

Adenda 2

Para o manual de instruções 1.4 da **cobas p 671** centrifuge unit (47x)

Atualização de RPM e RCF e inspeção da rack de 5 posições (MPA)

Informações de publicação

Versão da publicação	Data de revisão	Descrição da alteração
1.0	Maior de 2020	Novo documento

Revisões

Esta adenda contém informações adicionais para o manual de instruções v1.4 da **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

Foi criada ao seguir:

- Atualizações nos valores de RPM e RCF das centrífugas Rotanta 460 Robotic
- A necessidade de inspeções visuais da rack de 5 posições (MPA)

Índice

INSTRUMENTOS AFETADOS	4
ABREVIATURAS.....	4
VALORES DE RPM E RCF	5
INSPEÇÃO DAS RACK DE 5 POSIÇÕES (MPA).....	6
INTERVALOS DE INSPEÇÃO.....	6
ÁREAS SUSCETÍVEIS	7

Instrumentos afetados

Sistema	Versão da publicação do manual de instruções*	Data da adenda	Descrição da alteração
cobas p 671 (47x) centrifuge unit	1.4	Maio de 2020	Atualização das informações de RPM/RCF e inspeções da rack de 5 posições (MPA)

* Para os clientes nos EUA, esta adenda é aplicável à versão atualmente aprovada do manual de instruções supracitado encontrado no website da Roche Diagnostics dos EUA.

Tabela 1: Instrumentos afetados

A Roche recomenda familiarizar-se com o conteúdo novo e/ou revisto apresentado nesta adenda.



Caso pretenda imprimir estas páginas, a Roche recomenda a sua impressão em apenas um lado da folha. Desta forma, o conteúdo novo e/ou revisto pode ser facilmente colocado nos locais apropriados do documento já existente.

Abreviaturas

As abreviaturas a seguir apresentadas são utilizadas neste documento:

Abreviatura	Definição
cobas p 671	cobas p 671 centrifuge unit (47x)
MPA	Pré-analítico modular
RCF	Força de centrifugação relativa
RPM	Rotações por minuto

Tabela 2: Abreviaturas

Valores de RPM e RCF

Esta secção é uma adição às secções *Centrífugas* (página 2-17) e *Centrífuga Hettich Rotanta 460 Robotic* (página 6-4) do manual de instruções v1.4 da **cobas p 671** centrifuge unit (47x).

Na **cobas p 671** centrifuge unit (47x) estão integradas duas centrífugas Rotanta 460 Robotic da empresa Andreas Hettich GmbH & Co. KG. São pré-configuradas para o funcionamento automático pelo representante da assistência da Roche durante a instalação.

As centrífugas encontram-se na parte inferior do sistema, atrás das portas.

As centrífugas são temperadas (-20 °C a +40 °C) e quando estão vazias, sem cestos ou transportadores, conseguem atingir 6200 rpm. No entanto, o software da **cobas p 671** centrifuge unit (47x) está configurado para impedir que as centrífugas atinjam os valores máximos de RPM e RCF, conforme se segue:

- **RPM:** Máximo de 6200 rpm, mas limitado a 4500 rpm pelo software cobas devido às especificações do rotor
- **RCF:** Máximo de 5845 g, mas limitado a 4620 g

Inspeção das rack de 5 posições (MPA)

O sistema funciona com dois tipos de racks de 5 posições (MPA):

- **Tipo de rack 1:** Suporta tubos de amostra com até 13,4 mm de diâmetro.
- **Tipo de rack 2:** Suporta tubos de amostra com até 16,3 mm de diâmetro.

Cada tipo de rack suporta até 5 tubos de amostra primária e tem uma vida útil de funcionamento de 7 anos.

Intervalos de inspeção

Esta secção é uma adição à secção *Acessórios > Racks de 5 posições (MPA) e suportes de racks* (página 2-27) do manual de instruções v1.4 da **cobas p 671** centrífuge unit (47x).



ATENÇÃO

A rack de 5 posições (MPA) pode rachar, deformar ou partir devido ao excesso de utilização, resultando em possíveis quebras do tubo de teste.

- Inspeccione cuidadosamente todas as racks quanto a rachas, deformação estrutural, danos e quebras, de acordo com as frequências descritas na Table 3, abaixo, e elimine todas as racks de 5 posições (MPA) com defeito imediatamente após a identificação.

Especificações da centrífuga ¹		Intervalo de inspeção		
RPM	RCF [g]	Máx. 2 ciclos por rack e dia [Vida útil: 4200 ciclos/7 anos]	3–8 ciclos por rack e dia [Vida útil: 6300–16800 ciclos/7 anos]	9–14 ciclos por rack e dia [Vida útil: 18900 – 29400 ciclos/7 anos]
0–2900	0–1885	Ø13 mm: sem necessidade de inspeção ao longo da vida útil Ø16 mm: sem necessidade de inspeção ao longo da vida útil	Ø13 mm: A cada 9 meses Ø16 mm: A cada 6 meses	Ø13 mm: A cada 6 meses Ø16 mm: A cada 3 meses
2901–3700	1886–3120	Ø13 mm: Anualmente Ø16 mm: A cada 6 meses	Ø13 mm: A cada 9 meses Ø16 mm: A cada 2 meses	Ø13 mm: A cada 6 meses Ø16 mm: A cada 1,5 meses
3701–4500	3121–4620	Ø13 mm: A cada 3 meses Ø16 mm: Mensalmente	Ø13 mm: A cada mês e meio Ø16 mm: A cada 2 semanas	Ø13 mm: Mensalmente Ø16 mm: A cada 7 dias

Tabela 3: Intervalos de inspeção

¹ Eixo do raio de rotação: 204 mm

Áreas suscetíveis

Preste especial atenção quando inspecionar as áreas assinaladas por círculos na Figure 1, Figure 2 e Figure 3, abaixo, uma vez que são as mais vulneráveis e suscetíveis a rachas, quebras, etc.

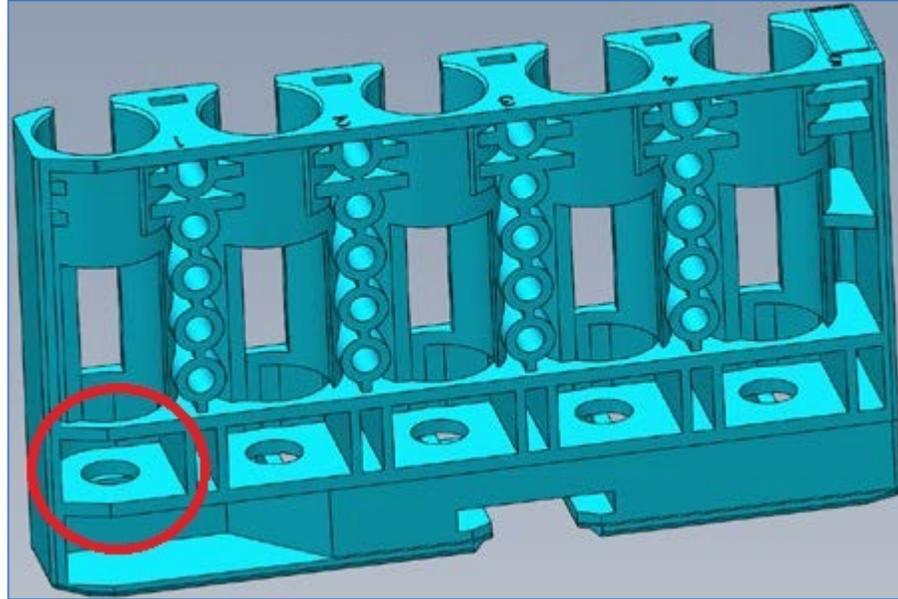


Figura 1: Suporte do tubo assinalada por um círculo



Figura 2: Racha assinalada por um círculo



Figura 3: Quebra assinalada por um círculo