomainīt bojāto komponentu.

QIAGEN apņemšanās novērst problēmu

QIAGEN proaktīvi nomainīs bojāto komponentu visos instrumentos, uz kuriem šī problēma varētu attiekties. Lai arī mēs vēlējamies jūs par šo problēmu informēt pēc iespējas drīzāk, komponentu ierobežotās pieejamības dēļ to nomaina varētu aizņemt līdz 6 mēnešiem.

Apstiprinājums par saņemšanu: veidlapas aizpildīšana

Lai nodrošinātu, ka visi skartie lietotāji ir informēti, un ievērotu piemērojamos valsts tiesību aktus, mūsu pienākums ir iestādēm sniegt pierādījumus par tirgus dalībnieku informēšanu. Tādēļ, lūdzu, aizpildiet un parakstiet šai vēstulei pievienoto veidlapu, apstiprinot vēstules saņemšanu, un nosūtiet to QIAGEN tehniskajam dienestam pa e-pastu techservice-eu@qiagen.com vai pa faksu **+49 (0)2103-29-22400**.

QIAGEN uzsāktās darbības

Krājumā atlikušo instrumentu un rezerves daļu izplatīšana ir apturēta. Problēmas pamatcēlonis ir noskaidrots. Šī problēma neskar visus pārējos instrumentus, kuru sērijas numurs neatbilst norādītajam diapazonam.

Mēs atvainojamies par jebkādam radītajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies jums par palīdzību. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzam sazināties ar QIAGEN vietējo tehnisko pakalpojumu nodaļu.

Kontaktinformācija ir pieejama tālāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

- QIAGEN filiāles: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGEN sadarbības partneri un importētāji: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Ar cieņu

Jūsu QIAGEN komanda

07/2018 PROM-12614-002

EZ1 Advanced XL, REF 9001492
Veidlapa: apstiprinājums par saņemšanu

(Lūdzu, aizpildiet veidlapu ar drukātiem burtiem.)

Ar šo es apstiprinu, ka esmu saņēmis, izlasījis un izpratis pievienoto 2018. gada 23. jūlija steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu. Mēs esam veikuši nepieciešamās darbības, kas ir norādītas šajā paziņojumā.

- Informācija tika nosūtīta visām personām un nodaļām mūsu organizācijā, kuras izmanto šo produktu. Paziņojums tika nosūtīts galalietotājiem.
- Tikai sadarbības partneriem: šis paziņojums tika nosūtīts mūsu klientiem.
- Mēs izskatījām šo paziņojumu kopā ar mūsu laboratorijas/medicīniskās nodaļas vadītāju.
- Tikai sadarbības partneriem: mēs pārtraucām attiecīgo produktu izplatīšanu. Mēs veicām turpmākus pasākumus saistībā ar apstiprinājumiem par saņemšanu, nosūtot tos mūsu klientiem.

Laboratorijas nosaukums:	
Instrumenta sērijas numurs:	
Adrese:	
Kontaktpersonas vārds un uzvārds:	Amats:
E-pasta adrese:	Tālruņa numurs:
Paraksts:	Datums: