

Wichtige Produktinformation

Bitte an das Labor weiterleiten!

**UniCel® DxC 600, UniCel® DxC 600 PRO, UniCel® DxC 600i,
UniCel® DxC 800, UniCel® DxC 800 PRO, UniCel® DxC 880i,
UniCel® DxC860i, UniCel® DxC 680i, UniCel® DxC 660i**

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

mit diesem Schreiben erhalten Sie weitere Nachricht zu unserer Produktinformation vom 22. Januar 2010. *Beckman Coulter* hatte Sie darüber informiert, dass an UniCel DxC-Systemen falsche Elektrolytkonzentrationen gemessen wurden.

Problematik:

Wir haben zusätzliche wartungsrelevante Hardware-Probleme festgestellt, durch die falsche Elektrolytergebnisse verursacht bzw. begünstigt werden:

- Abnutzung der Dosierpumpe;
- Die Ansammlung von Silberjodid an der Chloridelektrode. Bei Nichtentfernen des Silberjodids wird die Leistung beeinflusst und die Lebensdauer der Elektrode verkürzt;
- Mikrobielle Kontaminationen, die durch deionisiertes Wasser, Reagenzkartuschen oder andere externe Quellen von außen ins System gelangen.

Auch wenn unsere Untersuchungen ergeben haben, dass die Hauptursache für falsche Elektrolytergebnisse eine vermehrte Ansammlung von Proteinen, Bakterien und Rückständen aus den Probenröhrchen in der ISE-Durchflusszelle ist (Produktinformation vom 22. Januar 2010), lässt sich das Risiko, falsche Elektrolytergebnisse zu erhalten, nicht komplett durch die zweimal pro Woche durchzuführende Reinigung ausschließen.

Auswirkungen:

Die zusätzlichen Ursachen können den Erhalt falscher Ergebnisse begünstigen. Trotz Durchführung der von uns in früheren Produktinformationen empfohlenen zweiwöchentlichen Wartung können falsche Elektrolytergebnisse nicht völlig eliminiert werden.

Maßnahme:

Es ist wichtig, dass Sie die in der früheren Produktinformation empfohlenen Maßnahmen kontinuierlich durchführen. Auch wenn durch diese Maßnahmen der mögliche Erhalt falscher Elektrolytergebnisse nicht völlig ausgeschlossen werden kann, zeigen unsere Untersuchungen, dass bei strikter Einhaltung der zweiwöchentlichen Wartung durch den Anwender eine signifikante Verbesserung zu beobachten ist.

Um die noch verbleibende Lebensdauer der Chloridelektrode festzustellen, überprüfen Sie die Chlorid-Kalibrationsspanne. Wenn der Wert weniger als 2000 ADCc (Analog to Digital Conversion) beträgt, sollte die Chloridelektroden spitze ersetzt werden (weitere Information finden Sie in der beigefügten Anlage: *UniCel DxC Chloride Electrode Calibration Span Modification*, B00815AA und für den Austausch der Chloridelektroden spitze im Kapitel *Wartung* in der UniCel DxC-Bedienungsanleitung, A13914AF).

Beckman Coulter GmbH
Postfach 10 04 28 · D-47704 Krefeld
Europark Fichtenhain B13 · D-47807 Krefeld

Telefon: +49 (0)2151 333-5
Telefax: +49 (0)2151 333-633
Internet: www.beckmancoulter.com

Bank of America · Frankfurt am Main · Konto 1563 1011 · BLZ 500 109 00
Ust.-ID.-Nr. DE205538094 · Steuer-Nr. 117/5802/1608



**BECKMAN
COULTER**

Um durch Abnutzung der Dosierpumpe verursachte Probleme auszuschließen, werden von uns derzeit neue Service-Intervalle validiert (< 12 Monate). Sobald angemessene Service-Intervalle ermittelt worden sind, werden wir die entsprechenden Anwender kontaktieren, um einen Termin für die erforderliche Routinewartung an Ihrem System zu vereinbaren und die Dosierpumpe auszutauschen. Es ist davon auszugehen, dass die Dosierpumpe bei hohem Durchsatz (z.B. >300 ISE-Proben/Tag) vermutlich schneller abnutzt. Wir werden Sie daher entsprechend des Durchsatzvolumens Ihres System bzw. des Datums der letzten Routinewartung kontaktieren.

Bitte informieren Sie alle betroffenen Anwender über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf. Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. 0 21 51 / 333 – 666.

Mit freundlichen Grüßen
Beckman Coulter GmbH



Regulatory Affairs Manager



**BECKMAN
COULTER**

An
Beckman Coulter GmbH
[REDACTED]
Europark Fichtenhain B13
47807 Krefeld

Fax. 02151 / 333 634

Empfangsbestätigung:

Den Produkthinweis vom 11. November 2010 zu folgenden Systemen haben wir erhalten:
UniCel® DxC 600, UniCel® DxC 600 PRO, UniCel® DxC 600i, UniCel® DxC 800,
UniCel® DxC 800 PRO, UniCel® DxC 880i, UniCel® DxC860i, UniCel® DxC 680i,
UniCel® DxC 660i.

Anwender: _____

Datum

Name

Unterschrift

Titel