

## **Anexo 2**

Para el manual del usuario versión 1.4 de la **cobas p 671** centrifuge unit (47x)

### **Actualización sobre RPM y RCF e inspección del rack de 5 posiciones (MPA)**

## Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Fecha de revisión	Descripción del cambio
1.0	Mayo de 2020	Documento nuevo

## Revisiones

Este anexo incluye información adicional para el manual del usuario v1.4 de la **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

Se creó tras:

- las actualizaciones a los valores de RPM y RCF de las centrífugas Rotanta 460 Robotic;
- la determinación de la necesidad de inspecciones visuales del rack de 5 posiciones (MPA).

## Índice

<b>INSTRUMENTAL AFECTADO .....</b>	<b>4</b>
<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>4</b>
<b>VALORES DE RPM Y RCF .....</b>	<b>5</b>
<b>INSPECCIÓN DE LOS RACKS DE 5 POSICIONES (MPA) .....</b>	<b>6</b>
INTERVALOS DE INSPECCIÓN .....	6
ZONAS VULNERABLES.....	7

## Instrumental afectado

Sistema	Versión de la publicación del manual del usuario*	Fecha del anexo	Descripción del cambio
<b>cobas p 671</b> (47x) centrifuge unit	1.4	Mayo de 2020	Se actualizó la información sobre RPM/RCF e inspección del rack de 5 posiciones (MPA)

\* Para clientes de EE. UU., este anexo es aplicable a la versión aprobada actualmente del manual de usuario que se encuentra en el sitio web de Roche Diagnostics para EE. UU.

Tabla 1: Instrumental afectado

Roche le recomienda que se familiarice con el contenido nuevo o revisado que figura en este anexo.



Roche le recomienda que, si imprime estas páginas, lo haga por una sola cara. De esta manera podrá añadir con facilidad el contenido nuevo o revisado en la ubicación apropiada dentro del documento existente.

---

## Abreviaturas

En este documento se usan las siguientes abreviaturas:

Abreviatura	Definición
<b>cobas p 671</b>	<b>cobas p 671</b> centrifuge unit (47x)
MPA	Modular Pre-Analytics (preanalítica modular)
RCF	Relative centrifugal force (fuerza centrífuga relativa)
RPM	Revoluciones por minuto

Tabla 2: Abreviaturas

## Valores de RPM y RCF

Este apartado constituye un añadido a los apartados *Centrífugas* (página 2-17) y *Centrífuga Hettich Rotanta 460 Robotic* (página 6-4) del manual del usuario v1.4 de la **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

En la **cobas p 671** centrifuge unit (47x) se han integrado dos centrífugas Rotanta 460 Robotic fabricadas por la empresa Andreas Hettich GmbH & Co. KG. El representante del servicio técnico de Roche durante la instalación las ha preconfigurado para que operen automáticamente.

Las dos centrífugas se encuentran en la parte inferior del sistema, detrás de las puertas.

Cuando las centrífugas se encuentran a una temperatura templada ( $-20\text{ °C}$  a  $+40\text{ °C}$ ) y vacías, sin cubetas o soportes, pueden alcanzar una velocidad de 6200 rpm. No obstante, el software de la **cobas p 671** centrifuge unit (47x) está configurado para evitar que las centrífugas alcancen sus valores máximos de RPM y RCF, de la manera siguiente:

- **RPM:** Velocidad máxima de 6200 RPM, pero limitada a 4500 RPM por el software de cobas, debido a las especificaciones de rotación
- **RCF:** Fuerza máxima de 5845 g, pero limitada a 4620 g

## Inspección de los racks de 5 posiciones (MPA)

El sistema funciona con dos tipos de rack de 5 posiciones (MPA):

- **Tipo de rack 1:** Admite tubos de muestra de hasta 13,4 mm de diámetro.
- **Tipo de rack 2:** Admite tubos de muestra de hasta 16,3 mm de diámetro.

Cada tipo de rack admite hasta 5 tubos de muestra primarios y tiene una vida útil de 7 años.

## Intervalos de inspección

Este apartado constituye un añadido al apartado *Accesorios > Racks de 5 posiciones (MPA) y bandejas de racks* (página 2-27) del manual del usuario v1.4 de la **cobas p 671** centrifuge unit (47x).



**PRECAUCIÓN**

El rack de 5 posiciones (MPA) puede agrietarse, deformarse o romperse si se usa de forma excesiva, lo cual podría causar la rotura de los tubos de la prueba.

- Inspeccione minuciosamente todos los racks en búsqueda de grietas, deformidades estructurales, daños o roturas, de conformidad con las instrucciones de frecuencia que se indican en la Table 3 siguiente, y deseche todos los racks de 5 posiciones (MPA) inmediatamente, si se identifica cualquiera de estos fallos.

Especificaciones de la centrífuga <sup>1</sup>		Intervalos de inspección		
RPM	RCF [g]	Máx. de 2 ciclos por rack y por día [vida útil: 4200 ciclos/7 años]	3-8 ciclos por rack y por día [vida útil: 6300- 16 800 ciclos/7 años]	9-14 ciclos por rack y por día [vida útil: 18 900 – 29 400 ciclos/7 años]
0-2900	0-1885	Ø de 13 mm: sin inspección durante la vida útil Ø de 16 mm: sin inspección durante la vida útil	Ø de 13 mm: Cada 9 meses Ø de 16 mm: Cada 6 meses	Ø de 13 mm: Cada 6 meses Ø de 16 mm: Cada 3 meses
2901-3700	1886-3120	Ø de 13 mm: Cada año Ø de 16 mm: Cada 6 meses	Ø de 13 mm: Cada 9 meses Ø de 16 mm: Cada 2 meses	Ø de 13 mm: Cada 6 meses Ø de 16 mm: Cada mes y medio
3701-4500	3121-4620	Ø de 13 mm: Cada 3 meses Ø de 16 mm: Cada mes	Ø de 13 mm: Cada mes y medio Ø de 16 mm: Cada 2 semanas	Ø de 13 mm: Cada mes Ø de 16 mm: Cada 7 días

Tabla 3: Intervalos de inspección

<sup>1</sup> Radio y eje de rotación: 204 mm

## Zonas vulnerables

Preste especial cuidado al inspeccionar las zonas rodeadas por círculos en la Figure 1, la Figure 2 y la Figure 3 a continuación, puesto que son las más vulnerables y propensas a presentar grietas, roturas, etc.

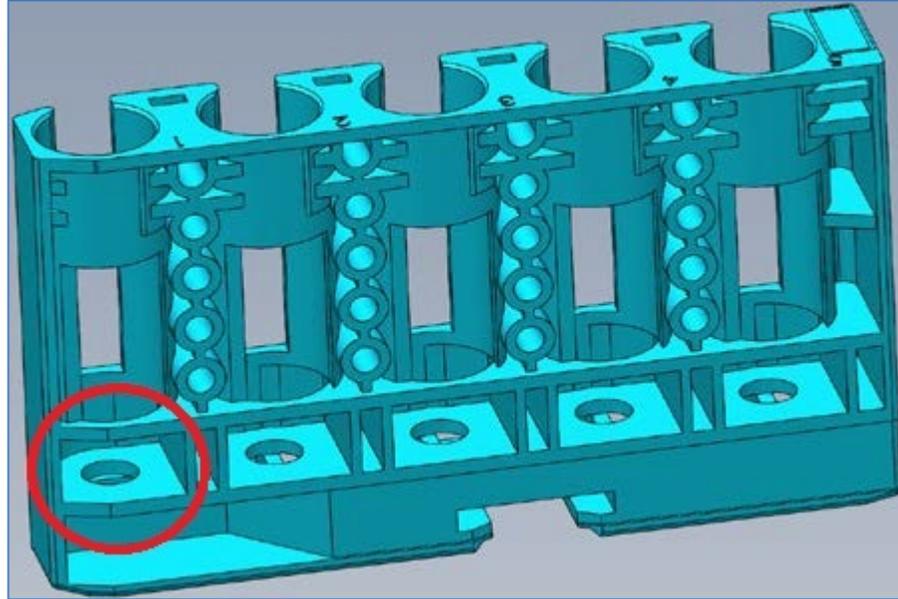


Figura 1: Soporte de tubo rodeado por un círculo



Figura 2: Grieta rodeada por un círculo



Figura 3: Rotura rodeada por un círculo