

Wichtiger Sicherheitshinweis

Produkt: Amplitude™ Plattform mit TaqPath™ COVID-19 HT Kit (Katalog-Nr. A50883)

13. April 2022

Einrichtung:	«Kundenname»	«Adresszeile_2»
Anschrift:	«Adresszeile_4»	«Adresszeile_3»
	«Adresszeile_1»	«Stadt», «Land» «PLZ» «Land»

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein obligatorisches Upgrade der Amplitude-Plattform mit dem TaqPath COVID-19 HT Kit in Bezug auf das Auffüllen und die Überwachung von Silikonöl-Verbrauchsmaterialien informieren.

Silikonöl wird als Verbrauchsmaterial auf der Amplitude-Plattform verwendet, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu reduzieren. Es kann zu Problemen wie falsch positiven Ergebnissen führen, wenn die entsprechenden Silikonölvolumen nicht eingehalten werden.

Das obligatorische Upgrade soll das mit diesem Problem verbundene Risiko mindern und beinhaltet Aktualisierungen unserer Hardware, Software, Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) und Bedienungsanleitung. Im Rahmen des Upgrades V2.1 der Amplitude-Plattform haben wir der Tecan™ Fluent™ 1080 Automation Workstation (Modul 1) die Füllstandserkennung für Silikonöl hinzugefügt. Diese hinzugefügte Funktion warnt den Benutzer, wenn das Silikonölvolumen nicht ausreicht, und sie verhindert, dass der Durchlauf gestartet wird.

Thermo Fisher ist dabei, sicherzustellen, dass alle unsere Kunden das obligatorische System-Upgrade der Amplitude-Plattform erhalten, um das Risiko falsch-positiver Bestimmungen zu minimieren. Ein Außendiensttechniker besucht nach Absprache Ihren Standort und führt die Software-Updates und Hardware-Upgrades durch.

Erforderliche Aktionen:

- Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific, um einen Upgrade-Besuch zu vereinbaren.
- Benachrichtigen Sie alle Amplitude-Plattform mit den Benutzern des TaqPath COVID-19 HT Kits in Ihrer Einrichtung über diese Kommunikation.
- Unterschreiben Sie die Empfangsbestätigung – Seite 2 dieser Mitteilung und senden Sie sie an EU-customer-notification@thermofisher.com.

Thermo Fisher Scientific ist bestrebt, innovative und qualitativ hochwertige Produkte zu liefern. Bei etwaigen technischen Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support unter 00 800 5345 5345 Auswahl 3 oder per E-Mail an euotech@thermofisher.com. Wir danken Ihnen für die geschäftliche Partnerschaft.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)

Richard Lubin
Director, Quality
Genetic Sciences Division

KUNDENANTWORTFORMULAR
Empfangsbestätigung und Quittungsformular
(Kundenantwort ist erforderlich)

Produktbezeichnung	SKU- Nummer	Anzahl der in der Einrichtung verfügbaren Amplitude- Plattformsysteme (Vom Kunden auszufüllen)
TaqPath™ COVID-19 HT Kit	A50883	

Name und Anschrift des Kunden:

Einrichtung:	« Kundenname »	« Adresszeile_2 »
Anschrift:	« Adresszeile_4 »	« Adresszeile_3 »
	« Adresszeile_1 »	« Stadt », « Land » « PLZ » « Land »

Ich habe die Instruktionen in diesem Brief vom 13. April 2022 gelesen und verstanden. JA NEIN

Bestätigung, dass der TFS-Vertreter kontaktiert wurde, um das Software-Upgrade zu planen JA NEIN

Ich habe alle Amplitude Solution-Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt:	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Falls „Nein“, erläutern Sie dies bitte:	

Empfangsbestätigung des Kunden (Unterschrift): _____ **Datum:** _____

Bitte senden Sie das Antwortblatt per E-Mail an EU-customer-notification@thermofisher.com.
Das Fälligkeitsdatum für die Antwort ist der 26. April 2022.

Falls Sie Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support unter 00 800 5345 5345, Auswahl 3 oder per E-mail an eurotech@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific Referenznummer: PR-Nr. 595890