



**Notification d'un défaut de qualité**  
**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

Chère Cliente, cher Client

Illumina vous contacte au sujet d'un problème affectant l'instrument NextSeq™ 550Dx. Cette notification présente un résumé du problème et les mesures à prendre par Illumina et les clients concernés.

**Tableau 1 : Produit concerné**

Nom du produit/de l'appareil	Numéro DI	Numéro de référence
Instrument NextSeq 550Dx	00816270020125	20005715

**Résumé du problème**

Illumina a identifié un problème qui pourrait causer un court-circuit à l'intérieur du boîtier de l'instrument. Ce court-circuit peut se produire peu de temps après le remplacement de la carte électronique principale (MPCA) ou du module d'imagerie et est causé par une connexion insuffisante du câble plat entre les deux composants. Veuillez noter que le NextSeq 550Dx est conçu pour contenir un court-circuit afin d'atténuer efficacement tout risque pour la sécurité de l'opérateur ; nous recommandons donc aux clients de continuer à utiliser l'instrument normalement.

**Mesures prises par Illumina**

Illumina a identifié la cause principale du problème et a apporté une amélioration de la conception pour les instruments fabriqués avec un numéro de série supérieur à NDX550844 afin d'éliminer le problème. Si votre instrument nécessite une visite nous l'implémenterons lors de notre prochaine venue sur votre site. Les autorités compétentes appropriées ont été averties de ce problème.

**Mesures à prendre par les clients**

Veuillez remplir le formulaire de vérification FSN2022-1215 ci-joint afin de confirmer la réception de cette notification et le renvoyer au support technique à l'adresse [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) dans un délai de 5 jours ouvrables. Aucune action supplémentaire n'est requise pour le moment.

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

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

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Illumina apprécie grandement votre confiance continue dans ses produits et regrette tout désagrément que ce problème peut avoir causé.

Cordialement,

**Gary Workman**  
VP, Global Quality

**Karen Gutekunst**  
VP, Regulatory Affairs

#### **Pourquoi vous recevez cette notification**

Nous vous envoyons cette notification car nos informations indiquent que vous êtes l'un des contacts désignés de votre organisation. Nous devons de temps en temps informer nos clients des changements de produits, de l'obsolescence des produits ou des problèmes de qualité.

Par conséquent, veuillez noter que ces notifications contiennent des informations importantes sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Vous pouvez donc les recevoir même si vous avez choisi de ne pas recevoir de communications marketing de la part d'Illumina. Si vous n'êtes pas la personne appropriée au sein de votre organisation pour recevoir ce type de notification, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse [customernotifications@illumina.com](mailto:customernotifications@illumina.com) avec le contact approprié. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

**Support technique :**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

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

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)

Page 2 sur 4

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.

## Formulaire de vérification

Cher client,

Le 2022-02-15, Illumina vous a envoyé une notification de sécurité urgente FSN2022-1215 concernant un problème affectant l'instrument NextSeq 550Dx.

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour confirmer que vous avez reçu cette notification. Veillez renvoyer le formulaire rempli à Illumina dans un délai de 5 jours ouvrables via l'une des méthodes suivantes :

- Scannez le formulaire rempli et signé et envoyez-le par e-mail à l'adresse [TechSupport@illumina.com](mailto:TechSupport@illumina.com)
- Par fax au 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**
- Renvoyez-le à Illumina à l'attention et à l'adresse suivantes :  
**Attn: Illumina QA, FSN2022-1215 Notice**  
**5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, États-Unis**

Formulaire de vérification	
<b>Nom de la société</b>	
<b>Nom du produit/de l'appareil</b>	<b>Numéro de série</b>
Instrument NextSeq 550Dx	
Vos informations	
Nom complet en caractères d'imprimerie :	
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie) :	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu la communication client FSN2022-1215 et avoir lu et compris son contenu.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations et actions requises ont été portées à l'attention des utilisateurs concernés.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Commentaires :	

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

Service client :  
[customer care@illumina.com](mailto:customer care@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

Réponses des distributeurs/importateurs	Non applicable <input type="checkbox"/>
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai joint la liste des clients, ou j'ai listé les clients ci-dessous.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai reçu la confirmation de tous les clients identifiés.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	Date

---

---

---

---

Signature de la personne qui a rempli le formulaire

Date

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

Service client :  
[customer care@illumina.com](mailto:customer care@illumina.com)

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2022-1215 FRA (M-AMR-00461)

Page 4 sur 4

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.