

Siemens Healthcare Diagnostics
600 GBC Drive
Newark, DE 19702
USA

SUGESTÃO DE AÇÃO IMEDIATA

03 de Fevereiro de 2016

Andreas Hettich GmbH & Co. KG
Föhrenstraße 12
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 (0)7461/705-0
Fax: 49 (0)7461/705- 1125

Tel. Sales: -1201
Fax Sales: -1122
Tel. Service: -1203

www.hettichlab.com
info@t1ettichlab.com

Prezados,

As informações disponibilizadas abaixo embasam as recomendações em relação aos suportes da centrífuga.

Atualmente, os suportes das centrífugas modelo 4464-R da Hettich (ROTANTA 46 RSC Robotic e ROTANTA 460 Robotic Centrifuges) estão sob investigação em relação a sua resistência ao estresse. Essas investigações se tornaram necessária porque há a possibilidade de que a alteração do material tenha impacto na resistência desses suportes.

Baseado nesta situação, sugerimos as seguintes ações imediatas:

- 1.) Limpar e lubrificar a centrífuga uma vez por semana
- 2) Verificar os suportes, inspecionando se há rachaduras, uma vez por semana.
- 3) Diminuir a velocidade máxima de de centrifugação para 3500 rpm. Isso corresponde a 2657 RCF (g). Esse valor atende os requisitos de centrifugação dos tipos de tubo mais utilizados nos laboratórios

Fabricante	Tipo	RCF*	Tempo
BD	Vacutainer	1100-1300	10
Sarsted	S-Monovette	1800-3000	10-15
Greiner	Vacurette	1800-2200	10-15

* Por favor, veja também as especificações contidas no folheto de instrução do fabricante.

ALLG000202

Andreas Hettich GmbH & Co. KG
Head office of the company:
Tuttlingen
Registry court
Amtsgericht Stuttgart
HRA 450063

Personally liable associate
Hettich Holding Betriebs- und
Verwaltungs GmbH

Head office of the company:
Tuttlingen
Registry court
Amtsgericht Stuttgart
HRB 451209

Directors authorised
to represent the company
Klaus-Günter Eberle

VAT 10 no. DE 1429304 19

Instruções para a inspeção de rachaduras

Recomendamos que seja feita uma inspeção visual, para verificar se há rachaduras. Se não houver nenhuma rachadura, a centrífuga pode ser utilizada. Nossas análises indicam que essa medida permite que a centrífuga seja utilizada com segurança, sem causar desbalanço do rotor devido ao dano no suporte.

Rachadura verificada no canto interno do encaixe do suporte



Agravamento da rachadura, possivelmente nos dois lados.

Procedimento para inspeção visual

1. Limpe toda a área de encaixe dos suportes com álcool
2. Verifique se não há rachaduras nos cantos externos dos suportes, conforme a figura
3. Se houver alguma rachadura **NÃO UTILIZE NENHUM DOS SUPORTES DA CENTRIFUGA DESTE KIT**
4. **PEÇA IMEDIATAMENTE UM NOVO KIT DE SUPORTES DA CENTRÍFUGA**
5. Se não houver nenhuma irregularidade, continue o procedimento:
6. Verifique os cantos internos dos suportes. As rachaduras podem ser melhor visualizadas com lentes de aumento.

Andreas Hettich GmbH & Co. KG

Daniela b;J
/!:'{

Dr. Daniela Klar
Safety Officer for Medical Products

Andreas Hettich
GmbH & Co. KG
Föilrens't!. 12, 78532 Tuttlingen
Pozlfccch 2 60. 78503 Tuttlingen
Telefon (07461) 705-0
Telefax (07461) 705-1125