

## **Addendum 2**

Für das Benutzerhandbuch Version 1.4 der **cobas p 671** centrifuge unit (47x)

**Aktualisierung von U/min und RZB sowie Prüfung des 5-Positionen-Racks (MPA)**

## Über diese Ausgabe

Ausgabeversion	Änderungsdatum	Änderungsbeschreibung
1.0	Mai 2020	Neues Dokument

## Änderungen

Dieses Addendum enthält zusätzliche Informationen für das Benutzerhandbuch Version 1.4 der **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

Es wurde auf folgender Grundlage erstellt:

- Aktualisierungen der Werte für U/min und RZB der Rotanta 460 Robotic Zentrifugen
- Bedarf an Sichtprüfungen des 5-Positionen-Racks (MPA)

## Inhaltsverzeichnis

<b>BETROFFENE GERÄTE</b> .....	<b>4</b>
<b>ABKÜRZUNGEN</b> .....	<b>4</b>
<b>WERTE FÜR U/MIN UND RZB</b> .....	<b>5</b>
<b>PRÜFEN DER 5-POSITIONEN-RACKS (MPA)</b> .....	<b>6</b>
PRÜFINTERVALLE .....	6
ANFÄLLIGE BEREICHE .....	8

## Betroffene Geräte

System	Benutzerhandbuch Ausgabeversion *	Datum des Addendums	Änderungsbeschreibung
<b>cobas p 671</b> (47x) centrifuge unit	1.4	Mai 2020	Aktualisierte Informationen zu U/min und RZB sowie Prüfungen des 5-Positionen-Racks (MPA)

\*Für Kunden in den USA gilt dieses Addendum für die derzeit genehmigte Version des oben genannten Benutzerhandbuchs, die auf der US-Website von Roche Diagnostics zu finden ist.

Tabelle 1: Betroffene Geräte

Roche empfiehlt, dass Sie sich mit den neuen und/oder überarbeiteten Inhalten dieses Addendums vertraut machen.



Drucken Sie dieses Dokument auf Einzelseiten aus. So können Sie neue oder überarbeitete Seiten leicht in Ihr bestehendes Dokument einfügen.

---

## Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden in diesem Dokument verwendet.

Kürzel	Definition
<b>cobas p 671</b>	<b>cobas p 671</b> centrifuge unit (47x)
MPA	Modular Pre-Analytics
RZB	Relative Zentrifugalkraft
U/min	Umdrehungen pro Minute

Tabelle 2: Abkürzungen

## Werte für U/min und RZB

Dieser Abschnitt ergänzt die Abschnitte *Zentrifugen* (Seite 2–17) und *Hettich Rotanta 460 Robotic Zentrifuge* (Seite 6–4) des Benutzerhandbuchs Version 1.4 der **cobas p 671 centrifuge unit (47x)**.

In die **cobas p 671 centrifuge unit (47x)** sind zwei Rotanta 460 Robotic Zentrifugen der Firma Andreas Hettich GmbH & Co. KG integriert. Sie werden während der Installation von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics für den automatischen Betrieb eingerichtet.

Die beiden Zentrifugen befinden sich im unteren Teil des Systems hinter zwei Türen.

Die Zentrifugen sind temperiert (–20 °C bis +40 °C) und können im leeren Zustand, ohne Aufnahmen und Träger, 6200 U/min erreichen. Die Software der **cobas p 671 centrifuge unit (47x)** ist jedoch wie folgt konfiguriert, um zu verhindern, dass die Zentrifugen ihre Maximalwerte für U/min und RZB erreichen:

- **U/min:** Maximal 6200 U/min, jedoch aufgrund von Rotorspezifikationen durch die cobas Software auf 4500 U/min begrenzt
- **RZB:** Maximal 5845 g, jedoch auf 4620 g begrenzt

## Prüfen der 5-Positionen-Racks (MPA)

Das System arbeitet mit zwei Typen von 5-Positionen-Racks (MPA):

- **Racktyp 1:** Kann Probenröhrchen bis zu einem Durchmesser von 13,4 mm aufnehmen.
- **Racktyp 2:** Kann Probenröhrchen bis zu einem Durchmesser von 16,3 mm aufnehmen.

Jeder Racktyp kann bis zu 5 Primärprobenröhrchen aufnehmen und hat eine Lebensdauer von 7 Jahren.

## Prüfintervalle

Dieser Abschnitt ergänzt den Abschnitt *Zubehör > 5-Positionen-Racks (MPA) und Racktrays* (Seite 2–27) des Benutzerhandbuchs Version 1.4 der **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

---



**VORSICHT**

Durch übermäßigen Gebrauch kann das 5-Positionen-Rack (MPA) Risse bekommen, sich verformen oder brechen, was gegebenenfalls dazu führen kann, dass Teströhrchen zu Bruch gehen.

- Untersuchen Sie alle Racks sorgfältig auf Risse, strukturelle Verformungen, Beschädigungen und Bruchstellen gemäß den unten unter Table 3 beschriebenen Häufigkeiten und entsorgen Sie alle defekten 5-Positionen-Racks (MPA) unmittelbar nachdem Sie einen Schaden festgestellt haben.
-

Zentrifugenspezifikationen <sup>1</sup>		Prüfintervall		
U/min	RZB [g]	Max. 2 Zyklen pro Rack und Tag [Lebensdauer: 4200 Zyklen / 7 Jahre]	3–8 Zyklen pro Rack und Tag [Lebensdauer: 6300–16.800 Zyklen / 7 Jahre]	9–14 Zyklen pro Rack und Tag [Lebensdauer: 18.900–29.400 Zyklen / 7 Jahre]
0–2900	0–1885	Ø13 mm: keine Prüfung innerhalb der Lebensdauer Ø16 mm: keine Prüfung innerhalb der Lebensdauer	Ø13 mm: Alle 9 Monate Ø16 mm: Alle 6 Monate	Ø13 mm: Alle 6 Monate Ø16 mm: Alle 3 Monate
2901–3700	1886–3120	Ø13 mm: 1 Mal pro Jahr Ø16 mm: Alle 6 Monate	Ø13 mm: Alle 9 Monate Ø16 mm: Alle 2 Monate	Ø13 mm: Alle 6 Monate Ø16 mm: Alle 1,5 Monate
3701–4500	3121–4620	Ø13 mm: Alle 3 Monate Ø16 mm: 1 Mal pro Monat	Ø13 mm: Alle 1,5 Monate Ø16 mm: Alle 2 Wochen	Ø13 mm: 1 Mal pro Monat Ø16 mm: Alle 7 Tage

Tabelle 3: Prüfintervalle

<sup>1</sup> Radius der Rotationsachse 204 mm

## Anfällige Bereiche

Gehen Sie besonders sorgfältig vor, wenn Sie die eingekreisten Bereiche in Figure 1, Figure 2 und Figure 3 unten prüfen, da diese am empfindlichsten und anfälligsten für Risse, Bruchstellen usw. sind.

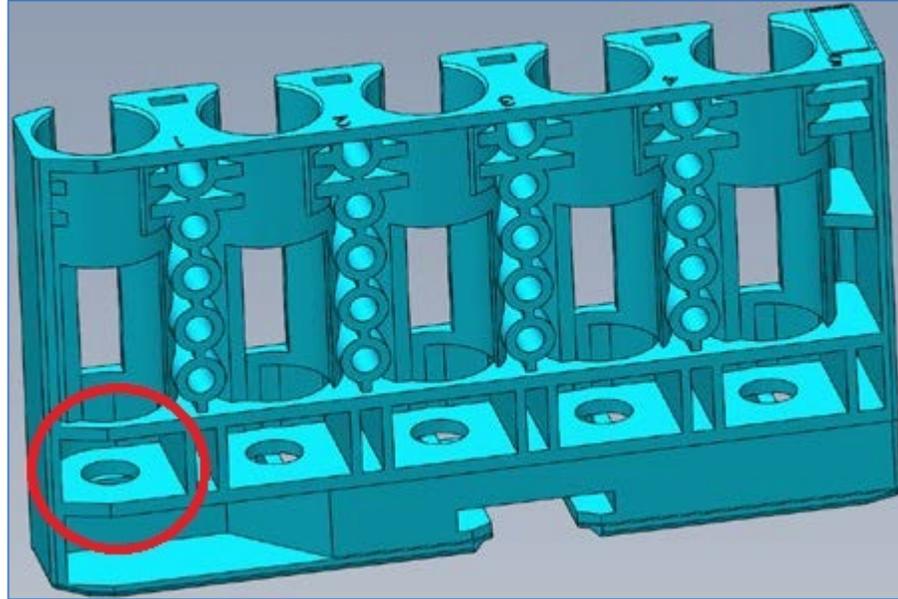


Abbildung 1: Röhrenhalterung eingekreist



Abbildung 2: Riss eingekreist



Abbildung 3: Bruchstelle eingekreist