

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi, con modalità del service 36 mesi full risk, destinato alla S.C. Anestesia, Terapia Intensiva Multidisciplinare, Rianimazione e Terapia Antalgica dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023. CIG: BACB616FD5.

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un

RdO nr. 6119286 Sistema analizzatore dell'emostasi

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

FC GENETICS SERVICE SRL Unipersonale

Partita IVA

02839630924

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	136212

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spett. le ASL 1
SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie
Via Enrico Costa 57
07100 Sassari

Offerta Economica N. 49/26Fc del 06/03/2026

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Facendo seguito alla Vostra gradita richiesta RDO 6119286 in merito a quanto in oggetto la sottoscritta ditta FC Genetics Service S.r.L. Unipersonale con sede in Quartu Sant'Elena (CA), Via Leoncavallo n° 48, codice fiscale e partita I.V.A. 02839630924 regolarmente iscritta al n. 227977/2003 del registro imprese della Camera di Commercio di Cagliari, nella persona del suo legale rappresentante sig. Antonio Facci, in qualità di distributore esclusivo per la Sardegna della linea Haemonetics Italia Srl formula come di seguito descritto in dettaglio la propria migliore offerta per i beni oggetto di proposta.

I prezzi indicati nell'offerta rimarranno invariati per tutta la durata del service e sono da intendersi comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e per merce resa franco Vostra sede ed esclusa I.V.A. che sarà a carico di Codesta Amministrazione nei termini di legge.

L'indirizzo di posta elettronica al quale inviare qualsiasi comunicazione relativa alla presente gara è: fcgenetics@pec.it oppure info@fcgenetics.com

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

IVA:	di legge
Consegna installazione/collaudò:	30 gg. data conferma ordine esecutivo
Consegna consumabili:	10 gg. data conferma ordine esecutivo
Collaudò:	Previo accordi con il servizio di Ingegneria Clinica e il reparto interessato
Training:	Dedicato agli utilizzatori del sistema a cura dei nostri specialisti di prodotto
Assistenza Tecnica:	full risk a cura di nostri Tecnici Specializzati per tutta la durata della locazione
Validità offerta:	180 gg a far data dal 09/03/2026
Pagamento:	come da Voi concordato.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Tromboelastometria

Fornitura in service di N. 01 Sistemi per l'esecuzione di esami emocoagulativi completo di lettore codici a barre e stampante dedicata, software di visualizzazione remota (TEG Manager), completa di assistenza tecnica full risk, corso di addestramento e formazione al personale come da relazioni specifiche allegate. Validità anni tre

Codice Articolo: 07-690
Nome commerciale: TEG6s Tromboelastografo
Fabbricante: Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso: Esecuzione degli esami emocoagulativi
CND: W0202029001
RDM: 2398864
Accessori: Lettore codice a barre e stampante

Comprensivo di

Software di visualizzazione remota TEG Manager®

Il sistema TEG 6S è integrabile con un software gestionale dedicato, denominato **Teg Manager**.

Lettore codice a Barre Xenon Performance (XP) 1950h

Stampante Epson 118034-00

L'offerta si intende comprensiva delle prestazioni di:

- Assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" per la durata dell'intero periodo contrattuale. (Come da relazione allegata)
- Formazione del personale in modo da assicurare il migliore esercizio delle forniture. (Come da relazione allegata)

Canone Noleggio mensile per singola apparecchiatura	€ 1.200,00 IVA 22% escl. (€ Milleduecento/00==)
Canone Assistenza Tecnica Full Risk mensile per singola apparecchiatura	€ 297,00 IVA 22% escl. (€ Duecentonovantasette/00==)
TOTALE COMPLESSIVO CANONE NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER SINGOLA APPARECCHIATURA/MESE	€ 1.497,00 IVA 22% escl. (€ Millequattrocentonovantasette/00==)
Canone Noleggio Annuo per singola apparecchiatura	€ 14.400,00 IVA 22% escl. (€ Quattordicimilaquattrocento/00==)
Canone Assistenza Tecnica Full Risk annuo	€ 3.564,00 IVA 22% escl. (€ Tremilacinquecentosessantaquattro/00==)
TOTALE COMPLESSIVO CANONE NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER SINGOLA APPARECCHIATURA/annuo	€ 17.964,00 IVA 22% escl. (€ Diciassettemilanovecentosessantaquattro/00==)
TOTALE COMPLESSIVO CANONE NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER anni tre	€ 53.892,00 IVA 22% escl. (€ Cinquantatremilaottocentonovantadue/00==)

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Reagenti e materiali di consumo dedicati annui

1) N. 220 Test per la valutazione delle emostasi

Codice Articolo:	07-601
Nome commerciale:	Global Hemostasis
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Esecuzione dei quattro test principali (CK+CRT+CKH+CFF)
CND:	W0103020899
RDM:	2539015
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento	Dieci (10) cartucce PlateletMapping, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: HKH (caolino con eparinasi), ActF (ActivatorF con Abciximab), ADP (ADP con ActivatorF) e AA (AA con ActivatorF). Dodici (12) pipette di trasferimento
Validità:	24 mesi
Costo Cad. Test.	€ 104,00 IVA 22% esc. (€ Centoquattro/00==)
Costo a Confez.	€ 1.040,00 IVA 22% esc. (€ Millequaranta/00==)
Costo complessivo:	€ 22.880,00 IVA 22% escl. (€ Ventiduemilaottocentottanta/00==) per la fornitura di N. 220 test 07-601 annui

2) N. 20 Test per il controllo normale

Codice Articolo:	07-650
Nome commerciale:	Cartuccia CQ di livello 1
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Controllo di qualità di livello 1 dell'analizzatore dell'emostasi
CND:	W0103020799
RDM:	2398852
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento:	Dici (10) cartucce di cloruro di calcio, Dici (10) cartucce fiale del controllo della qualità di livello 1 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco Dodici (12) pipette di trasferimento.
Validità:	24 mesi
Costo Cad. Test.	€ 114,00 IVA 22% esc. (€ Centoquattordici/00==)
Costo a Confez.	€ 1.140,00 IVA 22% esc. (€ Millecentoquaranta/00==)
Costo complessivo:	€ 2.280,00 IVA 22% escl. (€ Duemiladuecentottanta/00==) per la fornitura di N. 20 test 07-650 annui

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

3) N. 20 Test per il controllo normale

Codice Articolo:	07-651
Nome commerciale:	Cartuccia CQ di livello 2
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Controllo di qualità di livello 2 dell'analizzatore dell'emostasi
CND:	W0103020799
RDM:	2398858
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento:	Dici (10) cartucce di cloruro di calcio, Dici (10) cartucce fiale del controllo della qualità di livello 2 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco Dodici (12) pipette di trasferimento.
Validità:	24 mesi
Costo Cad. Test.	€ 114,00 IVA 22% esc. (€ Centoquattordici/00==)
Costo a Confez.	€ 1.140,00 IVA 22% esc. (€ Millecentoquaranta/00==)
Costo complessivo:	€ 2.280,00 IVA 22% escl. (€ Duemiladuecentoottanta/0000==) per la fornitura di N. 30 test 07-651 annui

RIEPILOGO OFFERTA

Totale Reagenti e Materiali di Consumo annuo	€ 27.44,00 IVA 22% escl. (€ Ventisettemilaquattrocentoquaranta/00==)
Totale Complessivo Canone Noleggio + Assistenza Tecnica Full Risk per N.01 Apparecchiatura/Annuo	€ 17.964,00 IVA 22% escl. (€ Diciassettemilanovecentosessantaquattro/00==)
TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA ANNUA Completa di apparecchiature in service full risk, reagenti e materiale consumabile	€ 45.404,00 IVA 22% escl. (€ Quarantacinquemilaquattrocentoquattro/00==)
TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA ANNI TRE Completa di apparecchiature in service full risk, reagenti e materiale consumabile	€ 136.212,00 IVA 22% escl. (€ Centotrentaseimiladuecentododici/00==)

Spett. le ASL 1
SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie
Via Enrico Costa 57
07100 Sassari

Offerta Tecnica. 49/26Fc del 06/03/2026

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Facendo seguito alla Vostra gradita richiesta RDO 6119286 in merito a quanto in oggetto la sottoscritta ditta FC Genetics Service S.r.L. Unipersonale con sede in Quartu Sant'Elena (CA), Via Leoncavallo n° 48, codice fiscale e partita I.V.A. 02839630924 regolarmente iscritta al n. 227977/2003 del registro imprese della Camera di Commercio di Cagliari, nella persona del suo legale rappresentante sig. Antonio Facci, in qualità di distributore esclusivo per la Sardegna della linea Haemonetics Italia Srl formula come di seguito descritto in dettaglio la propria migliore offerta per i beni oggetto di proposta.

I prezzi indicati nell'offerta rimarranno invariati per tutta la durata del service e sono da intendersi comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e per merce resa franco Vostra sede ed esclusa I.V.A. che sarà a carico di Codesta Amministrazione nei termini di legge.

L'indirizzo di posta elettronica al quale inviare qualsiasi comunicazione relativa alla presente gara è: fcgenetics@pec.it oppure info@fcgenetics.com

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

IVA:	di legge
Consegna installazione/collaudò:	30 gg. data conferma ordine esecutivo
Consegna consumabili:	10 gg. data conferma ordine esecutivo
Collaudò:	Previo accordi con il servizio di Ingegneria Clinica e il reparto interessato
Training:	Dedicato agli utilizzatori del sistema a cura dei nostri specialisti di prodotto
Assistenza Tecnica:	full risk a cura di nostri Tecnici Specializzati per tutta la durata della locazione
Validità offerta:	180 gg a far data dal 09/03/2026
Pagamento:	come da Voi concordato.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Tromboelastometria

Fornitura in service di N. 01 sistemi per l'esecuzione di esami emocoagulativi completi di lettore codici a barre e stampante dedicata, software di visualizzazione remota (TEG Manager), assistenza tecnica full risk, corso di addestramento e formazione al personale come da relazioni specifiche allegate. Validità anni tre

Codice Articolo:	07-690
Nome commerciale:	TEG6s Tromboelastografo
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Esecuzione degli esami emocoagulativi
CND:	W0202029001
RDM:	2398864
Accessori:	Lettore codice a barre e stampante

Il tromboelastografo mod. TEG 6s prodotto da Haemonetics Corporation, è un sistema per l'esecuzione di esami emocoagulativi basato sulla tecnologia della variazione della frequenza di risonanza per determinare il livello di coagulazione e quindi generare, attraverso un processo di trasformazione matematica, i tracciati TEG. L'utilizzo di questo sistema consente di attuare un efficace monitoraggio delle caratteristiche coagulative del sangue, per il contrasto del rischio emorragico e trombotico dei pazienti a rischio sottoposti ad intervento chirurgico, consentendo di effettuare terapie mirate. Il sistema è ottimale in ambito chirurgico, sia nell'uso intraoperatorio per gestire eventuali sanguinamenti, sia in fase postoperatoria per monitorare i pazienti ed eventualmente distinguere un sanguinamento chirurgico da uno patologico. È possibile utilizzare il TEG anche nella valutazione di eventuali sanguinamenti da **trauma**, in quanto il sistema a cartuccia a 4 canali permette di ottenere le informazioni relative all'aggregabilità piastrinica e all'attivazione dei fattori della coagulazione più rapidamente rispetto al sistema tradizionale "cup & pin". Anche in ambito **ostetrico-ginecologico** il TEG 6S si rivela molto importante, soprattutto nella gestione delle emorragie post-partum: il suo utilizzo è previsto nelle più recenti linee guida dell'associazione dei ginecologi italiani ed esistono specifici algoritmi basati sul TEG per gestire i sanguinamenti in emergenza.

Il TEG6S ha inoltre la possibilità di effettuare un **monitoraggio selettivo dei farmaci antiaggreganti**. Questo avviene grazie ad una cartuccia dedicata, denominata **Platelet Mapping**, che rende possibile individuare la percentuale di aggregazione (e di inibizione) dovuta all'utilizzo di farmaci quali Aspirina, Plavix, Clopidogrel, Brilique che agiscono sui recettori AA e ADP delle piastrine. Queste informazioni non sono normalmente ottenibili tramite i comuni test di laboratorio, per cui il TEG6S si rivela estremamente utile, in quanto consente di determinare preoperativamente se un paziente in trattamento antiaggregante possa avere delle controindicazioni all'intervento chirurgico.

L'utilizzo del TEG 6s, consentendo una migliore gestione dei sanguinamenti e di conseguenza un ottimale utilizzo degli emoderivati e dei farmaci associati alle patologie della coagulazione, premette un risparmio degli emoderivati stessi, e quindi un risparmio dal punto di vista economico.

Per tutte queste tipologie di utilizzo, esiste ampia letteratura a supporto.

Il TEG6S si è dimostrato di notevole supporto anche nella recente **pandemia** per monitorare pazienti colpiti dalla **sindrome Sars-CoV-2** i quali hanno dimostrato un profilo pro-coagulante con tendenza a generare trombosi e possibile rischio di embolia polmonare e ictus ischemico, come dimostrato anche da diversi studi realizzati utilizzando questa tecnologia.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

In particolare, l'elevata sensibilità del TEG6S consente di monitorare efficacemente la presenza di eparine a basso peso molecolare a dosaggio terapeutico, caratteristica questa non disponibile su tutte le apparecchiature presenti sul mercato. Ciò si è rivelato di particolare utilità proprio durante l'emergenza Covid, in quanto l'ampio e documentato utilizzo dell'eparina a basso peso molecolare e non frazionata è stato uno dei metodi di anticoagulazione scelti per gestire i pazienti più gravi.

Comparando i test kaolino e kaolino eparinasi, infatti, si ha una chiara identificazione e valutazione della terapia con eparina anche a basso peso molecolare. Si valuta il peso della risposta a tale terapia ed è visibile anche l'eventuale inaspettato prolungamento dell'emivita del farmaco in seguito a insufficienza renale.

L'apparecchiatura consente pertanto l'identificazione dei deficit coagulativi che permettano una completa valutazione funzionale della coagulazione ed uno studio delle interazioni tra componenti cellulari e plasmatici dell'emostasi anche su pazienti in trattamento con anticoagulanti o eparina.

Grazie al TEG6S è quindi possibile monitorare le diverse componenti dell'attivazione e polimerizzazione del coagulo, da **sangue intero**; nello specifico è possibile monitorare contemporaneamente:

- tempo di coagulazione (in minuti)
- consistenza del coagulo (in mm)
- dosaggio fibrinogeno (in mm)
- indice di lisi (in %).

Il nuovo TEG 6S presenta numerose innovazioni rispetto alla tecnologia precedente, basata sulla metodica "cup & pin". La tecnologia su cui si basa il nuovo TEG 6S è quella della variazione della frequenza di risonanza, che sottopone a vibrazione tramite ultrasuoni il campione da analizzare. La vibrazione genera una risonanza con una forma d'onda caratteristica, che varia al variare dello stato del campione. Questa variazione viene rilevata tramite un sensore ottico e trasformata in un tracciato TEG.

L'utilizzo di cartucce dedicate per l'esecuzione dei test consente da un lato di utilizzare un minor volume di sangue, dall'altro, grazie anche all'automatizzazione del sistema, riduce al minimo, per non dire annulla, la possibilità di un errore dovuto all'operatore. Con ciò si minimizza la possibilità di ottenere risultati errati dovuti alla erronea predisposizione del campione, evitando così di dover ripetere gli esami e di sprecare materiale monouso. L'automatizzazione del sistema rende più semplice ed intuitiva l'esecuzione dei test, a differenza della tecnologia precedente.

Inoltre, la cartuccia esegue contemporaneamente i 4 test previsti, fornendo quindi i risultati in minore tempo rispetto ai test eseguiti con il sistema precedente: questo si rivela di particolare importanza in situazioni di emergenza, quali ad esempio le emorragie post-partum o le emorragie da trauma, in cui ogni secondo è decisivo nella somministrazione della corretta terapia per bloccare il sanguinamento.

Caratteristiche principali del sistema

- L'analizzatore è dotato di funzionamento e calibrazione completamente automatici.
- Il sistema prevede l'utilizzo di cartucce per l'esecuzione dei test e dei controlli di qualità che richiedono un quantitativo di sangue minimo, pari a circa 400 µl.
- Il sistema è in grado di eseguire test che forniscono informazioni su: deficienza di fattori della coagulazione, carenza di fibrinogeno, disordini della funzionalità piastrinica, iperfibrinolisi e presenza di eparina ad alto e basso peso molecolare a dosaggi terapeutici.
- Utilizzo dei parametri standard della coagulazione: R, K, Angolo α , MA, LY30.
- Il sistema TEG6S è l'unico sul mercato in grado di effettuare il monitoraggio della presenza e dell'efficacia dei farmaci antiaggreganti piastrinici tramite analisi viscoelastica del campione, mantenendo quindi continuità di metodica con i test per la valutazione globale della coagulazione, tale inibizione recettoriale farmacologica viene comparata con il basale coagulativo del paziente e con la componente fibrinogeno.
- Il sistema è in grado di effettuare il monitoraggio delle eparine a basso peso molecolare a dosaggi terapeutici e profilattici da terapia intensiva.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

- L'esecuzione dei test non richiede preparazione del campione, in quanto il sangue viene miscelato automaticamente con i reagenti e il test inizia immediatamente, senza richiedere tempo di miscelazione, come per le altre metodiche viscoelastiche.
- Il sistema TEG6S è dotato di display touch screen che ne rende il funzionamento facile ed intuitivo.
- TEG6S è dotato di funzione di allarme che si attivano ogni qualvolta si verifica una situazione anomala. È inoltre disponibile la reportistica relativa a tutte le anomalie eventualmente riscontrate nell'utilizzo, sia relative alle cartucce, sia relative all'apparecchiatura.
- Il sistema TEG6S viene fornito dotato di lettore codici a barre e stampante dedicata. È in grado comunque di interfacciarsi con stampanti esterne per la stampa dei report.
- TEG 6S è il sistema con gli ingombri e il peso (4,2 kg) più ridotti presente sul mercato; ciò lo rende facilmente trasportabile, grazie anche all'apposita maniglia integrata presente nella parte superiore dell'analizzatore.

Software di visualizzazione remota TEG Manager®

Il sistema TEG 6S è integrabile con un software gestionale dedicato, denominato **Teg Manager**.

Il software consente di visualizzare da remoto sia i tracciati dei test in corso, che quelli presenti nel database, potendo quindi effettuare confronti in tempo reale tra diversi test eseguiti sullo stesso paziente in momenti diversi. Per utilizzare il software è sufficiente una connessione di rete tra l'apparecchiatura e il server aziendale, sul quale verrà installato il software medesimo. Sarà quindi possibile consultare il software da qualsiasi postazione dotata di collegamento internet. Il laboratorio analisi centralizzato avrà la possibilità, tramite il TEG Manager, di controllare da remoto i risultati dei test di Controllo Qualità, oltre a poter creare report relativi ai suddetti controlli. Tramite il software TEG Manager è possibile l'identificazione dei pazienti e tutti i dati relativi ai test possono essere tracciati. Inoltre, il software consente la gestione l'archiviazione automatica dei dati.

Grazie alla possibilità di consultazione del database da qualsiasi postazione collegata alla rete ospedaliera, i risultati dei test possono essere visualizzati anche dal centro trasfusionale, che potrà così essere coinvolto in tempo reale nelle necessità di emocomponenti da parte dei clinici anestesisti/rianimatori.

Interfacciamento LIS

Anche se non oggetto della presente offerta, il sistema TEG Manager ha la potenzialità opzionale di essere interfacciato con LIS/HIS e ADT ospedalieri.

L'interfacciamento è basato su standard HL7.

Lo scambio dati è gestito dal modulo HaemoCommunicator fornito da Haemonetics.

Note importanti

- FC Genetics Service Srl sarà fornitore del software e relativa licenza/assistenza, ma non del server su cui verrà installato. Per questa parte il servizio IT dell'ospedale dovrà provvedere a mettere a disposizione le risorse necessarie di cui sopra.
- FC Genetics Service Srl non fornirà nessuna postazione per la visualizzazione del TEG Manager.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Lettores codice a Barre

Xenon Performance (XP) 1950h

Sistema cablato di scansione delle immagini per aree Gli operatori sanitari più esigenti e di successo scelgono gli scanner Xenon™ per garantire interazioni e risultati clinici più significativi per i pazienti.

Lo scanner Xenon Extreme Performance (XP) 1950h si basa sulle solide fondamenta dei precedenti scanner per uso sanitario Xenon, continuando la tradizione di prestazioni e affidabilità leader del settore.

Lo scanner per uso sanitario Xenon XP 1950h assicura che gli operatori sanitari rimangano concentrati sul paziente, semplificando e accelerando il processo di verifica dell'identità del paziente.

Dotato della rinomata tecnologia di imaging Honeywell, lo scanner Xenon XP 1950h offre prestazioni di scansione superiori, leggendo facilmente anche i codici più difficili da leggere o danneggiati. Contribuisce a eliminare gli sprechi di movimenti e di tempo, migliorando la produttività e il rendimento degli operatori sanitari.

Progettato per resistere a 50 cadute da 1,8 m e 2.000 impatti da 0,5 m e con un grado di protezione IP41 per acqua e polvere, lo scanner Xenon XP 1950h offre un'affidabilità di prim'ordine. Inoltre, riduce i tempi di inattività dello scanner e i costi di assistenza, portando a un ciclo di vita più lungo e a un costo totale di proprietà inferiore.

Stampante Epson 118034-00

SCHEDA TECNICA PRODOTTO 118034-00

Stampante Epson TM -T2011-062 POS stampante scontrini

- 1. Descrizione:** STAMPANTE, USB

- 2. Dettagli tecnici:**
 - Metodo di stampa:** Stampante termica
 - Carattere di stampa:** 48 caratteri per riga
 - Sistemi operativi supportati:** Windows
 - Alimentazione:** 100-240V AC, 50-60 Hz
 - Alimentazione esterna:** (cavo AC incluso – PS-180 e cavo CA EURO)
 - Dimensioni generali:** 140 x 146 x 199 mm (larghezza x altezza x profondità)

- 3. Istruzioni speciali:** non è richiesto il certificato di conformità dal produttore
Utilizzare con carta termica Haemonetics codice 118035-00

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Reagenti e materiali di consumo dedicati annui per N. 01 apparecchiature

1) N. 220 Test per la valutazione delle emostasi

Codice Articolo:	07-601
Nome commerciale:	Global Hemostasis
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Esecuzione dei quattro test principali (CK+CRT+CKH+CFF)
CND:	W0103020899
RDM:	2539015
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento	Dieci (10) cartucce PlateletMapping, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: HKH (caolino con eparinasi), ActF (ActivatorF con Abciximab), ADP (ADP con ActivatorF) e AA (AA con ActivatorF). Dodici (12) pipette di trasferimento
Validità:	24 mesi

Il sistema TEG® e la cartuccia multicanale sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato, impiegando contemporaneamente quattro tipi diversi di reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia

Cartuccia Monouso

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Per analisi coagulative con analizzatore dell'emostasi TEG® 6s.

Il dispositivo permette un'analisi visco-elastica di un campione di sangue intero citratato.

Per uso diagnostico in vitro.

Caratteristiche singoli test/canali

- Per il test Caolino Citratato (CK) (caolino + CaCl₂, per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.
- Il test RapidTEG citratato (CRT) (RapidTEG® + CaCl₂, per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.
- Il test Caolino citratato con eparinasi (CKH) (caolino + CaCl₂ + eparinasi, per sangue citratato) è simile al test CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il test CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il test CKH.
- Il test Fibrinogeno funzionale citratato (CFF) [fattore tissutale (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, per sangue citratato]: inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

Caratteristiche singoli test/canali

- Per il test Caolino Citratato (CK) (caolino + CaCl₂, per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.
- Il test RapidTEG citratato (CRT) (RapidTEG[®] + CaCl₂, per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.
- Il test Caolino citratato con eparinasi (CKH) (caolino + CaCl₂ + eparinasi, per sangue citratato) è simile al test CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il test CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il test CKH.
- Il test Fibrinogeno funzionale citratato (CFF) [fattore tissutale (TF) + CaCl₂ + ReoPro[®], per sangue citratato]: inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo

2) N. 20 Test per il controllo normale

Codice Articolo:	07-650
Nome commerciale:	Cartuccia CQ di livello 1
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Controllo di qualità di livello 1 dell'analizzatore dell'emostasi
CND:	W0103020799
RDM:	2398852
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento:	Dici (10) cartucce di cloruro di calcio, Dici (10) cartucce fiale del controllo della qualità di livello 1 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco Dodici (12) pipette di trasferimento.
Validità:	24 mesi

Caratteristiche Tecniche:

Monouso

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG[®]6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG[®]6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG[®]6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 1 dell'analizzatore dell'emostasi TEG[®] 6s.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 1

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).
- Materiale per il controllo della qualità di Livello 1, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato.

Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 1 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Oggetto: RDO 6119286 affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, riguardante la fornitura di un Sistema analizzatore dell'emostasi.

3) N. 20 Test per il controllo patologico

Codice Articolo:	07-651
Nome commerciale:	Cartuccia CQ di livello 2
Fabbricante:	Haemonetics Corp.
Destinazione d'Uso:	Controllo di qualità di livello 2 dell'analizzatore dell'emostasi
CND:	W0103020799
RDM:	2398858
Conformità:	Conforme al regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro
Confezionamento:	Dici (10) cartucce di cloruro di calcio, Dici (10) cartucce fiale del controllo della qualità di livello 2 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco Dodici (12) pipette di trasferimento.
Validità:	24 mesi

Il sistema TEG® è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG®6S esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre-test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 2 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine

Caratteristiche Tecniche:

Monouso

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 2 dell'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello2

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).
- Materiale per il controllo della qualità di Livello 2, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato.

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Prescrizioni d'uso industriale/professionale : Usare come controllo qualità per il sistema TEG® 6s.

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Numero telefonico di emergenza

Contattare il dipartimento Salute, Sicurezza e Ambiente: +1 (781) 848-7100
Per incidenti con materiali pericolosi [o merci pericolose]
Fuoriuscita, perdita, incendio, esposizione o incidente
Chiamare CHEMTREC 24 ore su 24
Negli USA e in Canada: 1-800-424-9300; da paesi al di fuori di USA e Canada: +1 703-741-5970 (chiamate a carico del destinatario accettate)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Nessuna etichettatura applicabile

2.3. Altri pericoli

L'esposizione può peggiorare patologie oculari, cutanee e respiratorie preesistenti. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Questo prodotto deve essere manipolato nel rispetto delle procedure di sicurezza previste nei laboratori per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Plasma bovino citratato	-	> 60	Non classificato
Acqua	N. CAS: 7732-18-5 N. CE: 231-791-2	5-20	Non classificato
Fattore di coagulazione del sangue III	N. CAS: 9035-58-9	< 5	Non classificato
Azoturo di sodio *contiene < 200 microgrammi di azoturo di sodio per fiala	N. CAS: 26628-22-8 N. CE: 247-852-1 N. indice CE 011-004-00-7	< 0,05	Toss. acuta 2 (orale), H300 Acquatica acuta 1, H400 Acquatica cronica 1, H410

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali	: Non somministrare mai nulla per via orale se la persona è in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (mostrare l'etichetta, se possibile).
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Usando le opportune protezioni respiratorie, trasportare subito la persona esposta all'aria aperta. Invitare la persona esposta a tossire, sputare e soffiarsi il naso per rimuovere la polvere. Chiamare immediatamente un centro antiveleni, un medico o un servizio di emergenza medica.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati. Immergere l'area interessata in acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa o persiste uno stato infiammatorio.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Sciacquare delicatamente con acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Non si prevede che presenti un pericolo significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Sintomi/lesioni in caso di inalazione	: Le polveri possono essere nocive o causare irritazione.
Sintomi/lesioni in caso di contatto cutaneo	: L'esposizione prolungata può causare irritazione cutanea.
Sintomi/lesioni in caso di contatto con gli occhi	: Può causare una leggera irritazione agli occhi.
Sintomi/lesioni in caso di ingestione	: L'ingestione può causare effetti avversi.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Usare mezzi di estinzione adeguati per circoscrivere l'incendio.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto d'acqua ad alta potenza. L'uso di un getto d'acqua ad alta potenza può causare la propagazione dell'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di incendio	: Nessuno
Pericolo di esplosione	: Nessuno

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Usare le dovute cautele durante gli interventi per estinguere un incendio di origine chimica.
Protezione durante l'estinzione dell'incendio	: Non accedere all'area interessata dall'incendio senza idonei dispositivi di protezione, incluso l'uso di respiratori.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Ventilare l'area interessata dalla fuoriuscita. Allontanare il personale non necessario.
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione	: Non intervenire senza indossare adeguati dispositivi di protezione. Fornire dispositivi di protezione idonei al personale che si occupa della bonifica. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 8: "controlli dell'esposizione/della protezione individuale".
Procedure di emergenza	: All'arrivo sul luogo della scena, il soccorritore è tenuto a riconoscere la presenza di merci pericolose, proteggere se stesso e i presenti, mettere al sicuro l'area e richiedere l'assistenza di personale addestrato non appena le condizioni lo consentono. Ventilare l'area.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Prevenire l'immissione in fognature e acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica	: Bonificare immediatamente eventuali fuoriuscite e smaltire il materiale in modo sicuro. Dopo una fuoriuscita, contattare le autorità competenti.
Altre informazioni	: Smaltire i materiali o i residui solidi presso un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alla Sezione 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Lavare mani e altre aree esposte con sapone delicato e acqua prima di mangiare, bere o fumare e quando ci si allontana dal luogo di lavoro. Evitare il contatto prolungato con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare di respirare la polvere. Conservare al riparo da luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.
Misure igieniche	: Manipolare in conformità con le procedure di igiene e sicurezza industriale.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio	: Le fiale sigillate devono essere conservate in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C) quando non sono in uso. Conservare al riparo da luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili.
--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.3. Usi finali particolari

Usare come controllo qualità per il sistema TEG® 6s.

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo

8.1.1. Valori limite biologici e di esposizione professionale nazionali

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
UE - Valore limite indicativo di esposizione professionale (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m ³
IOEL STEL	0,3 mg/m ³
Osservazione	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Austria: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
MAK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Belgio: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Pelle, notazione "Pelle"
Bulgaria: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Croazia: limiti di esposizione professionale	
GVI (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
KGVI (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Cipro: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale cutaneo per assorbimento cutaneo
Repubblica Ceca: limiti di esposizione professionale	
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Danimarca: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Estonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Sensibilizzante, notazione "Pelle"
Finlandia: limiti di esposizione professionale	
HTP (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
HTP (OEL STEL)	0,3 mg/m ³

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Francia: limiti di esposizione professionale	
VME (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (limite restrittivo)
VLE (OEL C/STEL)	0,3 mg/m ³ (limite restrittivo)
Categoria chimica OEL	Rischio di assorbimento cutaneo
Germania: limiti di esposizione professionale (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³
Gibilterra: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Grecia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,3 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	0,1 ppm
OEL STEL	0,3 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm
Ungheria: limiti di esposizione professionale	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
CK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Irlanda: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Italia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Lettonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di esposizione cutanea
Lituania: limiti di esposizione professionale	
IPRV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Lussemburgo: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Malta: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Paesi Bassi: limiti di esposizione professionale	
TGG-8u (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TGG-15 min (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica MAC	Notazione "Pelle"
Polonia: limiti di esposizione professionale	
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Portogallo: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL C	0,29 mg/m ³
OEL C [ppm]	0,11 ppm (vapore)
Categoria chimica OEL	A4 - Non classificabile come cancerogeno per l'uomo, pelle - potenziale di esposizione cutanea, valore limite indicativo
Romania: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Slovacchia: limiti di esposizione professionale	
NPHV (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
NPHV (OEL C)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Slovenia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Spagna: limiti di esposizione professionale	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Svezia: limiti di esposizione professionale	
NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Regno Unito: limiti di esposizione professionale	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica WEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Norvegia: limiti di esposizione professionale	
Greenseverdi (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Korttidsværdi (OEL STEL)	0,3 mg/m ³ (valore derivante dal regolamento)
Svizzera: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³ (polvere inalabile)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ (polvere inalabile)
USA (ACGIH): limiti di esposizione professionale	
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm
Categoria chimica ACGIH	Non classificabile come cancerogeno per l'uomo

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.5. Fasce di controllo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Garantire una ventilazione adeguata, in particolare in aree confinate. Accertarsi che siano rispettate tutte le normative nazionali/locali.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Guanti. Indumenti protettivi. Occhiali protettivi. In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

8.2.2.1. Protezioni per gli occhi e per il volto

Protezione per gli occhi:

Occhiali di sicurezza chimica.

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare abbigliamento protettivo adeguato.

Protezione delle mani:

Indossare guanti protettivi.

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di superamento dei limiti di esposizione o di irritazione, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati. In caso di ventilazione inadeguata, atmosfera povera di ossigeno o di livelli di esposizione non noti, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Da giallognolo ad ambrato chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
pH	: 7,3-7,9
Velocità di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoignizione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	: Non infiammabile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
Viscosità, dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosività	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto è non reattivo nelle normali condizioni d'uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandate (vedere Sezione 7).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili.

10.5. Materiali incompatibili

Non determinati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non determinati.

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalatoria)	: Non classificato

Acqua (7732-18-5)

LD50 orale ratto	> 90 ml/kg
------------------	------------

Azoturo di sodio (26628-22-8)

LD50 orale ratto	27 mg/kg
LD50 cutanea coniglio	20 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato
Potenziati effetti avversi sulla salute umana e sintomi	: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né suscettibile di causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Persistenza e degradabilità	Non stabilite.
-----------------------------	----------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Potenziale di bioaccumulo	Non stabilito.
---------------------------	----------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni aggiuntive : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltire i materiali/contenitori conformemente alle istruzioni di smistamento del centro di raccolta autorizzato.

Raccomandazioni sullo smaltimento di prodotti/imballaggi : Smaltire i materiali/contenitori in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali. Il contenitore vuoto potrebbe rimanere pericoloso. Continuare a rispettare tutte le precauzioni. Per le corrette istruzioni di smaltimento, fare riferimento ai requisiti di legge locali e alle linee guida sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Ecologia - materiali di rifiuto : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Conformemente ai codici ADR/IMDG/IATA/ADN/RID

14.1. Numero ONU

N. ONU (ADR) : Non applicabile
N. ONU (IMDG) : Non applicabile
N. ONU (IATA) : Non applicabile
N. ONU (ADN) : Non applicabile
N. ONU (RID) : Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Designazione ufficiale di trasporto (ADR) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IATA) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (ADN) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (RID) : Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non applicabile

IMDG
Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non applicabile

IATA
Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non applicabile

ADN
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN) : Non applicabile

RID
Classi di pericolo connesso al trasporto (RID) : Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio (ADR) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IMDG) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IATA) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (ADN) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (RID) : Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : No
Inquinante marino : No

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

Altre informazioni : Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto su strada

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto per via aerea

Non applicabile

Trasporto per vie navigabili interne

Non applicabile

Trasporto su rotaia

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente all'allegato II della convenzione Marpol e del codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Regolamenti UE

Allegato XVII REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene sostanze soggette alle restrizioni stabilite nell'allegato XVII del regolamento REACH

Allegato XIV REACH (Elenco delle autorizzazioni)

Non contiene sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento REACH

Elenco di sostanze candidate REACH (SVHC)

Non contiene sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC, Prior Informed Consent)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento sugli inquinanti organici persistenti (POP, Persistent Organic Pollutants)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

Regolamento sull'ozono (1005/2009)

Non contiene sostanze soggette al REGOLAMENTO (UE) 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Regolamento sui precursori di esplosivi (2019/1148)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di farmaci (273/2004)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze usate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

15.1.2. Regolamenti nazionali

Germania

Restrizioni occupazionali

: Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla tutela della maternità (MuSchG). Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla protezione dei lavoratori minorenni (JArbSchG).

Classe di pericolo per l'ambiente acquatico (WGK)

: WGK 3, Molto pericoloso per le acque (Classificazione secondo AwSV, allegato 1).

Ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi con

: Non soggetto all'ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

sostanze pericolose (12. BImSchV)

(12. BImSchV)

Paesi Bassi

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Borstvoeding : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è presente in elenco

Svizzera

Classe di stoccaggio (LK) : NG - Non pericoloso

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi	
ADN	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada
ATE	(Acute Toxicity Estimate) Stima della tossicità acuta
BCF	(Bioconcentration Factor) Fattore di bioconcentrazione
BLV	(Biological Limit Value) Valore limite biologico
BOD	(Biochemical Oxygen Demand) Richiesta biochimica di ossigeno
COD	(Chemical Oxygen Demand) Richiesta chimica di ossigeno
DMEL	(Derived Minimal Effect level) Livello derivato con effetto minimo
DNEL	(Derived-No Effect Level) Livello derivato senza effetto
N. CE	Numero Comunità europea
EC50	Concentrazione effettiva mediana
EN	Norma europea
IARC	(International Agency for Research on Cancer) Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
IATA	(International Air Transport Association) Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	(International Maritime Dangerous Goods) Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose
LC50	Concentrazione letale mediana
LD50	Dose letale mediana
LOAEL	(Lowest Observed Adverse Effect Level) Dose minima con effetto avverso osservabile
NOAEC	(No-Observed Adverse Effect Concentration) Concentrazione senza effetto avverso osservabile
NOAEL	(No-Observed Adverse Effect Level) Dose senza effetto avverso osservabile
NOEC	(No-Observed Effect Concentration) Concentrazione senza effetto osservabile
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OEL	(Occupational Exposure Limit) Limiti di esposizione professionale
PBT	(Persistent Bioaccumulative Toxic) Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	(Predicted No-Effect Concentration) Concentrazione prevedibile priva di effetti
RID	Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia
SDS	(Safety Data Sheet) Scheda di dati di sicurezza

QC Level 1 per il sistema TEG® 6s (07-650)

Scheda di dati di sicurezza

Abbreviazioni e acronimi	
STP	(Sewage Treatment Plant) Impianto di trattamento delle acque reflue
ThOD	(Theoretical Oxygen Demand) Richiesta teorica di ossigeno
TLM	(Median Tolerance Limit) Limite di tolleranza mediano
VOC	(Volatile Organic Compounds) Composti organici volatili
N. CAS	Numero del Chemical Abstracts Service (CAS)
N.O.S.	(Not Otherwise Specified) Non altrimenti specificato
vPvB	(Very Persistent and Very Bioaccumulative) Molto persistente e molto bioaccumulabile
ED	(Endocrine Disrupting properties) Proprietà interferenti endocrine

Data di revisione: 29/11/2022

Queste informazioni sono basate sui dati di cui siamo attualmente a conoscenza e hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto in conformità ai requisiti di salute, sicurezza e ambiente. Ne deriva che non devono essere interpretate come garanzia di qualsiasi specifica proprietà del prodotto.

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Prescrizioni d'uso industriale/professionale : Usare come cartuccia reagenti per il sistema TEG® 6s.

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Numero telefonico di emergenza

Contattare il dipartimento Salute, Sicurezza e Ambiente: +1 (781) 848-7100
Per incidenti con materiali pericolosi [o merci pericolose]
Fuoriuscita, perdita, incendio, esposizione o incidente
Chiamare CHEMTREC 24 ore su 24
Negli USA e in Canada: 1-800-424-9300; da paesi al di fuori di USA e Canada: +1 703-741-5970 (chiamate a carico del destinatario accettate)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Nessuna etichettatura applicabile

2.3. Altri pericoli

La cartuccia contiene materiale di origine animale e pertanto deve essere trattata come potenzialmente infettiva. Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se smaltita in modo non corretto, può provocare danni all'ambiente.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

La cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601) è costituita da una cartuccia monouso contenente reagenti in canali microfluidici. I reagenti sono spottati in posizione come piccole gocce di liquido che vengono essiccate in situ. Le cartucce sono quindi sigillate in bustine di alluminio con essiccante per mantenere i reagenti asciutti fino a quando non sono pronti per essere ricostituiti e utilizzati nel laboratorio. La rimozione dell'acqua consente sia di preservare i reagenti sia di semplificarne la spedizione. I reagenti contengono i componenti elencati nella tabella sottostante. Tali reagenti non superano lo 0,1% del peso totale della cartuccia. Tutti i reagenti sono incapsulati all'interno della cartuccia e non è prevista l'esposizione dei clienti ai reagenti.

3.1. Sostanze

Non applicabile

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Trealosio diidrato	N. CAS: 6138-23-4 N. CE: 612-140-5	> 30	Non classificato
Cloruro di sodio	N. CAS: 7647-14-5 N. CE: 231-598-3	> 25	Non classificato
Acqua	N. CAS: 7732-18-5 N. CE: 231-791-2	5-20	Non classificato
Azoturo di sodio	N. CAS: 26628-22-8 N. CE: 247-852-1 N. indice CE 011-004-00-7	< 0,05	Toss. acuta 1 (cutanea), H310 Toss. acuta 2 (orale), H300 Acquatica acuta 1, H400 Acquatica cronica 1, H410

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali	: Non somministrare mai nulla per via orale se la persona è in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (mostrare l'etichetta, se possibile).
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Usando le opportune protezioni respiratorie, trasportare subito la persona esposta all'aria aperta. Invitare la persona esposta a tossire, sputare e soffiarsi il naso per rimuovere la polvere. Chiamare immediatamente un centro antiveleni, un medico o un servizio di emergenza medica.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati. Immergere l'area interessata in acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa o persiste uno stato infiammatorio.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Sciacquare delicatamente con acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Non si prevede che presenti un pericolo significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Sintomi/lesioni in caso di inalazione	: Le polveri possono essere nocive o causare irritazione.
Sintomi/lesioni in caso di contatto cutaneo	: L'esposizione prolungata può causare irritazione cutanea.
Sintomi/lesioni in caso di contatto con gli occhi	: Può causare una leggera irritazione agli occhi.
Sintomi/lesioni in caso di ingestione	: L'ingestione può causare effetti avversi.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Usare mezzi di estinzione adeguati per circoscrivere l'incendio.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto d'acqua ad alta potenza. L'uso di un getto d'acqua ad alta potenza può causare la propagazione dell'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di incendio	: Nessuno
Pericolo di esplosione	: Nessuno

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Usare le dovute cautele durante gli interventi per estinguere un incendio di origine chimica.
Protezione durante l'estinzione dell'incendio	: Non accedere all'area interessata dall'incendio senza idonei dispositivi di protezione, incluso l'uso di respiratori.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Ventilare l'area interessata dalla fuoriuscita. Allontanare il personale non necessario.
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione	: Non intervenire senza indossare adeguati dispositivi di protezione. Fornire dispositivi di protezione idonei al personale che si occupa della bonifica. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 8: "controlli dell'esposizione/della protezione individuale".
Procedure di emergenza	: All'arrivo sul luogo della scena, il soccorritore è tenuto a riconoscere la presenza di merci pericolose, proteggere se stesso e i presenti, mettere al sicuro l'area e richiedere l'assistenza di personale addestrato non appena le condizioni lo consentono. Ventilare l'area.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Prevenire l'immissione in fognature e acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica	: Bonificare immediatamente eventuali fuoriuscite e smaltire il materiale in modo sicuro. Dopo una fuoriuscita, contattare le autorità competenti.
Altre informazioni	: Smaltire i materiali o i residui solidi presso un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alla Sezione 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: "Durante l'uso del sistema TEG 6s, indossare guanti da esame senza polvere ed eseguire la corretta procedura di igiene delle mani immediatamente dopo aver tolto i guanti. Gli operatori devono inoltre cambiare i guanti tra un paziente e l'altro e al termine dell'analisi, nonché indossare dispositivi di protezione individuale adeguati. Una volta rimosse dall'analizzatore TEG, le cartucce usate devono essere immediatamente smaltite secondo le disposizioni locali e le procedure operative standard previste per la rimozione dei rifiuti a rischio biologico".
Misure igieniche	: Manipolare in conformità con le procedure di igiene e sicurezza industriale.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio	: Proteggere le cartucce da temperature estreme superiori ai 35 °C e conservarle in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C prima dell'uso. Le cartucce sono esclusivamente monouso e devono essere eliminate dopo l'uso.
--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.3. Usi finali particolari

Usare come cartuccia reagenti per il sistema TEG® 6s.

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1. Valori limite biologici e di esposizione professionale nazionali

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
UE - Valore limite indicativo di esposizione professionale (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m ³
IOEL STEL	0,3 mg/m ³
Osservazione	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Austria: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
MAK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Belgio: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Pelle, notazione "Pelle"
Bulgaria: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Croazia: limiti di esposizione professionale	
GVI (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
KGVI (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Cipro: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale cutaneo per assorbimento cutaneo
Repubblica Ceca: limiti di esposizione professionale	
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Danimarca: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Estonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Sensibilizzante, notazione "Pelle"
Finlandia: limiti di esposizione professionale	
HTP (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
HTP (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Francia: limiti di esposizione professionale	
VME (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (limite restrittivo)
VLE (OEL C/STEL)	0,3 mg/m ³ (limite restrittivo)
Categoria chimica OEL	Rischio di assorbimento cutaneo
Germania: limiti di esposizione professionale (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³
Gibilterra: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Grecia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,3 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	0,1 ppm
OEL STEL	0,3 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm
Ungheria: limiti di esposizione professionale	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
CK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Irlanda: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Italia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Lettonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di esposizione cutanea
Lituania: limiti di esposizione professionale	
IPRV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Lussemburgo: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Malta: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Paesi Bassi: limiti di esposizione professionale	
TGG-8u (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TGG-15 min (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica MAC	Notazione "Pelle"
Polonia: limiti di esposizione professionale	
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Portogallo: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL C	0,29 mg/m ³
OEL C [ppm]	0,11 ppm (vapore)
Categoria chimica OEL	A4 - Non classificabile come cancerogeno per l'uomo, pelle - potenziale di esposizione cutanea, valore limite indicativo
Romania: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Slovacchia: limiti di esposizione professionale	
NPHV (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
NPHV (OEL C)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Slovenia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Spagna: limiti di esposizione professionale	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Svezia: limiti di esposizione professionale	
NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Regno Unito: limiti di esposizione professionale	

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica WEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Norvegia: limiti di esposizione professionale	
Greenseverdi (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m ³ (valore derivante dal regolamento)
Svizzera: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³ (polvere inalabile)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ (polvere inalabile)
USA (ACGIH): limiti di esposizione professionale	
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm
Categoria chimica ACGIH	Non classificabile come cancerogeno per l'uomo
Cloruro di sodio (7647-14-5)	
Lettonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	5 mg/m ³
Lituania: limiti di esposizione professionale	
IPRV (OEL TWA)	5 mg/m ³

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.5. Fasce di controllo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Garantire una ventilazione adeguata, in particolare in aree confinate. Accertarsi che siano rispettate tutte le normative nazionali/locali.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Guanti. Indumenti protettivi. Occhiali protettivi. In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

8.2.2.1. Protezioni per gli occhi e per il volto

Protezione per gli occhi:

Occhiali di sicurezza chimica.

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare abbigliamento protettivo adeguato.

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Protezione delle mani:

Indossare guanti protettivi.

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di superamento dei limiti di esposizione o di irritazione, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati. In caso di ventilazione inadeguata, atmosfera povera di ossigeno o di livelli di esposizione non noti, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Da giallognolo ad ambrato chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
pH	: Nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoignizione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	: Non infiammabile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
Viscosità, dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosività	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto è non reattivo nelle normali condizioni d'uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandate (vedere Sezione 7).

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili.

10.5. Materiali incompatibili

Non determinati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non determinati.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale) : Non classificato
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato
Tossicità acuta (inalatoria) : Non classificato

Acqua (7732-18-5)	
LD50 orale ratto	> 90 ml/kg
Azoturo di sodio (26628-22-8)	
LD50 orale ratto	27 mg/kg
LD50 cutanea coniglio	20 mg/kg
Cloruro di sodio (7647-14-5)	
LD50 orale ratto	3 g/kg
LD50 cutanea coniglio	> 10.000 mg/kg (specie: bianca di Nuova Zelanda)
LC50 inalatoria - Ratto	> 42 g/m ³ (Tempo di esposizione: 1 h)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato
Cancerogenicità : Non classificato
Tossicità per la riproduzione : Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola : Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato
Potenziali effetti avversi sulla salute umana e sintomi : In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né suscettibile di causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	: Non classificato

Azoturo di sodio (26628-22-8)

LC50 - Pesce [1]	0,8 mg/l (Tempo di esposizione: 96 h - Specie: Oncorhynchus mykiss)
LC50 - Pesce [2]	0,7 mg/l (Tempo di esposizione: 96 h - Specie: Lepomis macrochirus)

Cloruro di sodio (7647-14-5)

LC50 - Pesce [1]	5.560-6.080 mg/l (Tempo di esposizione: 96 h - Specie: Lepomis macrochirus [prova a flusso continuo])
LC50 - Pesce [2]	12.946 mg/l (Tempo di esposizione: 96 h - Specie: Lepomis macrochirus [prova statica])
EC50 - Crostacei [1]	1.000 mg/l (Tempo di esposizione: 48 h - Specie: Daphnia magna)
EC50 - Crostacei [2]	340,7-469,2 mg/l (Tempo di esposizione: 48 h - Specie: Daphnia magna [prova statica])

12.2. Persistenza e degradabilità

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Persistenza e degradabilità	Non stabilite.
-----------------------------	----------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Potenziale di bioaccumulo	Non stabilito.
---------------------------	----------------

Cloruro di sodio (7647-14-5)

BCF - Pesce [1]	(nessun bioaccumulo)
-----------------	----------------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni aggiuntive : Non disperdere nell'ambiente.

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti	: Smaltire i materiali/contenitori conformemente alle istruzioni di smistamento del centro di raccolta autorizzato.
Raccomandazioni sullo smaltimento di prodotti/imballaggi	: Smaltire i materiali/contenitori in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali. Il contenitore vuoto potrebbe rimanere pericoloso. Continuare a rispettare tutte le precauzioni. Per le corrette istruzioni di smaltimento, fare riferimento ai requisiti di legge locali e alle linee guida sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
Ecologia - materiali di rifiuto	: Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Conformemente ai codici ADR/IMDG/IATA/ADN/RID

14.1. Numero ONU

N. ONU (ADR)	: Non applicabile
N. ONU (IMDG)	: Non applicabile
N. ONU (IATA)	: Non applicabile
N. ONU (ADN)	: Non applicabile
N. ONU (RID)	: Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Designazione ufficiale di trasporto (ADR)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IATA)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (ADN)	: Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (RID)	: Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR	
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR)	: Non applicabile
IMDG	
Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG)	: Non applicabile
IATA	
Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA)	: Non applicabile
ADN	
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN)	: Non applicabile
RID	
Classi di pericolo connesso al trasporto (RID)	: Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio (ADR)	: Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IMDG)	: Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IATA)	: Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (ADN)	: Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (RID)	: Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente	: No
Inquinante marino	: No
Altre informazioni	: Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto su strada

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto per via aerea

Non applicabile

Trasporto per vie navigabili interne

Non applicabile

Trasporto su rotaia

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente all'allegato II della convenzione Marpol e del codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Regolamenti UE

Allegato XVII REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene sostanze soggette alle restrizioni stabilite nell'allegato XVII del regolamento REACH

Allegato XIV REACH (Elenco delle autorizzazioni)

Non contiene sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento REACH

Elenco di sostanze candidate REACH (SVHC)

Non contiene sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC, Prior Informed Consent)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento sugli inquinanti organici persistenti (POP, Persistent Organic Pollutants)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sugli inquinanti organici persistenti.

Regolamento sull'ozono (1005/2009)

Non contiene sostanze soggette al REGOLAMENTO (UE) 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Regolamento sui precursori di esplosivi (2019/1148)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di farmaci (273/2004)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze usate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

15.1.2. Regolamenti nazionali

Francia

Malattie professionali	
Codice	Descrizione
RG 78	Malattie causate dal cloruro di sodio nelle miniere di sale e relative dipendenze

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Germania

Restrizioni occupazionali	: Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla tutela della maternità (MuSchG). Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla protezione dei lavoratori minorenni (JArbSchG).
Classe di pericolo per l'ambiente acquatico (WGK)	: WGK 3, Molto pericoloso per le acque (Classificazione secondo AwSV, allegato 1).
Ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose (12. BImSchV)	: Non soggetto all'ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose (12. BImSchV)

Paesi Bassi

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Borstvoeding	: Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Vruchtbaarheid	: Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Ontwikkeling	: Nessuno dei componenti è presente in elenco

Svizzera

Classe di stoccaggio (LK)	: NG - Non pericoloso
---------------------------	-----------------------

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi	
ADN	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada
ATE	(Acute Toxicity Estimate) Stima della tossicità acuta
BCF	(Bioconcentration Factor) Fattore di bioconcentrazione
BLV	(Biological Limit Value) Valore limite biologico
BOD	(Biochemical Oxygen Demand) Richiesta biochimica di ossigeno
COD	(Chemical Oxygen Demand) Richiesta chimica di ossigeno
DMEL	(Derived Minimal Effect level) Livello derivato con effetto minimo
DNEL	(Derived-No Effect Level) Livello derivato senza effetto
N. CE	Numero Comunità europea
EC50	Concentrazione effettiva mediana
EN	Norma europea
IARC	(International Agency for Research on Cancer) Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
IATA	(International Air Transport Association) Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	(International Maritime Dangerous Goods) Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose
LC50	Concentrazione letale mediana
LD50	Dose letale mediana
LOAEL	(Lowest Observed Adverse Effect Level) Dose minima con effetto avverso osservabile
NOAEC	(No-Observed Adverse Effect Concentration) Concentrazione senza effetto avverso osservabile
NOAEL	(No-Observed Adverse Effect Level) Dose senza effetto avverso osservabile
NOEC	(No-Observed Effect Concentration) Concentrazione senza effetto osservabile
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OEL	(Occupational Exposure Limit) Limiti di esposizione professionale

Cartuccia per test multicanale citratata per il sistema TEG® 6s (07-601)

Scheda di dati di sicurezza

Abbreviazioni e acronimi	
PBT	(Persistent Bioaccumulative Toxic) Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	(Predicted No-Effect Concentration) Concentrazione prevedibile priva di effetti
RID	Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia
SDS	Scheda di dati di sicurezza
STP	(Sewage Treatment Plant) Impianto di trattamento delle acque reflue
ThOD	(Theoretical Oxygen Demand) Richiesta teorica di ossigeno
TLM	(Median Tolerance Limit) Limite di tolleranza mediano
VOC	(Volatile Organic Compounds) Composti organici volatili
N. CAS	Numero del Chemical Abstracts Service (CAS)
N.O.S.	(Not Otherwise Specified) Non altrimenti specificato
vPvB	(Very Persistent and Very Bioaccumulative) Molto persistente e molto bioaccumulabile
ED	(Endocrine Disrupting properties) Proprietà interferenti endocrine

Data di revisione: 22/07/2022

Queste informazioni sono basate sui dati di cui siamo attualmente a conoscenza e hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto in conformità ai requisiti di salute, sicurezza e ambiente. Ne deriva che non devono essere interpretate come garanzia di qualsiasi specifica proprietà del prodotto.

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Prescrizioni d'uso industriale/professionale : Usare come controllo qualità per il sistema TEG® 6s.

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Numero telefonico di emergenza

Contattare il dipartimento Salute, Sicurezza e Ambiente: +1 (781) 848-7100
Per incidenti con materiali pericolosi [o merci pericolose]
Fuoriuscita, perdita, incendio, esposizione o incidente
Chiamare CHEMTREC 24 ore su 24
Negli USA e in Canada: 1-800-424-9300; da paesi al di fuori di USA e Canada: +1 703-741-5970 (chiamate a carico del destinatario accettate)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Nessuna etichettatura applicabile

2.3. Altri pericoli

L'esposizione può peggiorare patologie oculari, cutanee e respiratorie preesistenti. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Questo prodotto deve essere manipolato nel rispetto delle procedure di sicurezza previste nei laboratori per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Plasma bovino citratato	-	40-60	Non classificato
Acqua	N. CAS: 7732-18-5 N. CE: 231-791-2	5-20	Non classificato
Fattore di coagulazione del sangue III	N. CAS: 9035-58-9	< 5	Non classificato
Azoturo di sodio *contiene < 200 microgrammi di azoturo di sodio per fiala	N. CAS: 26628-22-8 N. CE: 247-852-1 N. indice CE 011-004-00-7	< 0,05	Toss. acuta 2 (orale), H300 Acquatica acuta 1, H400 Acquatica cronica 1, H410

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali	: Non somministrare mai nulla per via orale se la persona è in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (mostrare l'etichetta, se possibile).
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Usando le opportune protezioni respiratorie, trasportare subito la persona esposta all'aria aperta. Invitare la persona esposta a tossire, sputare e soffiarsi il naso per rimuovere la polvere. Chiamare immediatamente un centro antiveleni, un medico o un servizio di emergenza medica.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati. Immergere l'area interessata in acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa o persiste uno stato infiammatorio.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Sciacquare delicatamente con acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Non si prevede che presenti un pericolo significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Sintomi/lesioni in caso di inalazione	: Le polveri possono essere nocive o causare irritazione.
Sintomi/lesioni in caso di contatto cutaneo	: L'esposizione prolungata può causare irritazione cutanea.
Sintomi/lesioni in caso di contatto con gli occhi	: Può causare una leggera irritazione agli occhi.
Sintomi/lesioni in caso di ingestione	: L'ingestione può causare effetti avversi.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Usare mezzi di estinzione adeguati per circoscrivere l'incendio.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto d'acqua ad alta potenza. L'uso di un getto d'acqua ad alta potenza può causare la propagazione dell'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di incendio	: Nessuno
Pericolo di esplosione	: Nessuno

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Usare le dovute cautele durante gli interventi per estinguere un incendio di origine chimica.
Protezione durante l'estinzione dell'incendio	: Non accedere all'area interessata dall'incendio senza idonei dispositivi di protezione, incluso l'uso di respiratori.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Ventilare l'area interessata dalla fuoriuscita. Allontanare il personale non necessario.
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione	: Non intervenire senza indossare adeguati dispositivi di protezione. Fornire dispositivi di protezione idonei al personale che si occupa della bonifica. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 8: "controlli dell'esposizione/della protezione individuale".
Procedure di emergenza	: All'arrivo sul luogo della scena, il soccorritore è tenuto a riconoscere la presenza di merci pericolose, proteggere se stesso e i presenti, mettere al sicuro l'area e richiedere l'assistenza di personale addestrato non appena le condizioni lo consentono. Ventilare l'area.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Prevenire l'immissione in fognature e acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica	: Bonificare immediatamente eventuali fuoriuscite e smaltire il materiale in modo sicuro. Dopo una fuoriuscita, contattare le autorità competenti.
Altre informazioni	: Smaltire i materiali o i residui solidi presso un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alla Sezione 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Lavare mani e altre aree esposte con sapone delicato e acqua prima di mangiare, bere o fumare e quando ci si allontana dal luogo di lavoro. Evitare il contatto prolungato con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare di respirare la polvere. Conservare al riparo da luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.
Misure igieniche	: Manipolare in conformità con le procedure di igiene e sicurezza industriale.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio	: Le fiale sigillate devono essere conservate in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C) quando non sono in uso. Conservare al riparo da luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili.
--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.3. Usi finali particolari

Usare come controllo qualità per il sistema TEG® 6s.

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1. Valori limite biologici e di esposizione professionale nazionali

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
UE - Valore limite indicativo di esposizione professionale (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m ³
IOEL STEL	0,3 mg/m ³
Osservazione	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Austria: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
MAK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Belgio: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Pelle, notazione "Pelle"
Bulgaria: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Croazia: limiti di esposizione professionale	
GVI (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
KGVI (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Cipro: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale cutaneo per assorbimento cutaneo
Repubblica Ceca: limiti di esposizione professionale	
PEL (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Danimarca: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Estonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Sensibilizzante, notazione "Pelle"
Finlandia: limiti di esposizione professionale	
HTP (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
HTP (OEL STEL)	0,3 mg/m ³

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Francia: limiti di esposizione professionale	
VME (OEL TWA)	0,1 mg/m ³ (limite restrittivo)
VLE (OEL C/STEL)	0,3 mg/m ³ (limite restrittivo)
Categoria chimica OEL	Rischio di assorbimento cutaneo
Germania: limiti di esposizione professionale (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³
Gibilterra: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Grecia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,3 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	0,1 ppm
OEL STEL	0,3 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm
Ungheria: limiti di esposizione professionale	
AK (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
CK (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Irlanda: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Italia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Lettonia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di esposizione cutanea
Lituania: limiti di esposizione professionale	
IPRV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TPRV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Lussemburgo: limiti di esposizione professionale	
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Malta: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Categoria chimica OEL	Possibilità di assorbimento significativo attraverso la pelle
Paesi Bassi: limiti di esposizione professionale	
TGG-8u (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
TGG-15 min (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica MAC	Notazione "Pelle"
Polonia: limiti di esposizione professionale	
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Portogallo: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL STEL	0,3 mg/m ³ (valore limite indicativo)
OEL C	0,29 mg/m ³
OEL C [ppm]	0,11 ppm (vapore)
Categoria chimica OEL	A4 - Non classificabile come cancerogeno per l'uomo, pelle - potenziale di esposizione cutanea, valore limite indicativo
Romania: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Notazione "Pelle"
Slovacchia: limiti di esposizione professionale	
NPHV (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
NPHV (OEL C)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Slovenia: limiti di esposizione professionale	
OEL TWA	0,1 mg/m ³
OEL STEL	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Spagna: limiti di esposizione professionale	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³ (valore limite indicativo)
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica OEL	Pelle - potenziale di assorbimento cutaneo
Svezia: limiti di esposizione professionale	
NGV (OEL TWA)	0,1 mg/m ³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Regno Unito: limiti di esposizione professionale	
WEL TWA (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³
WEL STEL (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
Categoria chimica WEL	Potenziale di assorbimento cutaneo
Norvegia: limiti di esposizione professionale	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m ³

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

Azoturo di sodio (26628-22-8)	
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m ³ (valore derivante dal regolamento)
Svizzera: limiti di esposizione professionale	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m ³ (polvere inalabile)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ (polvere inalabile)
USA (ACGIH): limiti di esposizione professionale	
ACGIH OEL C	0,29 mg/m ³
ACGIH OEL C [ppm]	0,11 ppm
Categoria chimica ACGIH	Non classificabile come cancerogeno per l'uomo

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.1.5. Fasce di controllo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Garantire una ventilazione adeguata, in particolare in aree confinate. Accertarsi che siano rispettate tutte le normative nazionali/locali.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Guanti. Indumenti protettivi. Occhiali protettivi. In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

8.2.2.1. Protezioni per gli occhi e per il volto

Protezione per gli occhi:

Occhiali di sicurezza chimica.

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare abbigliamento protettivo adeguato.

Protezione delle mani:

Indossare guanti protettivi.

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di superamento dei limiti di esposizione o di irritazione, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati. In caso di ventilazione inadeguata, atmosfera povera di ossigeno o di livelli di esposizione non noti, indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie approvati.

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Da giallognolo ad ambrato chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
pH	: 7,3-7,9
Velocità di evaporazione relativa (butilacetato = 1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoignizione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	: Non infiammabile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	: Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
Viscosità, dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosività	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto è non reattivo nelle normali condizioni d'uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandate (vedere Sezione 7).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verifica polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Luce solare diretta, temperature estremamente elevate e materiali incompatibili.

10.5. Materiali incompatibili

Non determinati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non determinati.

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalatoria)	: Non classificato

Acqua (7732-18-5)

LD50 orale ratto	> 90 ml/kg
------------------	------------

Azoturo di sodio (26628-22-8)

LD50 orale ratto	27 mg/kg
LD50 cutanea coniglio	20 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Cancerogenicità	: Non classificato
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola	: Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta	: Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato
Potenziati effetti avversi sulla salute umana e sintomi	: In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né suscettibile di causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	: Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	: Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Persistenza e degradabilità	Non stabilite.
-----------------------------	----------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Potenziale di bioaccumulo	Non stabilito.
---------------------------	----------------

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni aggiuntive : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltire i materiali/contenitori conformemente alle istruzioni di smistamento del centro di raccolta autorizzato.

Raccomandazioni sullo smaltimento di prodotti/imballaggi : Smaltire i materiali/contenitori in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali. Il contenitore vuoto potrebbe rimanere pericoloso. Continuare a rispettare tutte le precauzioni. Per le corrette istruzioni di smaltimento, fare riferimento ai requisiti di legge locali e alle linee guida sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Ecologia - materiali di rifiuto : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Conformemente ai codici ADR/IMDG/IATA/ADN/RID

14.1. Numero ONU

N. ONU (ADR) : Non applicabile
N. ONU (IMDG) : Non applicabile
N. ONU (IATA) : Non applicabile
N. ONU (ADN) : Non applicabile
N. ONU (RID) : Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Designazione ufficiale di trasporto (ADR) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IMDG) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (IATA) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (ADN) : Non applicabile
Designazione ufficiale di trasporto (RID) : Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADR) : Non applicabile

IMDG
Classi di pericolo connesso al trasporto (IMDG) : Non applicabile

IATA
Classi di pericolo connesso al trasporto (IATA) : Non applicabile

ADN
Classi di pericolo connesso al trasporto (ADN) : Non applicabile

RID
Classi di pericolo connesso al trasporto (RID) : Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Gruppo d'imballaggio (ADR) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IMDG) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (IATA) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (ADN) : Non applicabile
Gruppo d'imballaggio (RID) : Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente : No
Inquinante marino : No

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

Altre informazioni : Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto su strada

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto per via aerea

Non applicabile

Trasporto per vie navigabili interne

Non applicabile

Trasporto su rotaia

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente all'allegato II della convenzione Marpol e del codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Regolamenti UE

Allegato XVII REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene sostanze soggette alle restrizioni stabilite nell'allegato XVII del regolamento REACH

Allegato XIV REACH (Elenco delle autorizzazioni)

Non contiene sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento REACH

Elenco di sostanze candidate REACH (SVHC)

Non contiene sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC, Prior Informed Consent)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento sugli inquinanti organici persistenti (POP, Persistent Organic Pollutants)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

Regolamento sull'ozono (1005/2009)

Non contiene sostanze soggette al REGOLAMENTO (UE) 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Regolamento sui precursori di esplosivi (2019/1148)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di farmaci (273/2004)

Non contiene sostanze soggette al regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze usate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

15.1.2. Regolamenti nazionali

Germania

Restrizioni occupazionali	: Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla tutela della maternità (MuSchG). Attenersi alle restrizioni stabilite dalla legge sulla protezione dei lavoratori minorenni (JArbSchG).
Classe di pericolo per l'ambiente acquatico (WGK)	: WGK 3, Molto pericoloso per le acque (Classificazione secondo AwSV, allegato 1).
Ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi	: Non soggetto all'ordinanza sugli incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

con sostanze pericolose (12. BImSchV)

(12. BImSchV)

Paesi Bassi

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Borstvoeding : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è presente in elenco
SZW-lijst van reprotoxische stoffen - Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è presente in elenco

Svizzera

Classe di stoccaggio (LK) : NG - Non pericoloso

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni e acronimi	
ADN	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada
ATE	(Acute Toxicity Estimate) Stima della tossicità acuta
BCF	(Bioconcentration Factor) Fattore di bioconcentrazione
BLV	(Biological Limit Value) Valore limite biologico
BOD	(Biochemical Oxygen Demand) Richiesta biochimica di ossigeno
COD	(Chemical Oxygen Demand) Richiesta chimica di ossigeno
DMEL	(Derived Minimal Effect level) Livello derivato con effetto minimo
DNEL	(Derived-No Effect Level) Livello derivato senza effetto
N. CE	Numero Comunità europea
EC50	Concentrazione effettiva mediana
EN	Norma europea
IARC	(International Agency for Research on Cancer) Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
IATA	(International Air Transport Association) Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	(International Maritime Dangerous Goods) Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose
LC50	Concentrazione letale mediana
LD50	Dose letale mediana
LOAEL	(Lowest Observed Adverse Effect Level) Dose minima con effetto avverso osservabile
NOAEC	(No-Observed Adverse Effect Concentration) Concentrazione senza effetto avverso osservabile
NOAEL	(No-Observed Adverse Effect Level) Dose senza effetto avverso osservabile
NOEC	(No-Observed Effect Concentration) Concentrazione senza effetto osservabile
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OEL	(Occupational Exposure Limit) Limiti di esposizione professionale
PBT	(Persistent Bioaccumulative Toxic) Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	(Predicted No-Effect Concentration) Concentrazione prevedibile priva di effetti
RID	Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia
SDS	(Safety Data Sheet) Scheda di dati di sicurezza

QC Level 2 per il sistema TEG® 6s (07-651)

Scheda di dati di sicurezza

Abbreviazioni e acronimi	
STP	(Sewage Treatment Plant) Impianto di trattamento delle acque reflue
ThOD	(Theoretical Oxygen Demand) Richiesta teorica di ossigeno
TLM	(Median Tolerance Limit) Limite di tolleranza mediano
VOC	(Volatile Organic Compounds) Composti organici volatili
N. CAS	Numero del Chemical Abstracts Service (CAS)
N.O.S.	(Not Otherwise Specified) Non altrimenti specificato
vPvB	(Very Persistent and Very Bioaccumulative) Molto persistente e molto bioaccumulabile
ED	(Endocrine Disrupting properties) Proprietà interferenti endocrine

Data di revisione: 29/11/2022

Queste informazioni sono basate sui dati di cui siamo attualmente a conoscenza e hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto in conformità ai requisiti di salute, sicurezza e ambiente. Ne deriva che non devono essere interpretate come garanzia di qualsiasi specifica proprietà del prodotto.

TEG[®] 6s

Sistema per emostasi

Manuale d'uso

CE

115191-IT(AG)
Maggio 2021

HAEMONETICS[®]

Informazioni sulla pubblicazione

Nota sul copyright

© 2015–2018, 2020, 2021 Haemonetics Corporation

I contenuti di questo manuale sono proprietà di Haemonetics Corporation.

Le informazioni e le descrizioni contenute in questo manuale non potranno essere in alcun modo riprodotte e diffuse al pubblico generale o utilizzate insieme a istruzioni professionali di qualsiasi tipo senza l'autorizzazione scritta di Haemonetics Corporation, U.S.A.

Informazioni riservate/diritti di proprietà

È espressamente vietato l'uso di una o più parti di questo manuale al fine di copiare, tradurre, disassemblare o decompilare nonché creare o tentare di creare, tramite decodificazione o altri metodi, il codice sorgente dal codice oggetto di prodotti Haemonetics.

Limitazione di responsabilità

Questo manuale è una guida che ha lo scopo di fornire all'operatore le istruzioni necessarie per un uso e una manutenzione corretti di determinati prodotti di Haemonetics Corporation. Il manuale deve essere usato unitamente alle istruzioni e alla formazione fornite dal personale qualificato di Haemonetics.

La mancata osservanza delle istruzioni, compreso l'uso di materiali o prodotti non forniti o consigliati da Haemonetics, può provocare un malfunzionamento del prodotto o lesioni all'operatore o ad altre persone e fa decadere le garanzie applicabili ai prodotti. Haemonetics declina ogni responsabilità conseguente a uso o manutenzione impropri dei suoi prodotti.

L'utilizzo dei prodotti Haemonetics può rendere necessari la manipolazione e lo smaltimento di materiale contaminato da sangue da parte dell'operatore. L'utente deve comprendere e applicare scrupolosamente tutte le norme relative alla manipolazione sicura di emocomponenti e rifiuti ematici, comprese norme e procedure della struttura in cui lavora.

La manipolazione e l'uso di emocomponenti raccolti o conservati per mezzo di apparecchiature di Haemonetics sono sottoposti alle decisioni del medico curante o di altro personale medico qualificato. Haemonetics non offre garanzie per tali emocomponenti.

La diagnosi del paziente è responsabilità esclusiva del medico curante o di altro personale medico qualificato.

Le schermate presenti in questo manuale sono fornite solo a scopo illustrativo e potrebbero differire dalle effettive schermate software. Tutti i nomi di organizzazioni, donatori/pazienti e utenti presenti in questo manuale sono fittizi. Le eventuali similitudini con il nome di un'organizzazione o di una persona non sono intenzionali.

Aggiornamenti del documento

Il documento è fornito esclusivamente a scopo informativo, è soggetto a modifiche senza obbligo di preavviso e non implica alcun vincolo da parte di Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation non assume alcuna responsabilità per eventuali errori o imprecisioni che potrebbero essere presenti nel contenuto informativo di questo manuale. A scopo di chiarezza, Haemonetics Corporation considera valida esclusivamente la versione più recente di questo documento.

Marchi e brevetti

Haemonetics, TEG, TEG Manager, RapidTEG, Thrombelastograph e PlateletMapping sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Haemonetics Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Vacutainer è un marchio registrato di Becton, Dickinson and Company.

Numeri di brevetto statunitensi 7.261.861, 7.879.615, 8.236.568 e 9.068.966.

Commenti dei lettori

Haemonetics è interessata a ricevere commenti o suggerimenti relativi a questa pubblicazione, che dovranno essere inviati all'attenzione di:

Sede aziendale

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A.
Tel.: +1 781 848 7100
Fax: +1 781 848 5106

Sede internazionale

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Svizzera
Tel.: +41 22 363 9011
Fax: +41 22 363 9054

Solo su prescrizione medica

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) permette la vendita, la distribuzione o l'impiego di questo dispositivo solo sotto la responsabilità o dietro la richiesta di un professionista sanitario iscritto all'albo.

Nota: la disponibilità dei dispositivi potrebbe variare tra paesi o regioni diversi, in base all'approvazione da parte delle autorità normative locali o a requisiti locali specifici. Le leggi in vigore potrebbero limitare la vendita, la distribuzione o l'impiego di questo dispositivo solo sotto la responsabilità o dietro la richiesta di un professionista sanitario iscritto all'albo.

Haemonetics nel mondo

Si prega di inviare eventuali richieste scritte all'indirizzo corretto. Per un elenco delle sedi nel mondo e per le informazioni di contatto, visitare il sito www.haemonetics.com/officelocations

Sommario

Capitolo 1, Introduzione

Descrizione generale	10
Funzione del manuale	10
Che cos'è il sistema TEG 6s?	10
Uso previsto	11
Prestazioni essenziali	11
Precauzioni	11
Sicurezza informatica	12
Servizio clienti	13
Formazione clinica	13
Servizio riparazioni	13
Manutenzione preventiva	13
Linee guida per la restituzione dei prodotti	13
Simboli	14
Simboli usati in questo manuale	14
Simboli presenti sull'analizzatore e sulla confezione	14

Capitolo 2, Descrizione dell'analizzatore TEG®

Presentazione descrittiva dell'analizzatore TEG	18
Componenti anteriori esterni	19
Touchscreen LCD	19
Fessura per cartuccia	19
Componenti posteriori esterni	20
Impugnatura per il trasporto	20
Ventola di raffreddamento	20
Porte USB	20
Porta Ethernet	21
Portafusibili	21
Fusibile	21
Connettore di alimentazione	21
Interruttore di accensione/spegnimento	21
Cartucce per dosaggio monouso	22
Porta per campione	22
Codice a barre	22

Capitolo 3, Misure di sicurezza e precauzioni

Conservazione e trattamento	24
Conservazione e trattamento dell'analizzatore	24
Conservazione e trattamento delle cartucce	25
Trasporto dell'analizzatore	25

Avvertenze per l'utente	26
Rischio di scosse elettriche	26
Collegamento all'alimentazione esterna	26
Patogeni a trasmissione ematica	26
Manipolazione di oggetti di vetro	27

Capitolo 4, Guida introduttiva

Descrizione generale	30
Progettazione dell'analizzatore TEG	31
Principi di progettazione	31
Parametri dell'analizzatore TEG	32
Test dell'analizzatore TEG	33
Preparazione e accesso all'analizzatore	34
Preparazione dell'analizzatore	34
Avvio dell'analizzatore	35
Accesso all'analizzatore	36
Aggiornamento della password	36
Logout dall'analizzatore	37
Spegnimento dell'analizzatore	37
Esplorazione del touchscreen	38
Schermata Inizio	38
Icone	39
Visualizzazione dei risultati del test	41
Schermata dei risultati del test	41
Schermate dei tracciati	42
Configurazione delle impostazioni	44
Visualizzazione delle informazioni di sistema	45
Configurazione delle impostazioni di rete	46
Configurazione delle impostazioni di data e ora	47
Configurazione delle impostazioni di sessione	48
Modifica delle impostazioni di localizzazione	49
Manutenzione	50
Esportazione di file	51
Eliminazione di registri	51
Eliminazione dei risultati dei test	52
Aggiornamento del software	52
Importazione di file	53

Capitolo 5, Funzionamento dell'analizzatore TEG®

Informazioni generali sul funzionamento	56
Cartucce per dosaggio monouso	56
Campioni ematici	56
Esecuzione di un test del paziente	58
Guida rapida per l'esecuzione di un test del paziente	58
Guida dettagliata per l'esecuzione di un test del paziente	58

Interruzione di un test	66
Visualizzazione dei dati del paziente memorizzati	67

Capitolo 6, Controllo della qualità

Descrizione generale	70
IQCP	70
Programma di controllo della qualità	70
Controllo della qualità dell'analizzatore	70
Controllo della qualità del reagente della cartuccia	71
CQ dell'analizzatore	72
Esecuzione di un test CQ dell'analizzatore	72
CQ del reagente della cartuccia	75
Controlli citrati	75
Controlli PlateletMapping	75
Procedura generale: CQ in una cartuccia per dosaggio del paziente	76
Tabella per il CQ del reagente della cartuccia	79
Visualizzazione dei dati dell'archivio CQ	80

Capitolo 7, Risoluzione dei problemi e manutenzione

Errori e allarmi	84
Messaggi di errore	84
Messaggi di avvertenza	85
Messaggi di errore critico	85
Tabella dei messaggi di errore	86
Pulizia e disinfezione dell'analizzatore	96
Materiali necessari	96
Pulizia dell'analizzatore	96
Pulizia del filtro	97

Capitolo 8, Specifiche e caratteristiche di prestazione

Specifiche	100
Specifiche fisiche	100
Specifiche ambientali	100
Specifiche elettriche	101
Specifiche della stampante	101
Caratteristiche di prestazione	102
Conformità FCC	102
Garanzia	102

Capitolo A, Requisiti della norma IEC/EN 60601-1-2

Precauzioni operative	104
Alimentazione elettrica	104
Immunità elettromagnetica	104
Compatibilità elettromagnetica	105

Capitolo 1

Introduzione

Descrizione generale	10
Funzione del manuale	10
Che cos'è il sistema TEG 6s?	10
Uso previsto	11
Prestazioni essenziali	11
Precauzioni	11
Sicurezza informatica	12
Servizio clienti	13
Formazione clinica	13
Servizio riparazioni	13
Manutenzione preventiva	13
Linee guida per la restituzione dei prodotti	13
Simboli	14
Simboli usati in questo manuale	14
Simboli presenti sull'analizzatore e sulla confezione	14

Descrizione generale

Funzione del manuale

Il *Manuale d'uso TEG® 6s* fornisce agli utenti le informazioni necessarie al funzionamento efficiente dell'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s. Il manuale comprende:

- Una descrizione particolareggiata dell'analizzatore
- Le istruzioni per il funzionamento dell'analizzatore e la risoluzione delle eventuali difficoltà
- Informazioni sulle modalità di trattamento e manutenzione dell'analizzatore
- Specifiche e caratteristiche di prestazione

Utilizzare il presente manuale in associazione alla formazione fornita dal personale qualificato di Haemonetics.

Che cos'è il sistema TEG 6s?

Il sistema per emostasi TEG® 6s è composto dai seguenti componenti:

- Analizzatore dell'emostasi TEG 6s
- Cartucce per dosaggio monouso con reagenti secchi precaricati
- Interfaccia software SMS (Service-Maintenance-Settings)
- Interfaccia software TEG Manager®

L'analizzatore TEG 6s controlla il movimento armonico di una goccia di sangue pendente in risposta a una vibrazione esterna. Durante il passaggio del campione da uno stato liquido a uno stato gelatinoso nel corso della coagulazione, il modulo di elasticità e la frequenza di risonanza aumentano. L'analizzatore misura queste variazioni della frequenza di risonanza in fase di coagulazione e lisi e visualizza i risultati su un display touchscreen.

Le cartucce monouso vengono utilizzate per il trattamento di campioni di sangue intero. Il sangue viene trasferito tramite una pipetta a una piccola porta sulla cartuccia. Una volta aggiunto il campione alla cartuccia e iniziato il test, l'utente non può più accedere al campione. Le cartucce contengono tutti i reagenti necessari per lo svolgimento di un dosaggio.

L'analizzatore TEG ha due modalità di funzionamento: (1) autonomo e (2) controllato da computer attraverso l'interfaccia di rete. Il software Service-Maintenance-Settings (SMS) fornisce l'interfaccia che consente a un amministratore o a un tecnico dell'assistenza qualificato di modificare le impostazioni di configurazione, aggiornare, eseguire il backup, ripristinare il firmware e i file di dati e gestire i parametri di calibrazione dell'analizzatore. Per ulteriori informazioni sul software SMS, consultare la *Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS*.

TEG Manager è un'applicazione accessoria che consente la visualizzazione remota dei risultati di test dell'analizzatore TEG e la gestione di tutti gli analizzatori connessi. TEG Manager si interfaccia con gli analizzatori per ottenere i dati clinici e recuperare le informazioni sul paziente da un sistema informatico ospedaliero (HIS) esterno. Per ulteriori informazioni su TEG Manager, consultare la Guida per l'utente e la *Guida per l'amministratore del centro di TEG Manager*.

Uso previsto

L'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s è uno strumento diagnostico non invasivo progettato per l'uso in laboratorio o al punto di cura per monitorare e analizzare lo stato coagulativo di un campione ematico al fine di facilitare la valutazione delle condizioni cliniche di emostasi dei pazienti. L'analizzatore TEG 6s è indicato per l'uso con pazienti adulti per cui si desidera una valutazione delle proprietà coagulative del sangue.

I risultati ottenuti con l'analizzatore TEG 6s non devono rappresentare l'unico elemento su cui basare una diagnosi; essi devono essere esaminati nel contesto dell'anamnesi del paziente insieme al quadro clinico del paziente e, se necessario, ad altri test di coagulazione.

Prestazioni essenziali

Le caratteristiche seguenti del sistema per emostasi TEG 6s sono state definite come di carattere essenziale:

1. Il dispositivo misura con precisione le variazioni in un campione di sangue durante la coagulazione e la lisi.
2. Il dispositivo indica i risultati del test fuori range.
3. Il dispositivo visualizza un messaggio di errore e impedisce il completamento di un test se una funzione elettromeccanica o pneumatica della combinazione analizzatore-cartuccia non sta funzionando in maniera soddisfacente.

Precauzioni

L'utente deve essere a conoscenza delle seguenti precauzioni:

- Leggere attentamente l'intero contenuto del presente manuale prima di utilizzare l'analizzatore TEG, in modo particolare le precauzioni e le informazioni di carattere tecnico.
- L'analizzatore TEG deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- L'uso di questa apparecchiatura in modo diverso da quanto indicato nelle precauzioni riportate nel presente manuale potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente componenti e accessori Haemonetics con l'analizzatore TEG. L'utilizzo di accessori di altri produttori potrebbe causare prestazioni anomale.

- NON utilizzare apparecchiature difettose. L'unità deve essere riparata da un rappresentante dell'assistenza Haemonetics autorizzato.
- Inserire in una cartuccia ESCLUSIVAMENTE sangue umano, plasma o materiali per il controllo qualità.
- Una volta rimosse dall'analizzatore TEG, le cartucce usate vanno eliminate immediatamente in conformità alle procedure operative standard locali per la rimozione di materiali biologicamente contaminati e vanno tenute separate da altri rifiuti non biologicamente contaminati.

Sicurezza informatica

Haemonetics raccomanda di attuare i seguenti controlli di sicurezza informatica per il sistema per emostasi TEG 6s:

- Il software SMS e l'analizzatore TEG 6s devono essere protetti da un firewall e messi in sicurezza fisicamente in base alle linee guida di sicurezza dell'organizzazione dell'utente.
- Gli account utente non devono essere condivisi e le password devono essere mantenute riservate.
- Nel campo *Informazioni test* dell'analizzatore non devono essere inserite informazioni identificative della persona (PII) o informazioni sanitarie protette (PHI), dato che questo campo non è crittografato quando è memorizzato a livello locale.
- Sul server TEG Manager deve essere abilitato TLS (Transport Layer Security) V1.2.
- SMS deve essere collegato all'analizzatore solo su una rete locale (LAN) sicura.
- Per assicurare la conformità con le normative e le leggi sulla privacy, attenersi alle migliori prassi di settore relative alla sicurezza di supporti portatili come le unità flash USB.
- Implementare la crittografia dei dati inattivi.

Servizio clienti

Formazione clinica

Il rappresentante Haemonetics di zona si occuperà della formazione del personale dopo la consegna dell'apparecchiatura del sistema TEG e deve essere contattato per organizzare altri incontri formativi secondo necessità.

Servizio riparazioni

Haemonetics assicura una rete globale di tecnici addetti alla manutenzione formati dall'azienda e responsabili della risoluzione di problemi tecnici relativi all'apparecchiatura. Se è necessario un servizio ulteriore alla manutenzione e alla pulizia di routine descritte in questo manuale, contattare il rappresentante Haemonetics di zona per ottenere istruzioni specifiche.

Manutenzione preventiva

Le procedure di manutenzione generale vanno eseguite secondo necessità. Per le istruzioni fare riferimento a "[Pulizia e disinfezione dell'analizzatore](#)" a [pagina 96](#).

Le procedure di manutenzione preventiva vanno eseguite su base annuale, per garantire le prestazioni meccaniche ottimali dell'analizzatore, da un rappresentante addestrato di Haemonetics.

Linee guida per la restituzione dei prodotti

Se per qualsiasi motivo dovesse essere necessario restituire la merce all'azienda, il cliente deve contattare il rappresentante Haemonetics di zona per disporre le riparazioni o i resi utilizzando le debite procedure per garantire una corretta gestione e analisi del problema. Non verranno accettati resi senza previa autorizzazione.

Le unità restituite a Haemonetics per la riparazione sono soggette all'addebito di costi per il trattamento di materiali a rischio di contaminazione biologica qualora un qualsiasi componente sia contaminato con sangue o emocomponenti.



Allerta: i prodotti Haemonetics devono essere puliti e imballati in modo corretto prima della loro restituzione. È responsabilità del cliente ridurre al minimo la possibilità di potenziali rischi per la salute, tramite la consapevolezza dei rischi creati dal trasporto, dalla manipolazione e dall'analisi di tali materiali.

Simboli

Simboli usati in questo manuale

In questo manuale vengono utilizzati i seguenti simboli per enfatizzare determinati dettagli per l'utente.



Nota: fornisce informazioni utili riguardanti una procedura o una tecnica operativa.



Suggerimento: fornisce informazioni aggiuntive oppure un metodo alternativo per l'esecuzione di una funzione durante l'uso dei materiali Haemonetics.



Attenzione: fornisce informazioni relative ad azioni o situazioni che potrebbero comportare danni alle apparecchiature o compromettere la qualità dei risultati dei test; le lesioni alle persone sono improbabili.



Allerta: fornisce informazioni relative ad azioni o situazioni che potrebbero risultare dannose per il paziente o l'utente.



Avvertenza: avvisa l'utente del rischio di scosse elettriche.

Simboli presenti sull'analizzatore e sulla confezione

I seguenti simboli possono essere presenti sull'analizzatore, sui materiali di consumo o sulla confezione:



Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (applicabile solo per l'UE)

Eliminare il dispositivo adottando un metodo di raccolta differenziata, in conformità alle norme locali e dell'UE per i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Indirizzo del produttore



Codice lotto






Indirizzo del Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea










Numero di catalogo

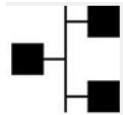


Dispositivo diagnostico in vitro <ISO>

- 
Contiene il necessario per <n> test
- 
Non riutilizzare
- 
Limiti di temperatura
- CONTROL**

Controllo
- 
Utilizzare entro <data>
- 
Tipo di provetta di raccolta per sangue da utilizzare per il test.
Il cappuccio codificato a colori è conforme a ISO 6710:1995.
- 
Marcatura CE
- 
Avvertenza, attenzione, rischio di pericolo generale
- 
Rischi biologici
- 
Consultare le istruzioni per l'uso
- Rx Only**

Valido solo per gli Stati Uniti -
La legge federale (U.S.A.) permette la vendita, la distribuzione o l'impiego di questo dispositivo solo sotto la responsabilità o dietro la richiesta di un medico iscritto all'albo.
- 
Porta USB (Universal Serial Bus)



Porta Ethernet



Marchio di certificazione UL per Canada e Stati Uniti



Fusibile



Corrente continua



Interruttore di accensione/spengimento

Indica la presenza di un interruttore a pulsante che in una posizione (contrassegnata da una linea) attiva l'accensione e nell'altra (contrassegnata da un cerchio) attiva lo spegnimento.



Numero di serie



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo per test in prossimità del paziente
Denominato anche Point of Care.



Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

Descrizione dell'analizzatore TEG®

Presentazione descrittiva dell'analizzatore TEG.	18
Componenti anteriori esterni.	19
Touchscreen LCD	19
Fessura per cartuccia	19
Componenti posteriori esterni.	20
Impugnatura per il trasporto	20
Ventola di raffreddamento	20
Porte USB	20
Porta Ethernet	21
Portafusibili	21
Fusibile	21
Connettore di alimentazione	21
Interruttore di accensione/spegnimento	21
Cartucce per dosaggio monouso	22
Porta per campione	22
Codice a barre	22

Presentazione descrittiva dell'analizzatore TEG

Questo capitolo identifica i seguenti componenti principali del sistema analizzatore TEG® 6s e ne illustra le funzioni previste.

- Componenti anteriori esterni
- Componenti posteriori esterni
- Cartucce per dosaggio monouso



Nota: "lato anteriore" e "lato posteriore" si riferiscono al punto di vista di un utente posto di fronte all'analizzatore TEG.

Il sistema TEG 6s si compone di un analizzatore e di cartucce per dosaggio monouso. L'analizzatore contiene un'interfaccia facile da usare tramite un display touchscreen a colori. Attraverso questa interfaccia l'utente può controllare tutte le operazioni dell'analizzatore, ad eccezione dell'accensione e dello spegnimento, che possono essere effettuati azionando un interruttore ubicato sul lato posteriore dell'analizzatore. Il sistema è progettato per l'inserimento di una cartuccia di plastica monouso, in cui viene posizionato il campione ematico. Una volta avviato il test, l'analizzatore elabora il campione e visualizza i risultati sul display touchscreen.

Componenti anteriori esterni

1. Touchscreen LCD
2. Fessura per cartuccia



Figura 1: componenti anteriori esterni dell'analizzatore TEG

Touchscreen LCD

Il touchscreen LCD a colori da 6,5 pollici visualizza le istruzioni che guidano l'utente per le operazioni dell'analizzatore TEG. Tutti i messaggi, le istruzioni, le selezioni e i risultati sono visualizzati su questo schermo.

Fessura per cartuccia

La fessura per cartuccia sul lato anteriore dell'analizzatore consente l'inserimento di cartucce per dosaggio dell'analizzatore TEG. Nel corso del test, la cartuccia è bloccata in posizione. Una volta completato il test, una striscia illuminata lampeggia intorno al perimetro della fessura per cartuccia.

Componenti posteriori esterni

1. Impugnatura per il trasporto
2. Ventola di raffreddamento con filtro
3. Porte USB
4. Porta Ethernet
5. Fusibile
6. Connettore di alimentazione
7. Interruttore di accensione/spengimento

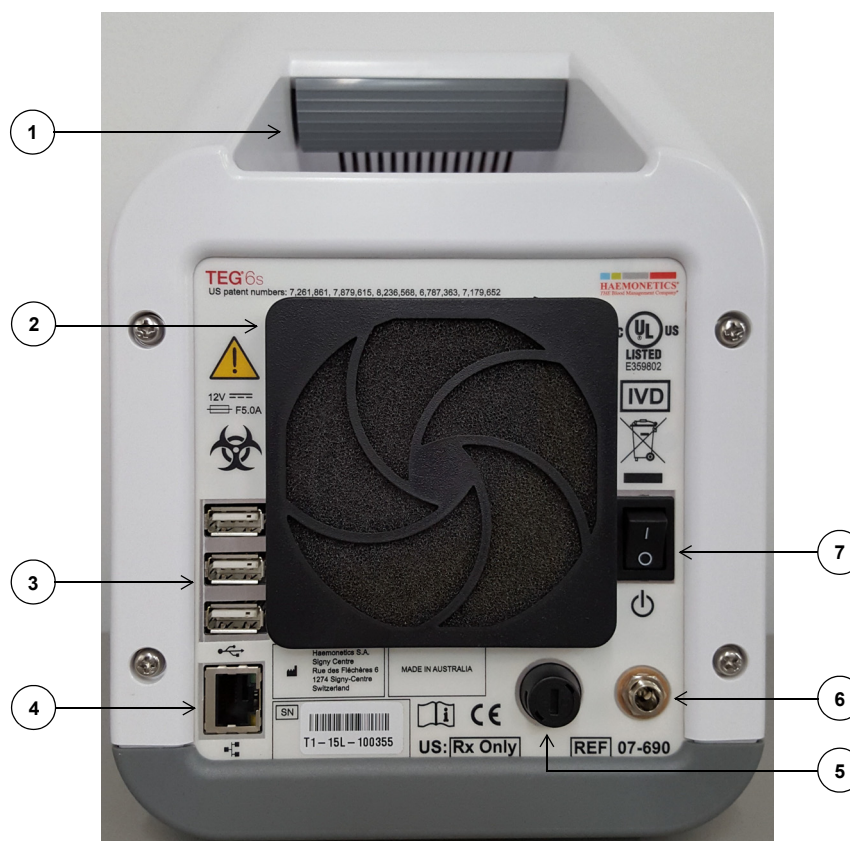


Figura 2: vista posteriore esterna dell'analizzatore TEG

Impugnatura per il trasporto

L'impugnatura per il trasporto integrata si trova in prossimità del lato superiore dell'analizzatore e ne consente il sollevamento e lo spostamento in sicurezza.

Ventola di raffreddamento

La ventola, ubicata sul retro dell'analizzatore, consente di mantenere la temperatura interna dell'analizzatore simile alla temperatura ambiente. Tale caratteristica consente la selezione del più ampio range possibile di temperature, senza necessità di raffreddamento attivo all'interno dell'analizzatore.

Porte USB

A sinistra della ventola di raffreddamento sono posizionate tre porte USB di tipo A standard. Queste porte possono essere usate per collegare all'analizzatore una periferica approvata, come per esempio una stampante oppure uno scanner per codici a barre.



Attenzione: non collegare alle porte USB dispositivi non approvati (quali telefoni cellulari, dongle wireless ecc.) o usarle per caricare altri apparati. I dispositivi approvati devono essere conformi alla norma IEC/EN 60601-1 o IEC/EN 60950-1.

Porta Ethernet

L'analizzatore può essere collegato tramite cavo Ethernet a un computer locale o a uno switch o router Ethernet per operazioni di assistenza, manutenzione e impostazione. Le spie LED, ubicate su entrambi i lati della porta, svolgono le seguenti funzioni:

LED sinistro - Velocità del collegamento

- Arancione: funzionamento in modalità 1000 BT
- Verde: funzionamento in modalità 100 BT
- Spento: funzionamento in modalità 10 BT

LED destro - Attività del collegamento

- Verde lampeggiante: attività
- Spento: collegamento assente

Portafusibili

Il portafusibili consiste in una sede cilindrica che protegge e alloggia il fusibile.

Fusibile

Il fusibile da 5 A, 250 V si trova all'interno del portafusibili sul lato posteriore dell'analizzatore.

Connettore di alimentazione

Il connettore di alimentazione si trova sul lato posteriore dell'analizzatore e costituisce il punto di collegamento (a vite) del cavo di alimentazione fornito da Haemonetics. Non sostituire il cavo con un altro cavo. Se necessario, contattare il rappresentante Haemonetics di zona per la sostituzione. Verificare sempre che il cavo di alimentazione sia collegato a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra adeguata (100-240 V, 50/60 Hz), in base alle prassi in vigore nel proprio ente. Utilizzare un gruppo di continuità (UPS) tra l'analizzatore e la fonte di alimentazione.



Avvertenza: la continuità del collegamento di terra può essere assicurata solo se l'analizzatore è collegato a un'uscita dotata di messa a terra adeguata.

Interruttore di accensione/spegnimento

L'interruttore di alimentazione è ubicato sul lato posteriore dell'analizzatore. "I" indica "acceso" e "O" indica "spento".

Cartucce per dosaggio monouso

Le cartucce per dosaggio monouso dell'analizzatore TEG contengono i componenti necessari per eseguire contemporaneamente fino a un massimo di quattro test dallo stesso campione di sangue.

1. Codice a barre
2. Porta per campione

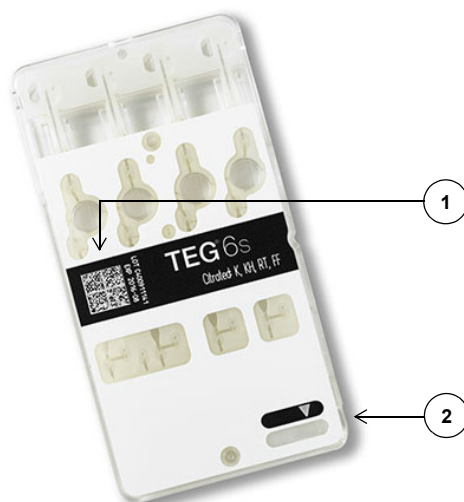


Figura 3: cartuccia per dosaggio monouso dell'analizzatore TEG

Porta per campione

Una porta per campione su un'estremità della cartuccia accetta un volume di sangue non misurato, erogato tramite una pipetta di trasferimento.

Sotto il controllo esercitato dallo strumento, la cartuccia aspira il campione di sangue in quattro aree di smistamento, miscela il campione con i reagenti che sono stati essiccati in posizione e quindi trasferisce una piccola quantità nelle celle per il test. Il sangue in eccesso viene trasferito in un'area di scarto sigillata all'interno della cartuccia monouso.

Codice a barre

Il codice a barre sulla cartuccia consente all'analizzatore di identificare il tipo di cartuccia, il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto.

Catalogo cartucce

In aggiunta al codice a barre sulla cartuccia, il sistema analizzatore utilizza anche un file Catalogo cartucce per determinare il tipo di test per il quale la cartuccia è prevista. Il catalogo cartucce contiene le informazioni necessarie all'analizzatore per eseguire gli script appropriati e visualizzare i parametri corretti per ciascun test. Haemonetics fornisce aggiornamenti periodici del catalogo cartucce, disponibili per il download sul sistema in uso.

Misure di sicurezza e precauzioni

Conservazione e trattamento	24
Conservazione e trattamento dell'analizzatore	24
Conservazione e trattamento delle cartucce	25
Trasporto dell'analizzatore	25
Avvertenze per l'utente	26
Rischio di scosse elettriche	26
Collegamento all'alimentazione esterna	26
Patogeni a trasmissione ematica	26
Manipolazione di oggetti di vetro	27

Conservazione e trattamento

Il funzionamento sicuro ed efficace dipende in parte dal corretto trattamento di routine dell'analizzatore TEG® 6s, dei materiali monouso e dei campioni ematici. L'utente deve essere consapevole dei problemi che potrebbero insorgere se tali articoli non sono conservati, installati e utilizzati correttamente.

Conservazione e trattamento dell'analizzatore

Disimballaggio dell'analizzatore TEG

L'analizzatore TEG è imballato in modo da ridurre il rischio di danni nel corso della spedizione. Togliere tutti gli inserti di polistirene, quindi estrarre l'analizzatore TEG dalla scatola. L'adattatore e i cavi di alimentazione sono in una confezione distinta.



Nota: conservare la scatola di spedizione e gli inserti di polistirene stampato. Se dovesse essere necessario restituire l'analizzatore TEG per la riparazione o per la manutenzione preventiva, spedirlo nella confezione originale al fine di evitare danni. Haemonetics addebiterà le spese per le eventuali riparazioni imputabili a imballaggio inadeguato.

Posizionamento dell'analizzatore TEG

Per posizionare l'analizzatore TEG in modo corretto, attenersi alle seguenti linee guida:

- Posizionare l'analizzatore TEG su una superficie piana, come un tavolo o un ripiano di laboratorio.
- Il funzionamento corretto dell'analizzatore richiede un flusso d'aria adeguato attraverso la ventola di raffreddamento sul lato posteriore del dispositivo. Controllare che la ventola non sia ostruita a causa della prossimità a una parete o ad altre apparecchiature.
- Isolare l'analizzatore da tutte le fonti di calore (ad es., laptop, caloriferi o altre apparecchiature che emettano calore).
- Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo tale da poter raggiungere facilmente l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo relativo.

Conservazione e trattamento dell'analizzatore TEG

L'analizzatore TEG deve funzionare a temperatura ambiente (10 °C-32 °C). Sebbene il dispositivo possa essere conservato a una temperatura compresa tra -20 °C e +50 °C, prima dell'uso deve essere portato a temperatura ambiente. L'analizzatore TEG è progettato esclusivamente per l'impiego in ambienti chiusi.

Nel corso della manipolazione dell'analizzatore TEG, indossare guanti protettivi.



Attenzione: se l'analizzatore TEG è stato conservato a una temperatura esterna al range della temperatura di esercizio, assicurare un tempo di attesa sufficiente per portare l'analizzatore a temperatura ambiente prima dell'uso.



Nota: fare riferimento alle "Specifiche" a pagina 100 per un elenco completo delle condizioni ambientali di conservazione e funzionamento dell'analizzatore TEG.

Conservazione e trattamento delle cartucce

La conservazione e il trattamento delle cartucce per dosaggio e dei controlli della qualità dell'analizzatore TEG possono variare a seconda del tipo di reagente o di controllo in esse contenuto. Fare riferimento all'insero delle singole confezioni per istruzioni per la conservazione e il trattamento.

Trasporto dell'analizzatore

Prima di effettuare il trasporto dell'analizzatore TEG da una postazione a un'altra assicurarsi che tutte le spine, i cavi e le cartucce siano stati rimossi dal dispositivo. L'analizzatore va inoltre pulito e disinfettato prima dello spostamento in una posizione diversa oppure prima della restituzione in caso sia necessario effettuare un intervento di assistenza.

Avvertenze per l'utente

Rischio di scosse elettriche

L'analizzatore TEG funziona a bassa tensione, pertanto il rischio di elettrocuzione è minimo. Tuttavia non rimuovere mai i pannelli dell'analizzatore. Eventuali operazioni di manutenzione che richiedano la rimozione di questi pannelli devono essere eseguite da un tecnico specializzato Haemonetics.

Collegamento all'alimentazione esterna

Non alimentare il dispositivo con una sorgente di alimentazione diversa da quella originariamente fornita da Haemonetics per l'analizzatore TEG. Verificare sempre che il cavo di alimentazione sia collegato a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra adeguata.

Il dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma IEC/EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). L'utilizzo di accessori o cavi non approvati da Haemonetics per l'uso con questo dispositivo può accrescere i rischi e influire sulla conformità ai requisiti EMC. Pertanto si raccomanda di non usare accessori e cavi non approvati.



Avvertenza: la continuità del collegamento di terra può essere assicurata solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa dotata di messa a terra adeguata.



Avvertenza: non scollegare l'estremità del connettore maschio a piedino singolo del cavo di alimentazione dall'analizzatore quando il cavo di alimentazione è collegato a una fonte di alimentazione attiva, onde evitare di provocare cortocircuiti e danni all'alimentatore.

Patogeni a trasmissione ematica

Durante l'uso del dispositivo, adottare le precauzioni universali per la manipolazione di materiali potenzialmente a rischio di contaminazione biologica. Tutti i componenti del sistema dell'analizzatore TEG vanno considerati come potenzialmente infettivi e sono in grado di trasmettere patogeni a trasmissione ematica tra i pazienti e il personale medico. Sebbene l'analizzatore TEG non presenti, in sé, particolari rischi biologici, esso viene utilizzato per analizzare il sangue umano. È quindi necessario trattare, pulire e disinfettare adeguatamente l'apparecchiatura.



Allerta: esigenze di pulizia specifiche, come nel caso di una fuoriuscita di sangue, devono essere risolte immediatamente. Per le precauzioni per il trattamento del sangue da adottare per la pulizia di perdite ematiche o per il trattamento di componenti contaminati da sangue attenersi alle procedure operative standard locali. Eliminare tutti i materiali per la pulizia come rifiuti biologicamente contaminati.

Durante il trattamento del sangue e l'eliminazione di materiali contaminati da sangue attenersi come minimo alle seguenti precauzioni:

- Nel corso dell'uso dell'analizzatore TEG, indossare guanti protettivi senza talco e lavare immediatamente le mani una volta tolti i guanti.
- Cambiare i guanti tra pazienti e al termine dell'esecuzione del test.
- Indossare indumenti impermeabili.

Trattamento corretto del materiale contaminato da sangue

Sebbene le uniche superfici di lavoro che vengono a contatto con il sangue siano le superfici interne della cartuccia per dosaggio monouso, qualsiasi superficie dell'analizzatore TEG che potrebbe essere contaminata da una fuoriuscita di sangue deve essere pulita e decontaminata in modo corretto con un disinfettante appropriato (vedere "[Pulizia e disinfezione dell'analizzatore](#)" a [pagina 96](#)). Tale operazione è necessaria solo in conformità alle disposizioni del protocollo di laboratorio e immediatamente dopo una perdita di sangue.

Adottare tutte le precauzioni per garantire l'eliminazione o la riduzione dei rischi correlati allo spostamento dell'analizzatore TEG dal luogo di utilizzo, al suo trasporto da un luogo a un altro o allo smaltimento dell'analizzatore. Qualora si renda necessaria la restituzione a Haemonetics per un'ulteriore ispezione, vedere "[Linee guida per la restituzione dei prodotti](#)" a [pagina 13](#) per le istruzioni.



Allerta: i prodotti Haemonetics devono essere puliti e imballati in modo corretto prima della loro restituzione. È responsabilità del cliente ridurre al minimo la possibilità di gravi rischi per la salute, tramite la consapevolezza dei rischi creati dal trasporto, dalla manipolazione e dall'analisi di tali materiali. Le unità restituite a Haemonetics per la riparazione sono soggette all'addebito di costi per il trattamento di materiali a rischio di contaminazione biologica qualora un qualsiasi componente sia contaminato con sangue o emocomponenti.

Corretto smaltimento dei materiali biologicamente contaminati

Tutti i materiali monouso utilizzati durante la procedura vanno considerati biologicamente contaminati. Per l'eliminazione di questo tipo di materiale, che non deve essere gettato nei rifiuti comuni, è necessario procedere in accordo alle procedure operative standard locali.

Manipolazione di oggetti di vetro

Gli oggetti di vetro, come le provette per la raccolta del sangue e le fiale del controllo della qualità (CQ) vanno maneggiate con cura.



Allerta: in caso di rottura di tali oggetti, fare attenzione alle superfici acuminate.

Guida introduttiva

Descrizione generale	30
Progettazione dell'analizzatore TEG	31
Principi di progettazione	31
Parametri dell'analizzatore TEG	32
Test dell'analizzatore TEG	33
Preparazione e accesso all'analizzatore	34
Preparazione dell'analizzatore.	34
Aggiornamento della password	36
Logout dall'analizzatore.	37
Spegnimento dell'analizzatore.	37
Esplorazione del touchscreen.	38
Schermata Inizio	38
Icone	39
Visualizzazione dei risultati del test	41
Schermata dei risultati del test	41
Schermate dei tracciati	42
Configurazione delle impostazioni	44
Visualizzazione delle informazioni di sistema	45
Configurazione delle impostazioni di rete	46
Configurazione delle impostazioni di data e ora	47
Configurazione delle impostazioni di sessione	48
Modifica delle impostazioni di localizzazione	49
Manutenzione	50
Esportazione di file	51
Eliminazione di registri.	51
Eliminazione dei risultati dei test	52
Aggiornamento del software	52
Importazione di file	53

Descrizione generale

Questo capitolo spiega come iniziare a usare l'analizzatore TEG® 6s e comprende le informazioni seguenti:

- Principi di progettazione dell'analizzatore TEG e funzionamento dell'analizzatore
- Spiegazione dei parametri TEG
- Impostazione e accesso all'analizzatore TEG
- Esplorazione del touchscreen e visualizzazione delle icone
- Visualizzazione dei risultati del test in una tabella o in un tracciato
- Configurazione delle impostazioni dell'analizzatore
- Manutenzione

Progettazione dell'analizzatore TEG

Principi di progettazione

L'approccio dell'analizzatore TEG al monitoraggio dell'emostasi dei pazienti si basa sui seguenti elementi:

1. Il risultato finale del processo emostatico è il coagulo.
2. Le proprietà fisiche e di sviluppo del coagulo (velocità, forza e stabilità) determinano se il paziente avrà una emostasi normale, presenterà un'emorragia o svilupperà una trombosi.

Funzionamento dell'analizzatore TEG

Le cartucce per dosaggio monouso contengono tutti i componenti richiesti dall'analizzatore per preparare i campioni ed eseguire i test dell'emostasi.

L'analizzatore aspira automaticamente il sangue nell'area attiva della cartuccia, misura il volume esatto necessario per il test e lo miscela con i reagenti individuati nella cartuccia. L'analizzatore controlla quindi il movimento armonico di una goccia di sangue pendente in risposta a una vibrazione esterna. Durante il passaggio del campione da uno stato liquido a uno stato gelatinoso nel corso della coagulazione, il modulo di elasticità e la frequenza di risonanza aumentano. L'analizzatore misura queste variazioni della frequenza di risonanza in fase di coagulazione e lisi. I risultati vengono visualizzati in una tabella e su un tracciato grafico che riflette un profilo emostatico della formazione del coagulo.

Il profilo emostatico risultante misura il tempo di formazione del primo coagulo misurabile, la cinetica della formazione del coagulo, la forza del coagulo e la dissoluzione del coagulo o fibrinolisi.

R: tempo di reazione
K: tempo K
 α : angolo
MA: ampiezza massima
LY30: lisi percentuale
30 minuti dopo MA

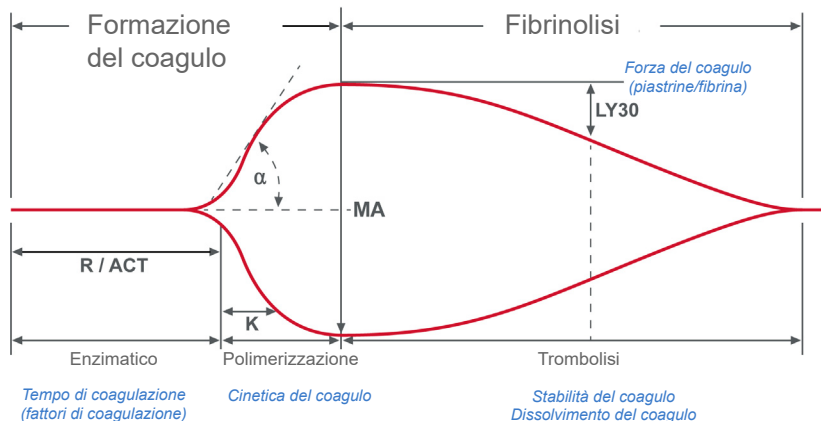


Figura 4: parametri del tracciato TEG

I singoli punti del profilo emostatico indicano parametri specifici dell'emostasi del paziente. Alcuni di tali parametri (R, K, angolo, MA e LY30) sono riportati nel diagramma precedente. La sezione successiva descrive in maniera dettagliata tutti i parametri dell'analizzatore TEG.

Parametri dell'analizzatore TEG

L'analizzatore TEG impiega una serie di parametri per stabilire le proprietà di un coagulo. Tali parametri determinano formazione, lisi, cinetica, forza e stabilità del coagulo.

La tabella seguente riporta i singoli parametri e la relativa definizione.

Parametro	Descrizione
R	Tempo di reazione. Il tempo che intercorre tra l'avvio del test e l'inizio della coagulazione.
K	La velocità di formazione del coagulo dal tempo R a una specifica forza del coagulo.
Alfa (angolo)	La velocità di sviluppo del coagulo.
A10	A10 è l'ampiezza misurata 10 minuti dopo l'inizio della formazione del coagulo (tempo R) ed è un indicatore precoce della forza del coagulo.
MA	Ampiezza massima. La forza massima del coagulo.
LY30	Lisi percentuale a 30 minuti dalla finalizzazione della MA. La misurazione LY30 si basa sulla riduzione dell'area del tracciato che si verifica tra il momento di misurazione della MA e 30 minuti dopo la finalizzazione della MA.
TEG-ACT	Calcola un valore di ACT (Activated Clotting Time, tempo di coagulazione attivata) a partire dal parametro R per i test RapidTEG™.
% inibizione	Indica la riduzione del contributo piastrinico alla forza complessiva del coagulo. Visualizzato per i test PlateletMapping®.
% aggregazione	Indica la percentuale di piastrine non inibite, determinata dal confronto tra il contributo piastrinico non inibito e il contributo piastrinico di baseline. Visualizzato per i test PlateletMapping.

Test dell'analizzatore TEG

Haemonetics fornisce una gamma di cartucce per dosaggio per l'uso con l'analizzatore TEG. Per una spiegazione dei test, dei reagenti usati, dei parametri misurati e dei risultati previsti, fare riferimento agli inserti allegati alle confezioni.

Preparazione e accesso all'analizzatore

Preparazione dell'analizzatore

Nella maggior parte dei casi, è un rappresentante Haemonetics a occuparsi del disimballaggio e della preparazione dell'analizzatore TEG. Le seguenti istruzioni per la preparazione sono fornite per i casi in cui un analizzatore è stato riparato e viene restituito al cliente oppure qualora sia necessario spostare l'analizzatore.

L'analizzatore viene spedito con un cavo di alimentazione per gli Stati Uniti, adatto per l'uso in Nord America e in Giappone. Per un elenco dei cavi di alimentazione Haemonetics disponibili, fare riferimento alla tabella seguente.

Regione	Descrizione	Codice
Europa	Cavo di alimentazione, c.a., 4,6 m	T1234-00
Regno Unito/Irlanda	Cavo di alimentazione, 5 m	106770-00
Regno Unito/Irlanda	Cavo di alimentazione, 2,5 m	85113-00
Svizzera	Cavo di alimentazione, 250 V c.a., 5 m	85260-200

Disimballaggio dell'analizzatore

1. Estrarre dallo scatolone di imballaggio la scatola piccola, contenente l'alimentatore e la clamp aggiuntiva in ferrite.



Nota: la clamp in ferrite è concepita per installazioni in cui il cavo Ethernet viene collegato in modo permanente all'analizzatore. Per ulteriori informazioni sull'installazione della clamp sul cavo Ethernet e sull'impostazione di una connessione di rete, contattare il rappresentante Haemonetics di zona oppure fare riferimento alla "Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS".

2. Rimuovere i supporti in poliuretano superiori e aprire il sacchetto di plastica protettivo.
3. Afferrare l'analizzatore dall'impugnatura ed estrarlo dalla scatola di spedizione.

Posizionamento dell'analizzatore

Posizionare l'analizzatore TEG su una superficie il più possibile piana e orizzontale e in un punto in cui l'analizzatore sia protetto da danni accidentali. Per le linee guida complete per il posizionamento corretto dell'analizzatore fare riferimento a ["Conservazione e trattamento dell'analizzatore" a pagina 24](#).

Collegamento dell'analizzatore all'alimentazione

Avvitare l'estremità più piccola del cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione sul lato posteriore dell'analizzatore, quindi inserire l'altra estremità in una presa a parete dotata di messa a terra.



Attenzione: inserire sempre il cavo di alimentazione prima nell'analizzatore e quindi nella presa a parete. In tal modo si evita il rischio di cortocircuito o di danni all'alimentatore.



Nota: Haemonetics consiglia l'uso di un gruppo di continuità tra l'analizzatore e la presa a parete, in quanto tale accorgimento consente di portare a termine un test nel caso di un'interruzione dell'alimentazione.

Avvio dell'analizzatore

Per accendere l'analizzatore portare l'interruttore di alimentazione sul lato posteriore dell'analizzatore dalla posizione "O" alla posizione "I". Dopo una breve sequenza di avviamento, compare una schermata di inizializzazione, quindi il dispositivo esegue un test automatico all'avvio (Power On Self Test, POST).



Figura 5: schermata di inizializzazione e POST

Accesso all'analizzatore

Una volta che il test automatico all'avvio è stato completato (vedere la Figura 5 sopra), viene visualizzata la schermata *Login*.

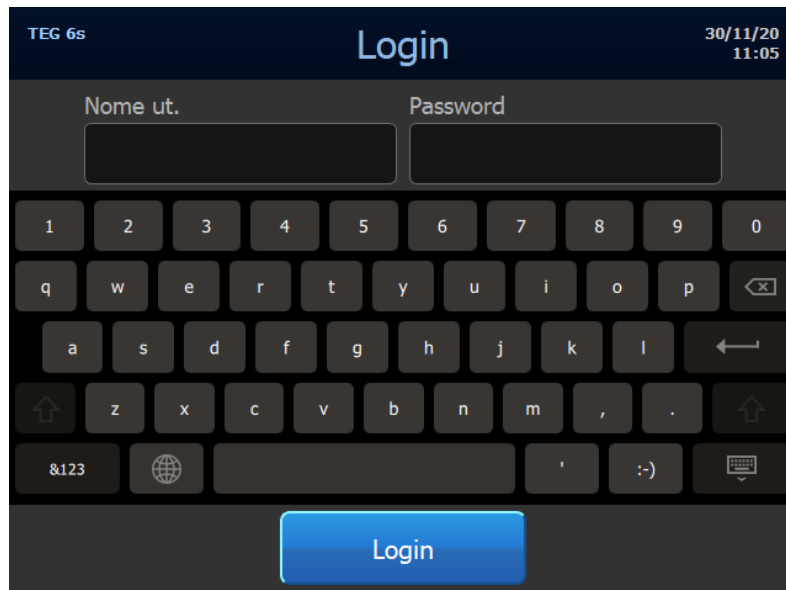



Figura 6: schermata *Login*

Per effettuare l'accesso all'analizzatore TEG:

1. Nella schermata *Login* immettere il nome utente nella casella *Nome utente* servendosi della tastiera del touchscreen oppure dello scanner per codici a barre portatile.
2. Spostare il cursore nella casella *Password* in uno dei modi seguenti:
 - Scegliere la casella *Password*.
 - Scegliere il tasto di invio .
3. Immettere la propria password, quindi scegliere **Login**.




Nota: a seconda del ruolo utente assegnato, potrebbe non essere necessaria una password.

Aggiornamento della password


Una volta effettuato l'accesso all'analizzatore TEG, è possibile aggiornare la propria password in qualsiasi momento dalla schermata *Impostazioni*.

Per aggiornare la password:

1. Nella schermata *Inizio* scegliere  (**Impostazioni**) nell'angolo superiore destro.
2. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Aggiorna password**.

3. Nella schermata *Aggiorna password* digitare la nuova password nelle caselle *Nuova password* e *Conferma password* rispettando i seguenti criteri:
 - La password non può contenere il proprio nome utente.
 - La lunghezza minima per la password è di 8 caratteri.
 - La lunghezza massima per la password è di 12 caratteri.
 - La password deve contenere almeno una cifra o un simbolo (i caratteri speciali "&" e "#" non sono consentiti).
 - La password non può essere un duplicato di una delle otto password precedenti.
4. Scegliere **Conferma**.
5. Nel messaggio di conferma della password scegliere **Chiudi**.

Logout dall'analizzatore

Una volta effettuato l'accesso all'analizzatore, è possibile disconnettersi utilizzando la schermata *Inizio* in qualsiasi momento scegliendo  (**Logout**) nell'angolo superiore sinistro. Per ulteriori informazioni sulla schermata *Inizio*, fare riferimento a "[Esplorazione del touchscreen](#)" a [pagina 38](#).

Spegnimento dell'analizzatore

Dalla schermata *Login* è possibile spegnere l'analizzatore in sicurezza. A tal fine, portare l'interruttore di alimentazione sul lato posteriore dell'analizzatore in posizione di spegnimento.



Nota: prima di spegnere l'analizzatore assicurarsi di rimuovere la cartuccia eventualmente presente nella fessura. Una volta spento l'analizzatore, la cartuccia eventualmente rimasta nel dispositivo viene bloccata con una molla per impedirne la rimozione.

Esplorazione del touchscreen

Questa sezione offre informazioni generali sulle schermate e sulle icone visualizzate sul touchscreen dell'analizzatore TEG.

Il touchscreen è progettato in modo che sia semplice e intuitivo da usare. Nel corso di tutte le operazioni dell'analizzatore, un pulsante nell'angolo inferiore destro del touchscreen consente di passare alla fase successiva del flusso di lavoro, mentre un pulsante nell'angolo inferiore sinistro consente di tornare alla fase precedente.

In ogni schermata, il nome del dispositivo e il nome utente della persona connessa sono visualizzati nell'angolo superiore sinistro e la data e l'ora del sistema nell'angolo superiore destro.

Schermata Inizio

Una volta effettuato l'accesso all'analizzatore TEG, compare la schermata *Inizio*.



Figura 7: schermata *Inizio*

Nella schermata *Inizio* è visualizzato il menu principale dell'analizzatore.

Da questa schermata è possibile:

- Avviare un nuovo flusso di lavoro per test del paziente o test di controllo della qualità
- Esaminare i risultati di test del paziente o di test di controllo della qualità precedenti
- Accedere alle impostazioni dell'analizzatore
- Effettuare il logout dall'analizzatore

Le istruzioni complete per queste funzioni vengono fornite nelle sezioni successive di questo manuale.

Icone





Le icone nella parte superiore della schermata indicano lo stato dell'analizzatore, per esempio se il dispositivo sta salvando i dati, se è bloccato, se è attualmente in uso da parte di un utente remoto o se presenta CQ scaduti. Le icone di allerta visualizzate nei messaggi a comparsa forniscono un'indicazione della gravità, mentre le icone di stato nelle schermate dei risultati dei test forniscono informazioni riguardo a ogni test.



Nota: gli errori, gli errori critici e le avvertenze sono visualizzati in finestre a comparsa. Per ulteriori informazioni sui messaggi di errore, fare riferimento a "Errori e allarmi" a pagina 84.

La tabella seguente mostra le icone che possono essere visualizzate durante l'uso dell'analizzatore TEG e le rispettive definizioni.

Icona	Descrizione
	L'analizzatore è connesso a un'applicazione software esterna.
	Un utente remoto è già connesso all'analizzatore, impedendo la connessione da parte dell'utente locale.
	È in corso il salvataggio dei dati.
	È in corso la raccolta di dati.
	CQ scaduto.
	Informazioni
	Errore
	Avvertenza

Icona	Descrizione
	Errore critico
	Il test paziente è stato completato (tutti i parametri finalizzati). Il test CQ è riuscito.
	Il test paziente è scaduto prima della finalizzazione di tutti i parametri oppure si è verificato un errore irreversibile nel corso del test. Il test CQ non è riuscito.
	Il test paziente o CQ è stato interrotto prima della finalizzazione di tutti i parametri.

Visualizzazione dei risultati del test

I risultati del test vengono visualizzati in una schermata dei risultati aggiornata in tempo reale e su un grafico (tracciato) per consentire la valutazione visiva dei parametri. I parametri numerici sono stabiliti nel corso di un test (che può proseguire fino a un massimo di 90 minuti).

Schermata dei risultati del test

La figura seguente identifica le informazioni visualizzate nella schermata dei risultati per un test a quattro canali in corso.



Figura 8: schermata dei risultati del test - Parametri

- Nome della cartuccia:** corrisponde al nome presente sull'esterno della cartuccia.
- Nome del test:** il nome dei singoli test, uno per canale, viene visualizzato nella colonna sinistra. Scegliere il nome del test per visualizzare il relativo tracciato.
- Parametri del test:** nella riga superiore sono visualizzati i parametri principali che vengono misurati per ciascun test.
- Unità dei parametri:** le unità di misura sono visualizzate sotto il nome di ciascun parametro.
- Valori dei parametri:**
 - I numeri grandi indicano i risultati di ogni test.
 - Per ciascun parametro vengono visualizzati dei trattini fino alla finalizzazione. Una volta finalizzato, viene visualizzato il risultato numerico.

- Non tutti i parametri sono applicabili o vengono calcolati per tutti i test; i parametri eventualmente non calcolati per un test restano vuoti.
 - Un parametro viene visualizzato con un asterisco se non può essere definito a causa dei tempi o del valore del parametro MA.
 - Se il parametro finalizzato non rientra nel range di riferimento, viene visualizzato all'interno di una freccia arancione. Se la freccia è rivolta verso l'alto il parametro non rientra nel limite superiore del range, se è rivolta verso il basso il parametro non rientra nel limite inferiore del range.
- F. **Range di riferimento:** i limiti massimo e minimo per i risultati normali di ciascun parametro appaiono sotto i valori dei rispettivi parametri.
- G. **Timer del test:** comincia una volta avviato il test. Al completamento del dosaggio, il timer si interrompe e viene sostituito dalla data e dall'ora di inizio del test.
- H. **Informazioni sul test:** le informazioni che vengono aggiunte per un test nella schermata *Informazioni test* compaiono in alto a destra sulla schermata.
- I. **Parametri aggiuntivi:** gli eventuali parametri aggiuntivi per un test vengono visualizzati nella colonna destra.

Schermate dei tracciati

I tracciati TEG forniscono informazioni immediate sui test in esecuzione o completati. Per accedere ai tracciati in qualsiasi momento, scegliere il pulsante **Tracciati** nella schermata dei risultati.

Il tracciato relativo a un test può essere visualizzato in uno dei tre modi seguenti: sovrapposto, con scartamento e a canale individuale. In una qualsiasi delle schermate del tracciato scegliere **Tracciato successivo** per passare da una modalità di visualizzazione alla successiva (vedere le Figure da 9 a 11).

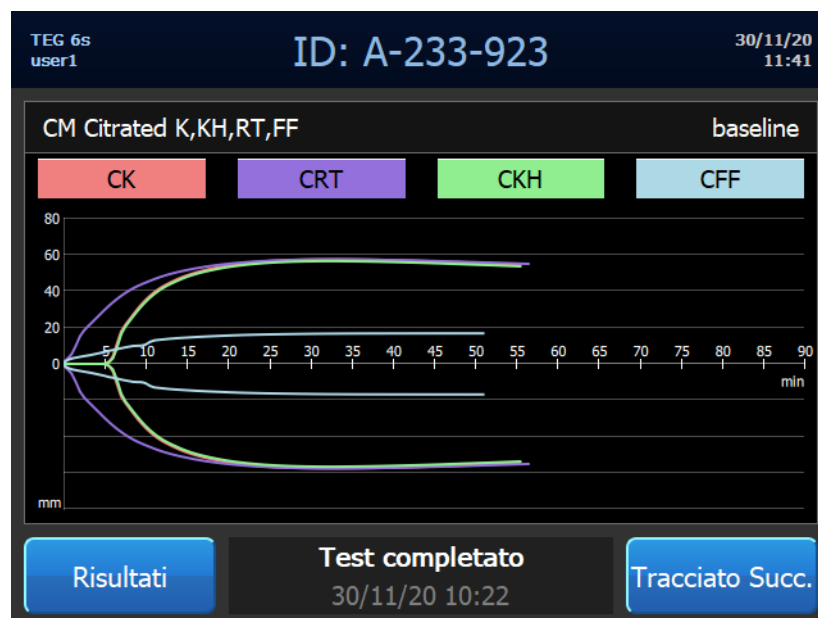


Figura 9: tracciati sovrapposti

I tracciati sovrapposti e a canale individuale includono un asse Y che indica l'ampiezza (espressa in millimetri). In tutte le modalità di tracciato è visualizzato un asse delle X che indica il tempo (espresso in minuti).

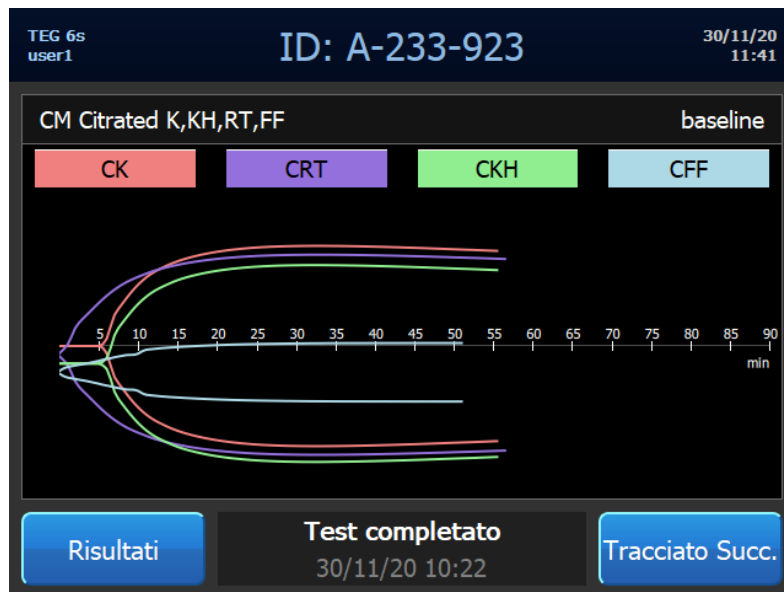


Figura 10: tracciato con scartamento

Sopra le schermate dei tracciati sovrapposti e con scartamento una legenda mostra il nome di ciascun test e il colore corrispondente per il tracciato. Scegliere il nome del test nella legenda per visualizzare il tracciato a canale individuale per il test.

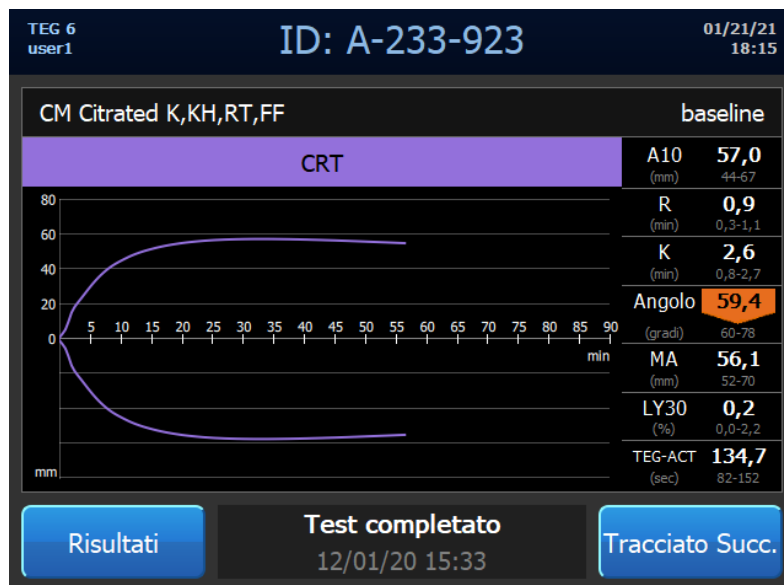


Figura 11: tracciato a canale individuale

Per ciascun tracciato a canale individuale, sopra il tracciato è visualizzato il nome del test, mentre i nomi dei parametri, le unità, i valori dei parametri e i range sono visualizzati a destra nella schermata.

Configurazione delle impostazioni

A seconda dei privilegi dell'account utente, è possibile visualizzare o cambiare varie impostazioni dell'analizzatore.

Con privilegi di operatore è possibile:

- Aggiornare la password (vedere "Aggiornamento della password" a pagina 36)
- Visualizzare le informazioni di sistema

Con privilegi di amministratore è possibile eseguire le seguenti configurazioni:

- Impostazioni di rete
- Impostazioni di data e ora (data, ora e fuso orario correnti)
- Informazioni sulla sessione (ID campione, Esclusione CQ e ID paziente)
- Impostazioni riguardanti di localizzazione (formati di data e ora)



Nota: per maggiori informazioni sui ruoli e i privilegi degli utenti, fare riferimento alla "Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS" e alla "Guida per l'utente e per l'amministratore del centro di TEG Manager".

Per accedere alle impostazioni di configurazione:

1. Nella schermata *Inizio* scegliere  (**Impostazioni**) nell'angolo superiore destro. Compare la schermata *Impostazioni*.



Figura 12: schermata Impostazioni



*Nota: se non si dispone di diritti di amministratore, tutti i pulsanti nella schermata Impostazioni sono in sola lettura eccetto **Aggiorna password** e **Informazioni sistema**.*

Visualizzazione delle informazioni di sistema

Per visualizzare le informazioni di sistema:

1. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Informazioni sistema**. Viene visualizzata la schermata *Informazioni sistema*.

The screenshot shows the 'Informazioni sistema' screen for a TEG 6s device. The header includes the device name 'TEG 6s', the user 'user1', and the date/time '30/11/20 14:54'. The main content is organized into several sections:

- General Info:** N. serie T1-14I-000099, ID manutenz 000099.
- Firmware and Hardware:** Supervisor Versione 1.6.8.4196, Versione pacchetto 1.7.0; Cortex Applicazione 2.45, BootLoader 1.0, Hardware 1; Piccolo Applicazione 2.02, BootLoader 1.0, Hardware 1; CLF Versione 3.6.
- Network and Location:** Indirizzo IP 192.168.187.177, MAC 00:0C:29:F4:74:55; Net Mask 255.255.255.0, Gateway 192.168.187.2; Posizione Lab 1.
- Maintenance:** Ultimo CQ L1 (checked) 30/11/20, L2 (checked) 27/11/20; Ultima esec. EC 25/11/20.

A 'Chiudi' button is located at the bottom of the screen.

Figura 13: schermata *Informazioni sistema*

2. Vengono visualizzate le seguenti informazioni sull'analizzatore:
 - Numero di serie
 - ID manutenzione
 - Versioni di firmware, bootloader e hardware
 - Versione CLF (Cartridge Library File, file di catalogo cartucce)
 - Indirizzi IP e MAC, Subnet Mask, Gateway predefinito
 - Posizione
 - Data e ora in cui è stato eseguito il CQ l'ultima volta (se pertinente)
 - Data e ora in cui l'analizzatore è stato calibrato l'ultima volta
3. Scegliere **Chiudi** per tornare alla schermata *Impostazioni*.

Configurazione delle impostazioni di rete

La schermata *Impostazioni rete* permette di selezionare le modalità di assegnazione dell'indirizzo IP dell'analizzatore nell'ambito della rete locale (LAN). Nella maggior parte dei casi è abilitato *DHCP* (Dynamic Host Configuration Protocol, protocollo di configurazione host dinamico), che consente l'assegnazione automatica di indirizzo IP e subnet mask da parte del router. Per una configurazione di rete più avanzata è possibile disabilitare DHCP e configurare manualmente un indirizzo IP statico, la subnet mask e il gateway. Per ulteriori informazioni, rivolgersi all'amministratore di rete.

Per configurare le impostazioni di rete dell'analizzatore:

1. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Impostazioni rete**. Comparire la schermata *Impostazioni rete*.



Figura 14: schermata *Impostazioni rete*

2. Eseguire una delle seguenti operazioni:

Se si desidera...	Operazione da eseguire:
Consentire al router di assegnare indirizzo IP, subnet mask e gateway	a. Nel menu a discesa <i>Modalità</i> selezionare "DHCP".
Configurare manualmente un indirizzo IP statico, subnet mask e gateway.	a. Nel menu a discesa <i>Modalità</i> selezionare "Statico". b. Immettere un <i>Indirizzo IP</i> c. Immettere una <i>Net Mask</i> . d. Immettere un <i>Gateway</i> .

3. Scegliere **Applica**. Viene visualizzato il messaggio *Riavvia dispositivo*.

4. Spegner e riaccendere l'analizzatore.

Configurazione delle impostazioni di data e ora



Nella schermata *Data e ora* è possibile impostare la data, l'ora e il fuso orario correnti per l'analizzatore.

Attenzione: controllare che la data e l'ora di sistema impostate siano corrette. L'analizzatore utilizza la data e l'ora di sistema per impedire l'uso di una cartuccia scaduta.



Nota: la modifica delle impostazioni di data e ora non influisce sui test eseguiti in precedenza.

Per configurare le impostazioni di data e ora:

1. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Data e ora**. Compare la schermata *Data e ora*.



Figura 15: schermata *Data e ora*

2. Eseguire le seguenti impostazioni:
 - **Data:** nell'elenco a discesa scegliere il mese. Sul calendario scegliere il giorno. Usare i pulsanti meno e più per impostare l'anno.
 - **Fuso orario:** scegliere **Modifica**. Nella schermata *Selezione fuso orario*, usare la barra di scorrimento o il campo di ricerca per trovare e selezionare il fuso orario desiderato. Toccare **Selezione**.
 - **Ora attuale (24 ore):** scegliere il campo dell'ora o dei minuti, quindi usare il tastierino numerico per inserire l'ora e i minuti attuali.
3. Scegliere **Salva**. Viene visualizzato il messaggio *Riavvia dispositivo*.
4. Spegner e riaccendere l'analizzatore. Controllare che la data e l'ora del sistema visualizzate nell'angolo superiore destro siano corrette.

Configurazione delle impostazioni di sessione

Nella schermata *Configurazione sessione* è possibile abilitare un identificatore campione, impostare l'esclusione di un CQ e selezionare il tipo di PPID (positive patient identifier identificatore paziente univoco) da usare per i test dei pazienti.

Per configurare le impostazioni di sessione:

1. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Configurazione sessione**. Compare la schermata *Configurazione sessione*.



Figura 16: schermata *Configurazione sessione*

2. Scegliere la casella di controllo appropriata per abilitare o disabilitare le seguenti opzioni:
 - *Identificatore campione*: aggiunge una schermata al flusso di lavoro del test per consentire all'utente di immettere o scansionare un identificatore campione per i test dei pazienti.
 - *Esclusione CQ*: permette all'analizzatore di eseguire i test dei pazienti se i test CQ hanno avuto esito negativo o sono scaduti.



Nota: se l'opzione Esclusione CQ non è spuntata, l'analizzatore impedisce l'esecuzione dei test dei pazienti fino a quando tutti i livelli applicabili dei test CQ non siano stati eseguiti con esito positivo. Per ulteriori informazioni vedere ["Controllo della qualità"](#) a pagina 69.



Nota: l'impostazione "Esclusione CQ" viene ignorata se l'opzione "Frequenza CQ" in SMS è impostata su "0". Se si intende permettere all'analizzatore di eseguire i test con CQ scaduto, allora "Frequenza CQ" in SMS deve essere impostato su "1" o più ore/giorni. Per maggiori informazioni fare riferimento alla "Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS".

3. Nell'elenco a discesa *Tipo ID paziente*, scegliere uno dei seguenti tipi di identificativo paziente:
 - ID paziente (predefinito)
 - Codice fiscale
 - ID visita
4. Scegliere **Salva**. Viene visualizzato il messaggio *Riavvia dispositivo*.
5. Spegnerne e riaccendere l'analizzatore.

Modifica delle impostazioni di localizzazione

Nella schermata *Localizzazione* è possibile scegliere i formati di data e ora usati dove si risiede.

Per configurare le impostazioni di localizzazione:

1. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Localizzazione**. Comparire la schermata *Localizzazione*.

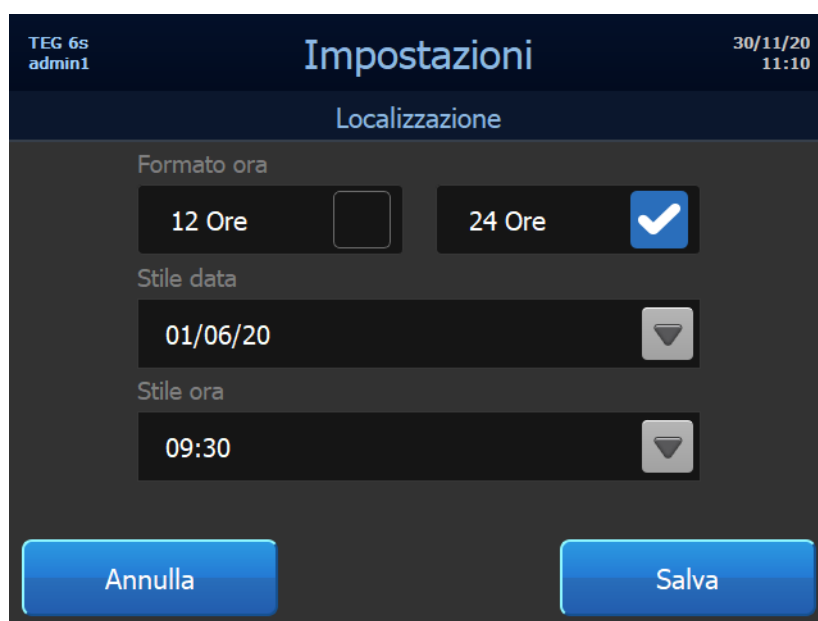


Figura 17: schermata Localizzazione

2. Impostare quanto segue:
 - *Formato ora*: scegliere la casella di controllo per il formato 12 ore o 24 ore.
 - *Stile data*: nell'elenco a discesa scegliere uno stile della data.
 - *Stile ora*: nell'elenco a discesa scegliere uno stile dell'ora.
3. Scegliere **Salva**. Viene visualizzato il messaggio *Riavvia dispositivo*.
4. Spegnerne e riaccendere l'analizzatore.

Manutenzione

Con i privilegi di amministratore è possibile usare una chiavetta USB Haemonetics per accedere alla schermata *Manutenzione* ed eseguire le operazioni seguenti:

- Esportare risultati dei test, impostazioni e file di registro
- Eliminare registri
- Eliminare risultati di test
- Aggiornare il software


Accesso alla schermata Manutenzione

Per accedere alla schermata Manutenzione, prima di accendere l'analizzatore occorre inserire in una delle tre porte USB sul pannello posteriore del dispositivo una chiavetta USB Haemonetics.



Attenzione: non collegare alle porte USB dispositivi non approvati (quali telefoni cellulari, dongle wireless ecc.) né usarle per caricare altri apparati. I dispositivi approvati devono essere conformi alla norma IEC/EN 60601-1 o IEC/EN 60950-1.

Per accedere alla schermata Manutenzione:

1. Assicurarsi che l'analizzatore sia spento.
2. Inserire la chiavetta USB Haemonetics in una porta USB sul pannello posteriore dell'analizzatore.
3. Accendere l'analizzatore.
4. Quando compare il messaggio Accesso USB, scegliere  (**Impostazioni**) nell'angolo superiore destro della schermata *Inizio*.
5. Effettuare il login con il proprio account amministratore.
6. Nella schermata *Impostazioni* scegliere **Manutenzione**.



Suggerimento: usare la barra di scorrimento per visualizzare tutti i pulsanti della schermata *Impostazioni*.



Figura 18: schermata Manutenzione

Esportazione di file

È possibile esportare risultati dei test, impostazioni e file di registro dall'analizzatore su una chiavetta USB Haemonetics.



Nota: l'analizzatore crea e memorizza file di registro del sistema fino a un limite di 100 file per ciascun tipo di registro. Una volta raggiunto il 90% della capacità di memorizzazione, sull'analizzatore viene visualizzata la richiesta di esportare o eliminare i file di registro prima che i registri più vecchi vengano eliminati.

Per esportare i file su una chiavetta USB Haemonetics:

1. Nella schermata *Manutenzione* scegliere **Esporta**.
Compare un messaggio che mostra i progressi della copia dei file sulla chiavetta USB.
2. Quando viene visualizzato il messaggio di stato "Completato", scegliere **Chiudi**.

Eliminazione di registri

Per eliminare tutti i file di registro dall'analizzatore:

1. Nella schermata *Manutenzione* scegliere **Elimina registri**.
2. Nel messaggio di conferma scegliere **Accetta**.
Compare un messaggio che mostra i progressi dell'eliminazione.
3. Quando viene visualizzato il messaggio di stato "Completato", scegliere **Chiudi**.

Eliminazione dei risultati dei test

L'analizzatore memorizza fino a 300 record di test dei pazienti e 100 record di test CQ. Una volta raggiunto il 90% della capacità di memorizzazione di uno dei due tipi di test, sull'analizzatore viene visualizzata la richiesta di eseguire il backup o eliminare i record del test.

È possibile usare l'interfaccia del software SMS per effettuare un backup di tutti i dati dell'analizzatore prima di eliminare eventuali file. Per maggiori informazioni fare riferimento alla *Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS*.

Per eliminare tutti i record dei test paziente e CQ dall'analizzatore:

1. Nella schermata *Manutenzione* scegliere **Elimina risultati test**.
2. Nel messaggio di conferma scegliere **Accetta**.
Compare un messaggio che mostra i progressi dell'eliminazione.
3. Quando viene visualizzato il messaggio di stato "Completato", scegliere **Chiudi**.

Aggiornamento del software

È possibile aggiornare il software dell'analizzatore utilizzando un pacchetto di aggiornamento software caricato sulla chiavetta USB Haemonetics.



Nota: le istruzioni che seguono valgono SOLO se si sta effettuando l'aggiornamento dalla versione 1.7.0 o successiva del software TEG 6s. Per versioni precedenti del software, contattare il rappresentante Haemonetics di zona per ottenere assistenza.



Nota: l'azione Aggiorna software aggiorna solamente il software dell'analizzatore e non il catalogo cartucce. Per ulteriori informazioni sul catalogo cartucce, fare riferimento alla Guida per l'amministratore del centro TEG 6s SMS.

Preparazione della chiavetta USB Haemonetics

Per caricare il pacchetto di aggiornamento software sulla chiavetta USB:

1. Usando un computer, scaricare dall'Haemonetics Download Center il pacchetto di aggiornamento software come segue:
 - a. Andare su <http://www.haemonetics.com> e scegliere **LOGIN > Software Download Center**.
 - b. Immettere le proprie credenziali di accesso cliente.




Nota: se non si dispone di credenziali di accesso, contattare il rappresentante Haemonetics di zona per richiedere l'accesso.

- c. Individuare il pacchetto software TEG 6s e scaricare il file sul proprio computer.
2. Inserire nel computer la chiavetta USB Haemonetics.
3. Creare una cartella denominata "aggiornamento" (tutto in lettere minuscole) nella directory principale dell'unità USB.

4. Trascinare il file del pacchetto software nella cartella "aggiornamento".
5. Rimuovere dal computer la chiavetta USB Haemonetics e inserirla nell'analizzatore.

Aggiornamento del software sull'analizzatore

Per aggiornare il software dell'analizzatore:

1. Nella schermata *Manutenzione* scegliere **Aggiorna software**.
Compare il messaggio *Aggiornamento software*, che mostra i progressi della verifica del pacchetto software e quindi i file vengono trasferiti dalla chiavetta USB all'analizzatore.
 2. Quando il messaggio *Aggiornamento software* visualizza l'immagine della chiavetta USB, rimuovere la chiavetta dal pannello posteriore dell'analizzatore.
 3. Scegliere **Conferma** per procedere ad aggiornare il software. Si verifica quanto segue:
 - L'analizzatore si riavvia automaticamente e quindi inizia il processo di aggiornamento.
 - Un messaggio di stato visualizza lo stato dell'aggiornamento.
-  *Nota: l'aggiornamento completo può richiedere da 10 a 20 minuti. Durante tale processo non spegnere l'analizzatore.*
4. Quando viene visualizzato il messaggio di stato "Completato", scegliere **Chiudi**.

Importazione di file

La funzione di importazione è disponibile solo per i tecnici dell'assistenza Haemonetics.

Capitolo 5

Funzionamento dell'analizzatore TEG®

Informazioni generali sul funzionamento	56
Cartucce per dosaggio monouso	56
Campioni ematici	56
Esecuzione di un test del paziente	58
Guida rapida per l'esecuzione di un test del paziente	58
Guida dettagliata per l'esecuzione di un test del paziente	58
Interruzione di un test	66
Visualizzazione dei dati del paziente memorizzati	67

Informazioni generali sul funzionamento

Questo capitolo descrive come utilizzare l'analizzatore TEG® 6s e fornisce istruzioni sulle seguenti operazioni:

- Esecuzione di un test del paziente
- Interruzione di un test
- Visualizzazione dei dati del paziente memorizzati



Attenzione: prima di eseguire test sull'analizzatore TEG è necessario prendere dimestichezza con tutte le precauzioni di sicurezza da adottare, riportate nel Capitolo 3, "Misure di sicurezza e precauzioni".



Nota: prima di eseguire test controllare che la data e l'ora di sistema nell'angolo superiore destro siano corrette. Per ulteriori informazioni vedere ["Configurazione delle impostazioni di data e ora"](#) a pagina 47.

Cartucce per dosaggio monouso

Prima dell'uso, le cartucce per dosaggio monouso Haemonetics vanno conservate nei relativi sacchetti sigillati, alle condizioni di conservazione specificate. Fare riferimento all'insero delle singole confezioni per istruzioni per la conservazione e il trattamento.

Prima di aprire il sacchetto della cartuccia, controllare di avere la cartuccia corretta per il dosaggio che si desidera eseguire. Strappare il sacchetto in corrispondenza della tacca per rimuovere la cartuccia e quindi posizionare la cartuccia nell'analizzatore alla comparsa del messaggio.

L'inserimento della cartuccia attiva la lettura del codice a barre e il pre-test della cartuccia. Una volta completato il pre-test, l'analizzatore richiede di verificare che il dosaggio in corso di esecuzione sia quello desiderato.

Se il pre-test non viene superato, l'analizzatore richiede di inserire una nuova cartuccia oppure contattare il personale di assistenza se il problema persiste.



Attenzione: NON rimuovere una cartuccia fino a quando non viene richiesto, sia al termine del completamento normale del test sia quando si decide di interrompere il test.

Campioni ematici

Il sangue va prelevato da personale addestrato per l'esecuzione di prelievi, nel rispetto delle tecniche e degli standard corretti. A seconda del test, sangue citrato o eparinizzato deve essere aspirato in una provetta Vacutainer® corrispondente.



Note:

- Per assicurare risultati accurati, prelevare per primo un campione in una provetta monouso. Usare una provetta senza aggiunta di additivi o una provetta citrato contrassegnata con "eliminare". Si sconsiglia l'uso di provette per siero semplici per il prelievo da eliminare, in quanto possono contenere attivatori di coagulazione.

- *Le provette devono essere riempite completamente (fino all'esaurimento del vuoto). Un prelievo breve non costituisce un campione accettabile.*
- *Non controllare mai la presenza di coaguli in un campione ematico TEG utilizzando bastoncini di legno. Controllare sempre la presenza di coaguli visivamente.*
- *Per raccomandazioni sui tempi di esecuzione del test del campione (entro quali intervalli sia possibile eseguire il test del campione e la durata utile del campione dopo il prelievo) fare riferimento agli inserti della confezione del dosaggio della cartuccia.*

Esecuzione di un test del paziente



Note:

- A seconda della configurazione dell'analizzatore, il tipo di identificativi usati per i test dei pazienti può variare. Per questa ragione, le illustrazioni fornite in questa sezione possono essere diverse dalle effettive schermate dell'analizzatore.
- Solo i pazienti immessi per test eseguiti di recente sono disponibili per la selezione nella schermata *Selezione paziente*.

Guida rapida per l'esecuzione di un test del paziente

1. Nella schermata *Inizio* scegliere **Nuovo test**.
2. Nella schermata *Selezione paziente* selezionare il paziente di interesse. Se il paziente non è in elenco, è possibile aggiungere un nuovo paziente scegliendo il pulsante **Aggiungi paziente** e immettendo o leggendo un identificativo paziente nella schermata *Aggiunta paziente*. Quindi scegliere **Avanti**.
3. Se gli ID campione sono configurati, immettere o leggere un identificatore nella schermata ID campione e scegliere **Conferma**.
4. Se l'analizzatore è collegato al software TEG Manager® e a un sistema informatico di laboratorio, controllare i dati paziente nella schermata *Informazioni paziente* e scegliere **Conferma** per accettare il paziente o **Rifiuta** per continuare il test con dati rifiutati.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Controllare che il tipo di cartuccia sia corretto, quindi scegliere **Avanti**.
7. Nella schermata *Informazioni test* immettere le informazioni per il test, quindi scegliere **Avanti**.
8. Aggiungere il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo come minimo fino al contrassegno presente sulla cartuccia, quindi scegliere **Avvia test**.
9. Controllare i risultati del test sulle schermate dei risultati e/o dei tracciati.
10. Quando viene richiesto di rimuovere la cartuccia, eliminare la cartuccia come rifiuto biologicamente contaminato.
11. Scegliere **Fine** per tornare alla schermata *Inizio*.

Guida dettagliata per l'esecuzione di un test del paziente

1. Rimuovere dal frigorifero il sacchetto della cartuccia per dosaggio desiderata.
2. Aprire il sacchetto, estrarre la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Nella schermata *Inizio* scegliere **Nuovo test**.



Figura 19: schermata iniziale - scegliere **Nuovo test**

4. Nella schermata *Selezione paziente* selezionare il paziente desiderato.



Suggerimento: scegliere i pulsanti freccia su e freccia giù, a destra snella schermata, per scorrere l'elenco di ID paziente.

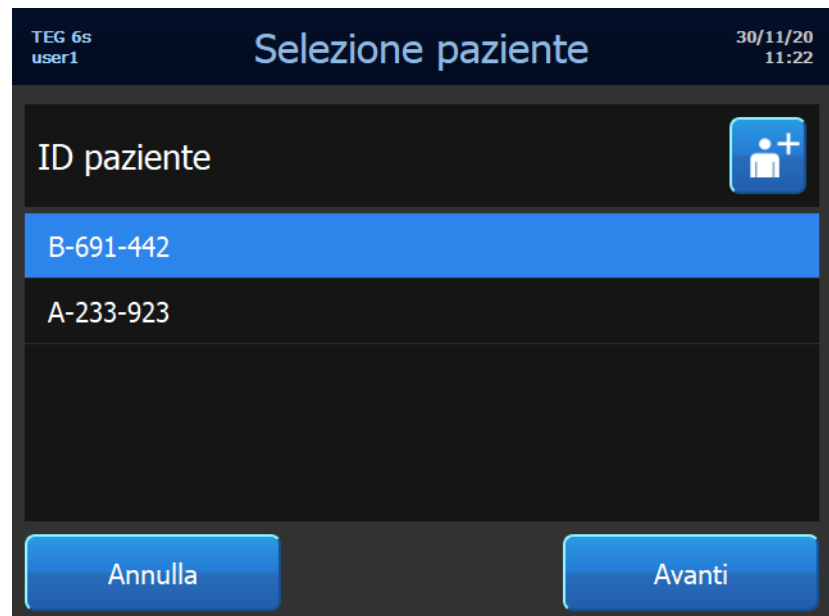


Figura 20: schermata *Selezione paziente*

Se il paziente non è presente nell'elenco, è possibile aggiungere un nuovo paziente nel modo seguente:

- a. Scegliere  (**Aggiungi paziente**).

- b. Nella schermata *Aggiunta paziente* immettere o leggere un nuovo identificatore paziente, quindi scegliere **Conferma**.

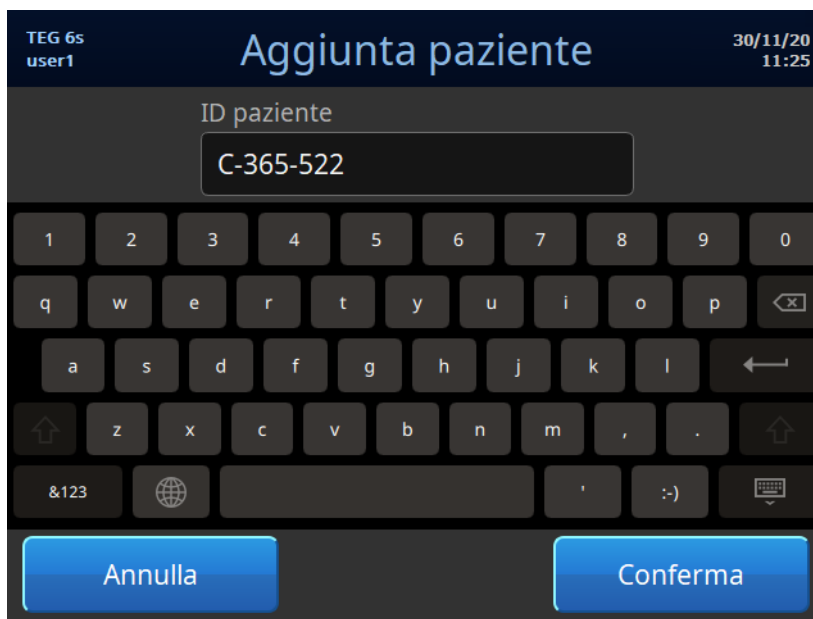


Figura 21: schermata *Aggiunta paziente*

5. Scegliere **Avanti**.
6. (Se configurato) Nella schermata *ID campione* immettere o leggere un identificatore, quindi scegliere **Conferma**.



Nota: non è obbligatorio immettere un ID campione per eseguire un test.

7. (Se collegato al software TEG Manager® e a un sistema informatico di laboratorio) Nella schermata *Conferma dati paziente* procedere in uno dei modi seguenti:
 - Scegliere **Conferma** se le informazioni relative al paziente sono corrette.
 - Scegliere **Rifiuta** se le informazioni relative al paziente non sono corrette.

Nel messaggio di conferma visualizzato scegliere **Accetta** se si desidera proseguire il test con i dati paziente rifiutati oppure scegliere **Annulla** per tornare alla schermata *Selezione paziente*.

8. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.



Nota: è possibile inserire solo una cartuccia per dosaggio Haemonetics nella fessura per cartuccia. Controllare l'etichetta per assicurarsi di utilizzare la cartuccia di interesse.

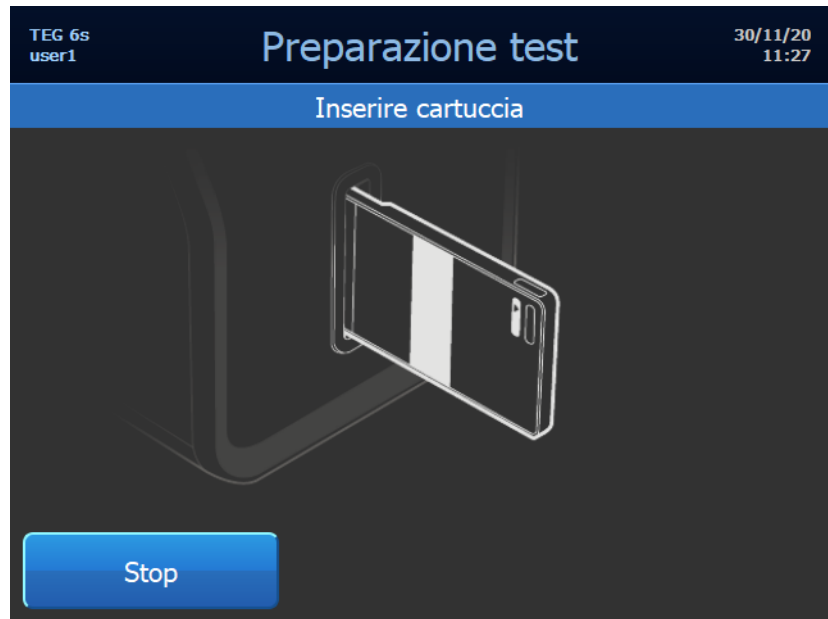


Figura 22: schermata Inserire cartuccia



Attenzione: NON rimuovere la cartuccia fino a quando non viene richiesto, sia al termine del completamento normale del test sia quando si decide di interrompere il test.

9. Rivedere le informazioni nella schermata *Verificare cartuccia* per assicurarsi che il tipo di cartuccia visualizzato su schermo sia corretto, quindi scegliere **Avanti**.



Suggerimento: il colore della provetta per il test indica il tipo di campione di sangue da usare per il test.

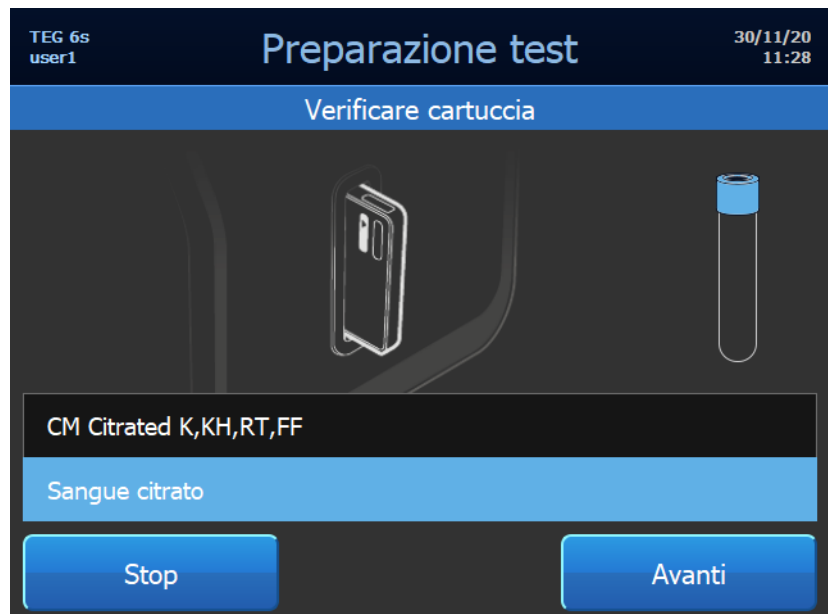


Figura 23: schermata Verificare cartuccia

10. Nella schermata *Informazioni test*, se lo si desidera, immettere le informazioni relative al test (per es. una fase di trattamento), quindi scegliere **Avanti**.



Attenzione: nel campo *Informazioni test* non inserire informazioni identificative della persona (PII) o informazioni sanitarie protette (PHI); tali informazioni non sono crittografate quando conservate a livello locale.

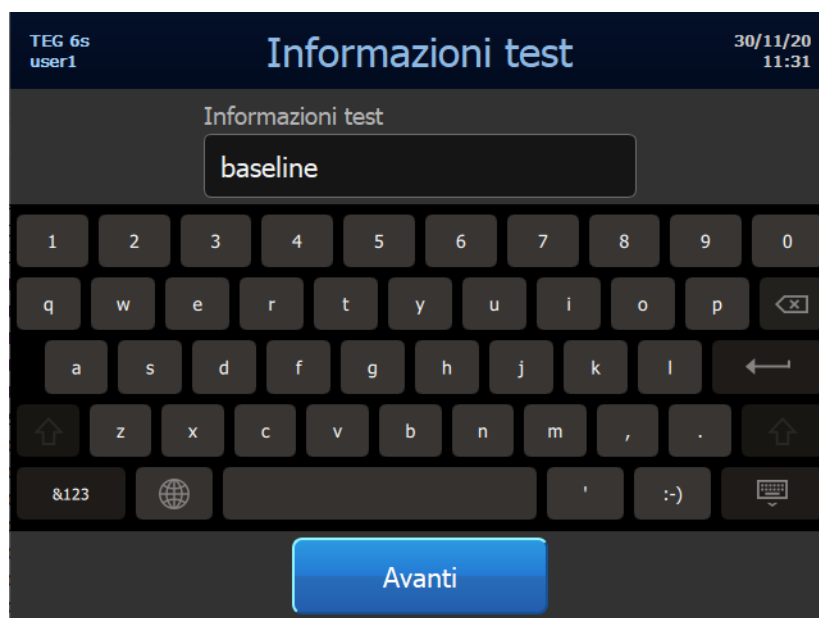


Figura 24: schermata *Informazioni test*

Compare la schermata *Caricare campione*.

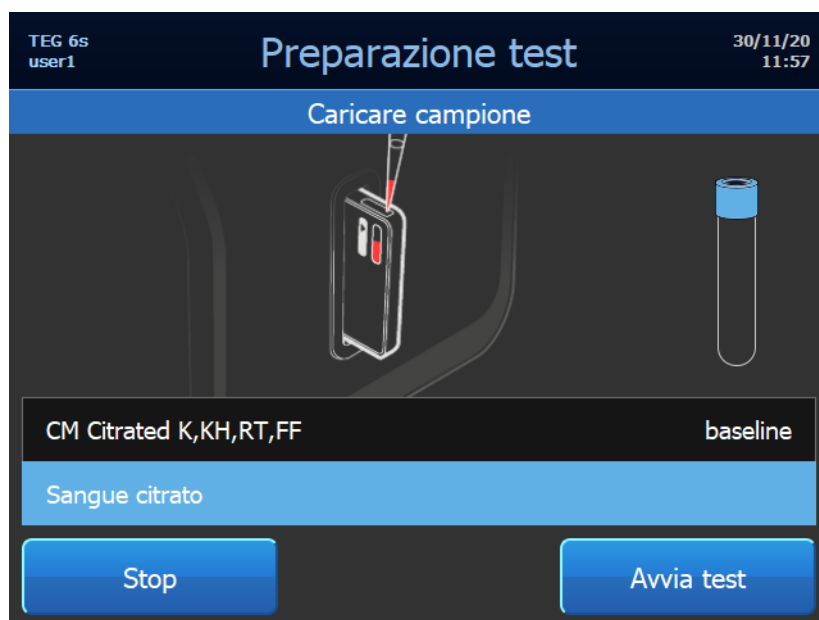


Figura 25: schermata *Caricare campione*

- Pipettare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.



Nota: non è necessaria una misurazione accurata: il sangue in eccesso viene trasferito in un'area di scarto sigillata all'interno della cartuccia.

Scegliere **Avvia test**. L'analizzatore TEG avvia il test e viene visualizzata la schermata dei risultati.

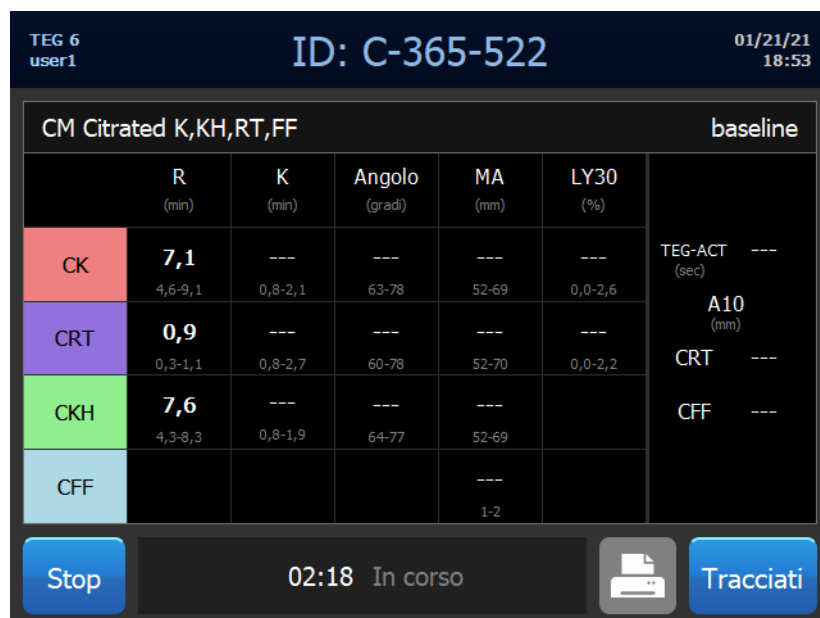


Figura 26: risultati del test (in corso)

- Scegliere **Tracciati** per visualizzare una rappresentazione grafica dei risultati. Per passare da una vista alla successiva (sovrapposta, con scartamento e a tracciato singolo), scegliere **Tracciato successivo** fino a visualizzare il tracciato prescelto (per ulteriori informazioni, vedere ["Schermate dei tracciati" a pagina 42](#)).

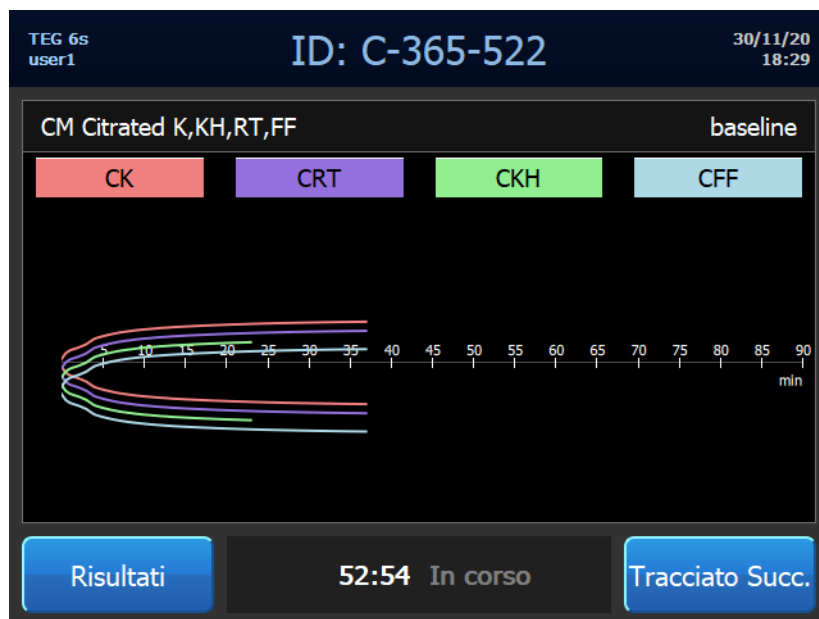



Figura 27: risultati del test (tracciati sovrapposti)

13. Scegliere **Risultati** per tornare alla schermata dei risultati.
 Al completamento del test, la schermata dei risultati si modifica nel modo seguente:
- Il timer viene sostituito dalla data e dall'ora di inizio del test.
 - Il messaggio "In corso" diventa "Test completato".
 - Il pulsante **Stop** viene sostituito dal pulsante **Fine**.
 - Viene abilitato il pulsante  (**Stampa**).

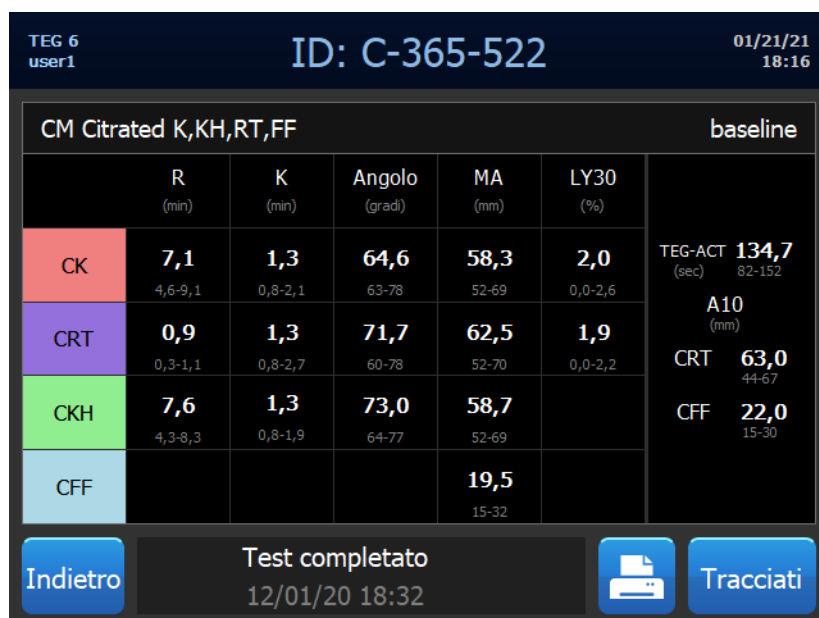


Figura 28: risultati del test - Completato

14. Quando sull'analizzatore viene visualizzato il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente come rifiuto biologicamente contaminato.



Nota: una spia verde lampeggiante in corrispondenza della fessura per cartuccia indica che è possibile rimuovere la cartuccia in sicurezza.



Figura 29: schermata Fine test in corso - Rimuovere cartuccia

15. Scegliere **Fine** per tornare alla schermata *Inizio*.

Interruzione di un test

Una volta che i parametri richiesti per il test sono finalizzati, un test del paziente o un test CQ s'interrompe automaticamente. A volte potrebbe risultare vantaggioso interrompere anticipatamente un test; ad esempio, se il medico non necessita del parametro LY30, è possibile interrompere manualmente il test una volta che il parametro MA è finalizzato.



*Nota: è inoltre possibile annullare un test scegliendo **Stop** nella schermata Preparazione test. Ciò potrebbe essere necessario se ci si accorge di aver inserito la cartuccia sbagliata.*

Per interrompere manualmente un test:

1. Nella schermata dei risultati scegliere **Stop**.
2. Nel messaggio di conferma scegliere **Accetta** per interrompere il test oppure **Annulla** per proseguire senza interrompere.

Visualizzazione dei dati del paziente memorizzati

La procedura che segue descrive come visualizzare tutti i test paziente memorizzati sull'analizzatore.

1. Nella schermata *Inizio* scegliere **Archivio test**.
2. Nella schermata *Archivio test*, selezionare il test desiderato.



Suggerimento: utilizzare i pulsanti freccia su e freccia giù sul lato destro della schermata per scorrere l'elenco dei test del paziente completati.

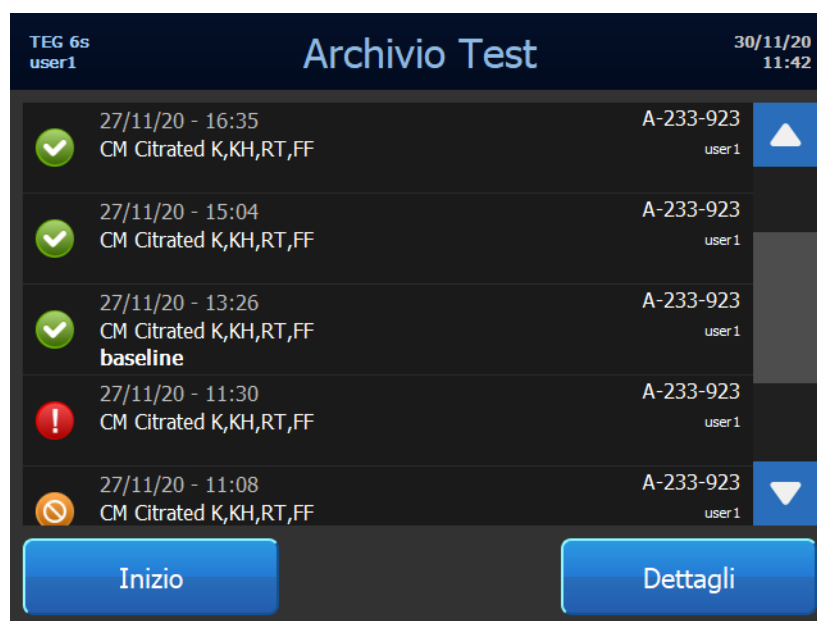


Figura 30: schermata Archivio test

Lo stato di ciascun test è visualizzato sul lato sinistro della schermata. L'icona segno di spunta verde indica che il test è stato completato (tutti i parametri sono stati finalizzati), l'icona punto esclamativo rosso indica che il test è incompleto a causa di un errore o del superamento del tempo massimo consentito, mentre l'icona incompleto arancione significa che il test è stato interrotto prima del tempo.

3. Scegliere **Dettagli** per visualizzare la schermata dei risultati relativa al test.



*Nota: se l'analizzatore è collegato al software TEG Manager® e a un sistema informatico di laboratorio, nella schermata Conferma dati paziente sono visualizzate le informazioni paziente associate al test. Scegliere **Accetta** per chiudere la schermata e visualizzare i risultati del test.*

TEG 6 user1		ID: A-233-923				01/21/21 18:16	
CM Citrated K,KH,RT,FF						baseline	
	R (min)	K (min)	Angolo (gradi)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	7,1 4,6-9,1	1,3 0,8-2,1	64,6 63-78	58,3 52-69	2,0 0,0-2,6	TEG-ACT (sec)	134,7 82-152
CRT	0,9 0,3-1,1	1,3 0,8-2,7	71,7 60-78	62,5 52-70	1,9 0,0-2,2	A10 (mm)	63,0 44-67
CKH	7,6 4,3-8,3	1,3 0,8-1,9	73,0 64-77	58,7 52-69		CFF	22,0 15-30
CFF				19,5 15-32			

Indietro Test completato
12/01/20 17:06 Stampa Tracciati

Figura 31: schermata dei risultati

4. Se lo si desidera, è possibile visualizzare i tracciati del test scegliendo **Tracciati**. Per passare da una vista alla successiva (sovrapposta, con scartamento e a tracciato singolo) scegliere **Tracciato successivo** fino a visualizzare il tracciato prescelto (per ulteriori informazioni, vedere ["Schermate dei tracciati" a pagina 42](#)).

Scegliere **Risultati** per tornare alla schermata dei risultati.

5. Se lo si desidera, scegliere  (**Stampa**) per stampare i risultati del test per il paziente.



Nota: se non ci sono stampanti collegate all'analizzatore, compare un messaggio "Stampa dei risultati non riuscita". Per ulteriori informazioni, vedere ["Specifiche della stampante" a pagina 101](#).

6. Scegliere **Indietro** per tornare alla schermata *Archivio test*.
7. Scegliere **Inizio** per tornare alla schermata *Inizio*.

Capitolo 6

Controllo della qualità

Descrizione generale	70
IQCP	70
Programma di controllo della qualità	70
Controllo della qualità dell'analizzatore	70
Controllo della qualità del reagente della cartuccia	71
CQ dell'analizzatore	72
Esecuzione di un test CQ dell'analizzatore	72
CQ del reagente della cartuccia	75
Controlli citrati	75
Controlli PlateletMapping	75
Procedura generale: CQ in una cartuccia per dosaggio del paziente ..	76
Tabella per il CQ del reagente della cartuccia	79
Visualizzazione dei dati dell'archivio CQ	80

Descrizione generale

Questo capitolo fornisce una panoramica del controllo della qualità (CQ) del sistema TEG® 6s e descrive come svolgere le seguenti operazioni:


- CQ dell'analizzatore
- CQ del reagente della cartuccia
- Visualizzazione dei dati CQ memorizzati

IQCP

Per il CQ del sistema TEG 6s Haemonetics raccomanda un piano di controllo della qualità individualizzato (IQCP, Individualized Quality Control Plan), basato su ISO 14971:2019 Dispositivi medici – Gestione dei rischi.

Programma di controllo della qualità

L'analizzatore TEG può essere configurato in modo da richiedere test di controllo della qualità con esito positivo a particolari intervalli temporali. Tali intervalli sono determinati dalle prassi ospedaliere e vengono configurati dall'amministratore del sistema.

All'avvicinarsi del termine di un intervallo specificato, l'analizzatore visualizza un messaggio di avvertenza per indicare che il test CQ va eseguito a breve. Una volta superato l'intervallo o se il CQ non ha avuto esito positivo, compare un indicatore "CQ scaduto"  nella parte superiore della schermata.

A seconda della configurazione dell'analizzatore, alla scadenza dell'intervallo CQ si verifica una delle ipotesi seguenti:

- L'analizzatore impedisce di eseguire test del paziente fino a quando per una cartuccia non siano stati eseguiti con successo entrambi i livelli di CQ.
- L'analizzatore permette di eseguire test del paziente, ma nella parte superiore delle schermate del flusso di lavoro dei test del paziente continua a essere visualizzato l'indicatore "CQ scaduto".

Controllo della qualità dell'analizzatore

Il CQ dell'analizzatore consiste in una fiala con materiale biologico liofilizzato e una corrispondente cartuccia per il CQ monouso per l'esecuzione del test. L'esecuzione di test con cartuccia per il CQ permette di verificare le prestazioni e l'accuratezza dell'analizzatore.

Risultati del controllo della qualità

Haemonetics fornisce due cartucce per il CQ, Livello 1 (L1) e Livello 2 (L2), da utilizzare per il controllo della qualità dell'analizzatore. Per informazioni dettagliate sul contenuto dei controlli e le istruzioni per la preparazione, l'uso e i risultati previsti, fare riferimento agli inserti delle confezioni. L1 è stato formulato per simulare una MA maggiore, mentre L2 simula una MA inferiore.

Controllo della qualità del reagente della cartuccia

I controlli di qualità possono essere usati con cartucce paziente per verificare le prestazioni dei reagenti citratati e PlateletMapping®. L'operazione può essere eseguita per controllare che le cartucce nuove siano state maneggiate e conservate correttamente dopo il ricevimento oppure qualora le cartucce siano esposte a condizioni ambientali sfavorevoli.

CQ dell'analizzatore

La procedura che segue descrive i passaggi per eseguire una cartuccia CQ L1 o L2 sull'analizzatore TEG 6s.



Nota: le schermate dell'analizzatore comuni a tutti i test non sono mostrate nelle procedure che seguono. Vedere ["Guida dettagliata per l'esecuzione di un test del paziente"](#) a pagina 58 per esempi di schermate comuni a tutti i test.

Esecuzione di un test CQ dell'analizzatore

1. Rimuovere dal frigorifero il sacchetto della cartuccia CQ desiderata.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essicante.
3. Preparare il campione per CQ in base alle istruzioni dell'inserito del prodotto.
4. Nella schermata *Inizio* scegliere **Nuovo CQ**.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.



Nota: è possibile inserire solo una cartuccia per CQ Haemonetics nella fessura per cartuccia. Controllare l'etichetta per assicurarsi di utilizzare il dosaggio CQ di interesse.



Attenzione: *NON rimuovere la cartuccia fino a quando non viene richiesto, sia al termine del completamento normale del test sia quando si decide di interrompere il test.*




6. Controllare le informazioni della schermata *Verificare cartuccia* per assicurarsi che il tipo di cartuccia visualizzato su schermo sia corretto, quindi scegliere **Avanti**.



Figura 32: schermata Verificare cartuccia

7. Nella schermata *Informazioni test* immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi scegliere **Avanti**.
8. Pipettare il campione per controllo della qualità preparato nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Scegliere **Avvia test**. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Scegliere **Tracciati** per visualizzare una rappresentazione grafica dei risultati. Per maggiori informazioni, vedere "[Schermate dei tracciati](#)" a [pagina 42](#). Scegliere **Risultati** per tornare alla schermata dei risultati.
11. Quando sull'analizzatore è visualizzato il messaggio "Rimuovere cartuccia", rimuovere la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente in un contenitore contrassegnato per rifiuti biologicamente contaminati.

La schermata dei risultati si modifica come segue:

- Il timer del test viene sostituito da data e ora di inizio del test.
- Il pannello di stato segnala che il test è stato completato e viene visualizzata un'icona di superato  o non superato .
- Lo stato di ciascun canale è visualizzato sul lato destro della schermata.
- Il pulsante **Stop** viene sostituito dal pulsante **Fine**.
- Viene abilitato il pulsante  (**Stampa**).

TEG 6
user1

CQ

01/21/21
18:14

QC Level 2

	R (min)	K (min)	Angolo (gradi)	MA (mm)		
L2	1,1 0,9-1,6	0,8 0,5-0,9	78,6 70-83	37,6 31-46		✓
L2	1,1 0,9-1,6	0,8 0,5-0,9	78,5 70-83	36,0 31-40		✓
L2	1,1 0,9-1,6	0,8 0,5-0,9	79,2 70-83	37,2 31-40		✓
L2	1,1 0,9-1,6	0,8 0,5-0,9	78,5 70-83	37,3 31-40		✓

Indietro

Test completato
12/01/20 20:45

Tracciati

Figura 33: risultati del test CQ dell'analizzatore

12. Scegliere **Fine** per tornare alla schermata *Inizio*.

CQ del reagente della cartuccia

Controlli citrati

Haemonetics raccomanda di utilizzare i seguenti controlli quando vengono eseguite le verifiche CQ su una cartuccia per dosaggio multicanale citratata:

1. Preparare un controllo della qualità Livello 1 usando il materiale per CQ del reagente della cartuccia – Livello 1 e seguendo le istruzioni riportate nell'insero della confezione del *CQ del reagente della cartuccia – Livello 1* (128974-MULTI).
2. Preparare un controllo della qualità Livello 2 usando il materiale per CQ del reagente della cartuccia – Livello 2 e seguendo le istruzioni riportate nell'insero della confezione del *CQ del reagente della cartuccia – Livello 2* (128976-MULTI).

Controlli PlateletMapping

Haemonetics raccomanda di utilizzare i seguenti controlli normali e anomali per eseguire verifiche CQ su una cartuccia per dosaggio PlateletMapping®:

1. Stabilire un controllo della qualità normale noto utilizzando sangue prelevato da individui adulti sani.

Il donatore di controllo normale non dovrebbe aver assunto alcun farmaco che possa influenzare la funzione piastrinica (per esempio, fluidificanti del sangue, farmaci a base di ormoni, FANS come l'aspirina, l'ibuprofene e il naprossene) e i suoi precedenti test con PlateletMapping devono rientrare nel range di riferimento normale prestabilito.

2. Stabilire un controllo della qualità anomalo noto utilizzando sangue prelevato da adulti con disfunzione piastrinica (per esempio, a causa di una terapia antiplastrinica) o pretrattando campioni di sangue normali con un inibitore piastrinico.

Il donatore del controllo anomalo dovrebbe avere precedenti test con PlateletMapping che non rientrino nel normale range di riferimento del parametro del dosaggio.

Procedura generale: CQ in una cartuccia per dosaggio del paziente

La procedura che segue descrive i passaggi generali per eseguire materiale CQ in una cartuccia per dosaggio del paziente sull'analizzatore TEG 6s. La procedura è la stessa per tutti i tipi di cartuccia paziente e CQ.

Vedere "[Tabella per il CQ del reagente della cartuccia](#)" a pagina 79 per stabilire quali tipi di campione CQ e metodo di verifica utilizzare per ciascun tipo di cartuccia per dosaggio del paziente.



Nota: le schermate dell'analizzatore comuni a tutti i test non sono mostrate nelle procedure che seguono. Vedere "[Guida dettagliata per l'esecuzione di un test del paziente](#)" a pagina 58 per esempi di schermate comuni a tutti i test.

Per eseguire una verifica CQ su una cartuccia per dosaggio del paziente:

1. Rimuovere dal frigorifero il sacchetto della cartuccia per dosaggio del paziente.
2. Preparare il campione per CQ di interesse seguendo le istruzioni riportate nell'insero della confezione pertinente.
3. Aprire il sacchetto, estrarre la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
4. Nella schermata *Inizio* dell'analizzatore TEG scegliere **Nuovo CQ**.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.



Attenzione: *NON rimuovere la cartuccia fino a quando non viene richiesto, sia al termine del completamento normale del test sia quando si decide di interrompere il test.*

6. Nel messaggio di allarme di conferma scegliere **Accetta**.



Figura 34: messaggio di allarme di conferma



Suggerimento: selezionare "Non mostrare più questo allarme di conferma" se non si desidera che il messaggio di allarme venga visualizzato ogni volta che si esegue il CQ del reagente della cartuccia.

7. Nella schermata *Livello CQ* selezionare il test CQ che si intende eseguire, quindi scegliere **Avanti**.



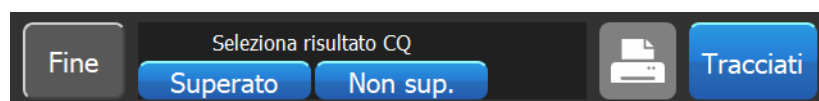
Figura 35: schermata Livello CQ

8. Nella schermata *Informazioni test* immettere le informazioni per il test CQ, se lo si desidera, quindi scegliere **Avanti**.
9. Pipettare il campione per controllo della qualità preparato nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.



Nota: non è necessaria una misurazione accurata: il materiale in eccesso viene trasferito in un'area di scarto sigillata all'interno della cartuccia monouso.

10. Scegliere **Avvia test**. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
11. Scegliere **Tracciati** per visualizzare una rappresentazione grafica dei risultati. Per ulteriori informazioni, vedere "[Schermate dei tracciati](#)" a pagina 42. Scegliere **Risultati** per tornare alla schermata dei risultati.
12. Una volta completato il test, nella parte inferiore della schermata dei risultati compaiono i pulsanti dei risultati del CQ.






Eseguire le seguenti operazioni:

- Confrontare i risultati con i range di riferimento indicati dal produttore nell'insero della confezione pertinente.
- Se tutti i risultati rientrano nei range, scegliere **Superato**. Se uno dei risultati non rientra nei range, scegliere **Non superato**.
- Nel messaggio di conferma scegliere **Accetta**.

13. Quando sull'analizzatore è visualizzato il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente come rifiuto biologicamente contaminato.

La schermata dei risultati si modifica come segue:

- Il timer del test viene sostituito da data e ora di inizio del test.
- Il pannello di stato segnala che il test è stato completato e viene visualizzata un'icona di superato  o non superato .
- Il pulsante **Stop** viene sostituito dal pulsante **Fine**.
- Viene abilitato il pulsante  (**Stampa**).

TEG 6 user1		CQ				01/21/21 18:13	
CM Citrated K,KH,RT,FF							
	R (min)	K (min)	Angolo (gradi)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	7,1	1,3	64,6	58,3	2,0	TEG-ACT (sec) 134,7	
CRT	0,9	1,3	71,7	62,5	1,9	A10 (mm) CRT 63,0	
CKH	7,6	1,3	73,0	58,7		CFF 22,0	
CFF				19,5			



Indietro Test completato   Tracciati
01/21/21 16:56

Figura 36: risultati del test CQ del reagente della cartuccia

14. Scegliere **Fine** per tornare alla schermata *Inizio*.

Tabella per il CQ del reagente della cartuccia

Fare riferimento alla tabella seguente per stabilire i tipi di test CQ e di campione per ogni tipo di cartuccia per dosaggio paziente e per la modalità di verifica delle prestazioni.

Tipo di cartuccia per dosaggio paziente	Tipo di test CQ	Tipo di campione CQ	La prestazione del reagente è verificata se:
Multicanale citratata (CM)	L1 - Normale	CQ del reagente della cartuccia – Livello 1	I risultati del test rientrano nei range indicati nell'insero della confezione del CQ <i>del reagente della cartuccia –Livello 1</i> (128974-MULTI)
	L2 - Anomalo	CQ del reagente della cartuccia – Livello 2	I risultati del test rientrano nei range indicati nell'insero della confezione del CQ <i>del reagente della cartuccia –Livello 2</i> (128976-MULTI)
ADP e AA PlateletMapping oppure ADP PlateletMapping	L1 - Normale	Sangue normale eparinizzato	I risultati del test rientrano nei range stabiliti nell'insero della confezione <i>PlateletMapping ADP & AA</i> (115874-MULTI) o <i>PlateletMapping ADP</i> (120334-MULTI)
	L2 - Anomalo	Sangue anormale eparinizzato	I risultati del test non rientrano nei range stabiliti nell'insero della confezione <i>PlateletMapping ADP & AA</i> (115874-MULTI) o <i>PlateletMapping ADP</i> (120334-MULTI)

Visualizzazione dei dati dell'archivio CQ

La procedura che segue descrive come visualizzare tutti i test CQ memorizzati sull'analizzatore.

Per visualizzare i dati dell'archivio CQ:

1. Nella schermata *Inizio* scegliere **Archivio CQ**.
2. Nella schermata *Archivio CQ* selezionare il test desiderato.



Suggerimento: utilizzare i pulsanti freccia su e freccia giù sul lato destro della schermata per scorrere l'elenco dei test CQ completati.

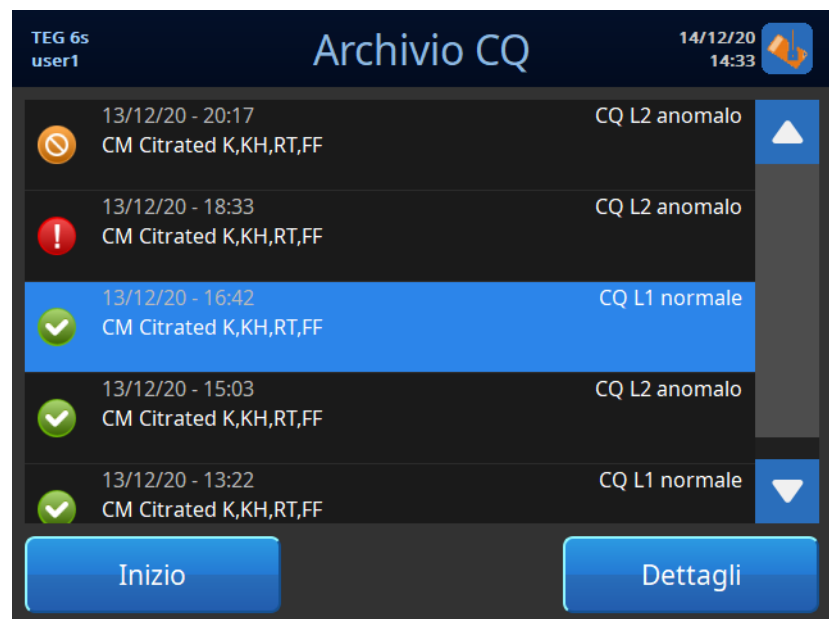


Figura 37: schermata Archivio CQ



Nota: lo stato di ciascun test è visualizzato sul lato sinistro della schermata. L'icona segno di spunta verde indica che il test è stato superato, l'icona punto esclamativo rosso indica che il test non è stato superato, mentre l'icona incompleto arancione significa che il test è stato interrotto prima del tempo.

3. Scegliere **Dettagli** per visualizzare la schermata dei risultati relativa al test.

TEG 6 user1		CQ				01/21/21 18:13	
CM Citrated K,KH,RT,FF							
	R (min)	K (min)	Angolo (gradi)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	7,1	1,3	64,6	58,3	2,0	TEG-ACT 134,7 (sec)	
CRT	0,9	1,3	71,7	62,5	1,9	A10 (mm) CRT 63,0	
CKH	7,6	1,3	73,0	58,7		CFF 22,0	
CFF				19,5			



Indietro Test completato 01/21/21 16:56   Tracciati

Figura 38: schermata dei risultati

- Se lo si desidera, è possibile visualizzare i tracciati del test scegliendo **Tracciati**. Per passare da una vista alla successiva (sovrapposta, con scartamento e a tracciato singolo) scegliere **Tracciato successivo** fino a visualizzare il tracciato prescelto.

Scegliere **Risultati** per tornare alla schermata dei risultati.

- Se lo si desidera, scegliere  (**Stampa**) per stampare i risultati del CQ.



Nota: se non ci sono stampanti collegate all'analizzatore, compare un messaggio "Stampa dei risultati non riuscita". Per ulteriori informazioni, vedere "Specifiche della stampante" a pagina 101.

- Scegliere **Indietro** per tornare alla schermata *Archivio CQ*.
- Scegliere **Inizio** per tornare alla schermata *Inizio*.

Capitolo 7

Risoluzione dei problemi e manutenzione

Errori e allarmi	84
Messaggi di errore.	84
Messaggi di avvertenza.	85
Messaggi di errore critico	85
Tabella dei messaggi di errore.	86
Pulizia e disinfezione dell'analizzatore	96
Pulizia del filtro	97

Errori e allarmi

La sezione seguente descrive gli errori, le avvertenze e i messaggi di errore critico comuni che possono comparire sull'analizzatore TEG® 6s.



In presenza di un messaggio di errore, l'analizzatore emette un segnale acustico contemporaneamente alla visualizzazione del messaggio sul touchscreen.



Nota: se il problema persiste dopo avere eseguito l'azione correttiva consigliata, rivolgersi al rappresentante Haemonetics di zona per prendere accordi per la riparazione o per la restituzione (vedere "Servizio clienti" a pagina 13). Essere pronti a fornire una descrizione del problema e a riferire il numero di codice errore che accompagna il messaggio di errore.

Messaggi di errore

Quando si verifica un errore, sull'analizzatore TEG è visualizzata una descrizione dell'errore e le istruzioni per risolvere tale problema. Un errore provoca l'interruzione del test e potrebbe essere necessario sostituire la cartuccia o spegnere e riaccendere il dispositivo per cancellare il messaggio di errore. Attenersi alle istruzioni del messaggio di errore per evitare ulteriori errori.



Nota: se si verifica un errore nel corso della raccolta di dati, i dati NON vengono salvati.



Figura 39: messaggio di errore



Attenzione: se un errore viene attivato da una cartuccia difettosa, rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. NON tentare di riparare o utilizzare di nuovo la vecchia cartuccia difettosa.

Messaggi di avvertenza

Un'avvertenza viene visualizzata quando il dispositivo incorre in una situazione come per esempio il malfunzionamento dell'apparecchiatura o di una cartuccia, o per segnalare un determinato evento. Un'avvertenza non esige che l'utente intraprenda una specifica azione e l'esecuzione del test prosegue.

Se un messaggio di avvertenza sembra indicare un problema più ampio, rivolgersi al rappresentante Haemonetics di zona per comunicare il problema.



Nota: se viene visualizzata un'avvertenza nel corso della raccolta di dati, i dati non vengono persi.



Figura 40: messaggio di avvertenza

Messaggi di errore critico

Un messaggio di errore critico si verifica quando il sistema incorre in un errore irreversibile. In tale caso, spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviare il sistema. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona per comunicare il problema.



Nota: se un messaggio di errore critico viene visualizzato nel corso della raccolta di dati, i dati NON vengono salvati.



Figura 41: messaggio di errore critico

Tabella dei messaggi di errore


La tabella seguente fornisce alcuni esempi di errori e allarmi che possono verificarsi e include il codice dell'errore, il messaggio visualizzato, la causa probabile e la soluzione consigliata. Per i codici di errore visualizzati dall'analizzatore ma non riportati nella tabella, si prega di contattare il rappresentante Haemonetics di zona per assistenza.



Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
1000	Lo strumento è stato inaspettatamente ripristinato	L'analizzatore è stato inaspettatamente ripristinato in fase di inattività.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1002	Errore di comunicazione interprocessore strumento	Si è verificato un timeout isolato oppure un errore dati nell'interfaccia seriale.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.


Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
1005	Errore unità ottica durante il test automatico all'avvio	Durante il test automatico all'avvio (POST) almeno un fotorilevatore fornisce una lettura troppo elevata o troppo bassa, oppure non è stato possibile calibrare il/i LED di eccitazione come desiderato.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1010	Errore perdita di vuoto durante il test automatico all'avvio	È stata rilevata una perdita di vuoto durante il test automatico all'avvio (POST).	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1013	Errore attuatore piezo durante il test automatico all'accensione	In fase di pre-test, l'ottica dell'analizzatore non ha visualizzato i risultati previsti dal ciclo di funzionamento dell'attuatore piezoelettrico.	Rimuovere la cartuccia, pulire la superficie per rimuovere l'eventuale condensa, quindi ripetere il test. Se il problema persiste, rivolgersi al rappresentante Haemonetics di zona.
1015	Errore vuoto regolato durante il test automatico all'avvio	Durante il test automatico all'avvio (POST) è stato registrato un valore di vuoto regolato fuori dal range previsto.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1030	Perdita di pressione nello strumento	Si è verificata una perdita di pressione nell'analizzatore.	Contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1031	Perdita di pressione nella cartuccia	Si è verificata una perdita di pressione nella cartuccia.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1032	Perdita di vuoto nello strumento	Si è verificata una perdita di vuoto nell'analizzatore.	Contattare il rappresentante Haemonetics di zona.


Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
1033	Perdita di vuoto nella cartuccia	Si è verificata una perdita di vuoto nella cartuccia.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1034	Errore vuoto regolato nella cartuccia	Il vuoto regolato non rientrava nel range quando la cartuccia era innestata.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1036	Errore vuoto regolato nello strumento	In fase di pre-test è stato registrato un valore di vuoto regolato fuori dal range previsto.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
1037	Errore pressione regolata nello strumento	Il vuoto regolato non rientrava nel range quando la cartuccia <i>non</i> era innestata.	Contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
2001	Guasto LED del pannello anteriore	Il LED del pannello anteriore è guasto.	L'analizzatore continua a funzionare in modo corretto. Comunicare il guasto al rappresentante Haemonetics di zona.
2003	Lo strumento è stato inaspettatamente ripristinato nel corso di un test	L'analizzatore è stato inaspettatamente ripristinato mentre era in esecuzione un test.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
2004	Errore di comunicazione interprocessore strumento	Si è verificato un timeout isolato oppure un errore dati nell'interfaccia seriale.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3000	Temperatura del campione fuori range per uno o più canali	Almeno uno dei canali presenta una temperatura del riscaldatore superiore alla deviazione massima di temperatura rispetto al valore definito per tale canale.	Assicurarsi che l'analizzatore sia isolato da tutte le fonti di calore (ad es., laptop, caloriferi o altre attrezzature che emettano calore). Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3003	Pressione fuori range	La pressione registrata nel corso del test non rientrava nel range previsto.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3005	Sfasamento DC fuori range per uno o più canali	Errore dell'unità ottica durante la raccolta dei dati.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3007 e 3008	Livello di riempimento iniziale campione fuori range per uno o più canali	È stata erogata una quantità di campione troppo piccola agli anelli della cartuccia: ciò potrebbe indicare problemi dell'unità ottica, di pressione o della cartuccia.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3009	Il campione è evaporato in uno o più canali	Evaporazione del campione nel corso di un test.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
3011	Errore di elaborazione dati in uno o più canali, indicato dall'improvvisa modifica dell'uscita del sensore dell'unità ottica	Cambiamento inatteso dal sensore ottico.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3013	Errore di elaborazione dati in uno o più canali, indicato dalla progressiva modifica dell'uscita del sensore dell'unità ottica	Cambiamento inatteso dal sensore ottico.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3017	Il CQ è scaduto e deve essere ripetuto per abilitare i test del paziente	L'intervallo del CQ è stato superato.	Eseguire un test CQ utilizzando una cartuccia per CQ.
3019	Aggiornamento firmware non riuscito	Incompatibilità tra il firmware esistente e il firmware aggiornato, con conseguente mancata riuscita dell'aggiornamento automatico.	<p>Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, aggiornare nuovamente il firmware oppure ripristinare la revisione del firmware precedente.</p> <p> <i>Nota: questa azione richiede l'accesso come amministratore; se non ci sono amministratori disponibili, o se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.</i></p>

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
3027	Problema del test automatico all'avvio - Spazio su disco insufficiente	Durante il test automatico all'avvio (POST) è stato rilevato che lo spazio disponibile su disco è inferiore alla soglia minima.	<p>Eliminare i risultati di test non necessari dall'analizzatore, quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo.</p> <p> <i>Nota: questa azione richiede l'accesso come amministratore; se non ci sono amministratori disponibili, o se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.</i></p>
3032	Errore del programma dello strumento	Il sistema non è in grado di individuare un file firmware.	<p>Aggiornare nuovamente il firmware oppure ripristinare la revisione del firmware precedente.</p> <p> <i>Nota: questa azione richiede l'accesso come amministratore; se non ci sono amministratori disponibili, o se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.</i></p>
3042	Errore della frequenza iniziale	La frequenza iniziale non rientra nei limiti consentiti.	<p>Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.</p>

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
3054	Errore di lettura del codice a barre	L'analizzatore non è in grado di leggere il codice a barre.	Rimuovere la cartuccia e strofinare il codice a barre con il pollice per rimuovere l'eventuale condensa. Attendere un minuto per consentire alla cartuccia di riscaldarsi, quindi ripetere il test. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
3056	Tentativo di esecuzione di un test del paziente utilizzando una cartuccia per test CQ	Il tipo di test della cartuccia è CQ ma si è tentato di eseguire un test del paziente.	Rimuovere la cartuccia per CQ e inserire una cartuccia per test del paziente.
3060	Data di scadenza cartuccia per CQ trascorsa	Il sistema ha rilevato che la data di scadenza della cartuccia per CQ è trascorsa.	Rimuovere la cartuccia per CQ scaduta.
3061	Aggiornamento della tabella dell'Archivio cartucce richiesto. Rivolgersi all'amministratore per assistenza.	La cartuccia per CQ potrebbe essere scaduta. È necessario aggiornare la tabella Archivio cartucce per determinare la data di scadenza.	<p>Richiedere l'assistenza dell'amministratore di sistema per scaricare una nuova tabella Archivio cartucce.</p> <p> <i>Nota: questa azione richiede l'accesso come amministratore; se non ci sono amministratori disponibili, contattare il rappresentante Haemonetics di zona. Per ulteriori informazioni, vedere "Catalogo cartucce" a pagina 22.</i></p>

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
3063	Aggiornamento della tabella dell'Archivio cartucce richiesto. Rivolgersi all'amministratore per assistenza.	La cartuccia per test del paziente potrebbe essere scaduta. È necessario aggiornare la tabella Archivio cartucce per determinare la data di scadenza.	<p>Richiedere l'assistenza dell'amministratore di sistema per scaricare una nuova tabella Archivio cartucce.</p> <p> <i>Nota: questa azione richiede l'accesso come amministratore; se non ci sono amministratori disponibili, contattare il rappresentante Haemonetics di zona. Per ulteriori informazioni, vedere "Catalogo cartucce" a pagina 22.</i></p>
3069	Timeout della consegna del campione	La consegna del campione all'area per il test non è avvenuta nei tempi previsti.	<p>Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Assicurarsi che il volume del campione ematico sia sufficiente per il test. Riempire almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.</p>
3071	Non è stato eseguito il backup o la stampa di più del 90% dei record CQ memorizzati	L'analizzatore (in modalità autonoma) si sta avvicinando alla capacità massima di archiviazione (300) per i test paziente e il 90% dei test non sono stati sottoposti a backup o stampati.	<p>Stampare i test o contattare l'amministratore del centro per eseguire un backup dell'analizzatore.</p>

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
3072	Errore di tracciatura iniziale Cora	La prima ampiezza registrata non rientrava nel range previsto. Tale caso può verificarsi con un campione pre-coagulato oppure con un campione che si coagula troppo rapidamente.	Rimuovere la cartuccia e ripetere il test con una cartuccia nuova. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4001	Errore durante ricerca di file su chiavetta USB Haemonetics.	Il pacchetto di aggiornamento software è corrotto.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4002	Timeout durante ricerca di file su chiavetta USB Haemonetics.	Il pacchetto di aggiornamento software non è disponibile sulla chiavetta USB o non è nella cartella corretta.	Controllare i contenuti della chiavetta USB Haemonetics e quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4003	Più pacchetti di aggiornamento software trovati su chiavetta USB Haemonetics.	Nella cartella dell'aggiornamento sulla chiavetta USB sono disponibili due o più pacchetti di aggiornamento software.	Controllare i contenuti della chiavetta USB Haemonetics e quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4004	Nessun pacchetto di aggiornamento software trovato su chiavetta USB Haemonetics.	Il pacchetto di aggiornamento software non è disponibile sulla chiavetta USB o non è nella cartella corretta.	Controllare i contenuti della chiavetta USB Haemonetics e quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.

Codice errore	Messaggio display LCD	Probabile causa	Azione consigliata
4005	Errore durante copia di file su chiavetta USB Haemonetics.	La chiavetta USB non è inserita correttamente oppure l'hardware della chiavetta USB o della porta USB ha un problema.	Verificare che la chiavetta USB Haemonetics sia inserita correttamente quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4006	Timeout durante copia di file da chiavetta USB Haemonetics.	La chiavetta USB non è inserita correttamente oppure l'hardware della chiavetta USB o della porta USB ha un problema.	Verificare che la chiavetta USB Haemonetics sia inserita correttamente quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4007	Pacchetto software non valido trovato su chiavetta USB Haemonetics.	Il pacchetto di aggiornamento software non è valido.	Controllare i contenuti della chiavetta USB Haemonetics e quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4008	Timeout durante verifica del file su chiavetta USB Haemonetics.	Il pacchetto di aggiornamento software non è valido o è corrotto.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.
4009	Ora indicata dall'orologio non valida.	L'orologio non è stato impostato in modo corretto.	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per riavviarlo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante Haemonetics di zona.

Pulizia e disinfezione dell'analizzatore

Le superfici dell'analizzatore TEG devono essere pulite e disinfettate almeno una volta alla settimana e, se necessario, con frequenza maggiore. Utilizzare le procedure di disinfezione medica di laboratorio per evitare la contaminazione dell'analizzatore e limitare l'esposizione potenziale agli agenti patogeni a trasmissione ematica per il personale medico.

Si consigliano prodotti contenenti una soluzione di alcool isopropilico al 70-95%; le salviette monouso imbevute di germicida disponibili sul mercato (PDI Super Sani-Cloth® o un prodotto equivalente) sono efficaci e non provocano danni all'analizzatore TEG quando utilizzate in conformità alle istruzioni del produttore.

L'analizzatore TEG va inoltre pulito e disinfettato prima della spedizione per la restituzione in caso sia necessario effettuare un intervento di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere "[Linee guida per la restituzione dei prodotti](#)" a pagina 13.

Tutti i materiali impiegati per la disinfezione devono essere eliminati in contenitori specifici per rifiuti biologicamente contaminati.



Attenzione:

- *Prima della pulizia, spegnere l'analizzatore e scollegarlo dalla presa a parete.*
- *Non sterilizzare a vapore o in autoclave l'analizzatore o le cartucce.*
- *Non immergere l'analizzatore o le cartucce in soluzioni liquide.*
- *Non pulire l'analizzatore o la cartuccia con acetone o con altri solventi per plastica o detergenti abrasivi.*



Nota: in caso di dubbi sulla compatibilità degli agenti decontaminanti o detergenti con componenti del dispositivo o con i materiali in esso contenuti, l'amministratore o il responsabile del laboratorio può consultarsi con Haemonetics o con un distributore autorizzato riguardo al loro utilizzo.

Materiali necessari

- Guanti monouso
- Alcol isopropilico al 70-95% più tamponi di garza da 5 cm x 5 cm OPPURE salviette germicide monouso
- Acqua calda corrente

Pulizia dell'analizzatore

Per pulire e disinfettare le superfici dell'analizzatore:

1. Spegnere l'analizzatore e scollegarlo dalla presa a parete.
2. Indossare guanti monouso.

3. Servendosi dei tamponi di garza imbevuti di alcool isopropilico oppure delle salviette germicide monouso, pulire a fondo tutte le superfici esterne dell'analizzatore TEG, compreso il touchscreen.



Attenzione: evitare l'ingresso di liquidi nella fessura per la cartuccia, ubicata sul lato anteriore dell'analizzatore, o nei connettori del pannello posteriore.

Pulizia del filtro

L'analizzatore TEG è dotato di un gruppo del filtro montato sul lato posteriore dell'unità che consente di filtrare l'aria aspirata nell'unità dalla ventola. Questo filtro va pulito o sostituito secondo la procedura di manutenzione preventiva stabilita a tutti gli intervalli previsti. Se si verifica un errore di temperatura prima della manutenzione preventiva programmata, pulire il filtro attenendosi alle istruzioni seguenti.

Per pulire il filtro:

1. Afferrare i bordi del coperchio del filtro, tirandolo per rimuoverlo.
2. Rimuovere il filtro dal coperchio.
3. Sciacquare il filtro sotto acqua calda corrente finché non risulta pulito. Non usare sapone o altre soluzioni detergenti.
4. Strizzare l'acqua in eccesso, appoggiare il filtro su un panno pulito e lasciare asciugare completamente.
5. Controllare che il filtro sia asciutto al 100%, quindi inserirlo di nuovo nel coperchio.
6. Inserire di nuovo il filtro con relativo coperchio sull'analizzatore.
7. Annotare la data di manutenzione.

Capitolo 8

Specifiche e caratteristiche di prestazione

Specifiche	100
Specifiche fisiche	100
Specifiche ambientali	100
Specifiche elettriche	101
Specifiche della stampante	101
Caratteristiche di prestazione	102
Conformità FCC	102
Garanzia	102

Specifiche

Le tabelle seguenti descrivono le specifiche fisiche, ambientali ed elettriche per il funzionamento dell'analizzatore TEG® 6s.

Specifiche fisiche

Le specifiche fisiche dell'analizzatore TEG sono le seguenti:

Caratteristica	Valore
Dimensioni	Larghezza: 175 mm
	Lunghezza: 257 mm
	Altezza: 270 mm
Peso	4,2 kg
Display	Touchscreen LCD a colori con retroilluminazione, risoluzione 640x480, a 4 fili integrato

Specifiche ambientali

Le specifiche ambientali per il funzionamento e la conservazione dell'analizzatore TEG le seguenti:

Condizione	Valore
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 32 °C
Pressione di esercizio	Da 0 a 2000 m sopra il livello del mare
Umidità di esercizio	Dal 20% all'80% di umidità relativa (senza condensa)
Temperatura di spedizione/conservazione	Da -20 °C a +50 °C
Umidità di spedizione/conservazione	Dal 20% all'80% di umidità relativa (senza condensa)

Specifiche elettriche

L'analizzatore TEG 6s deve essere utilizzato in un ambiente compatibile con i requisiti stabiliti dalla norma IEC/EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Per ulteriori informazioni sulla conformità alla norma IEC/EN, fare riferimento all'Appendice A.

Le specifiche elettriche per il funzionamento dell'analizzatore TEG sono le seguenti:

Caratteristica	Valore
Tensione nominale	Da 100 V a 240 V c.a.
Tensione in uscita dell'alimentatore	12 V c.c.
Potenza/corrente in uscita nominale	5 A, 60 W (max)
Frequenza alimentazione	50/60 Hz
Fusibile sostituibile – 5 A	Produttore: SIBA, N/P: GZ179021-5A, 5 mm x 20 mm, ceramica ad azione rapida, riconoscimento UL E167295

Specifiche della stampante

Per l'uso con l'analizzatore TEG Haemonetics consiglia di usare una stampante termica per ricevute Epson TM-T20III con collegamento USB (118034-00).

Caratteristiche di prestazione

Conformità FCC

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, in base alla parte 15 delle regole FCC. Tali limiti sono intesi a fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza e, se non è installata e impiegata in conformità al manuale di istruzioni, potrebbe produrre interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in aree residenziali può produrre interferenze dannose; in tale caso viene richiesto agli operatori di correggere l'interferenza a proprie spese.



Attenzione: qualsiasi modifica apportata e non espressamente approvata da Haemonetics può invalidare il diritto dell'operatore di utilizzare questa apparecchiatura.



Nota: "interferenza dannosa" è definita dalla FCC come segue: ogni emissione, radiazione o induzione che pone a rischio il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza, oppure degrada, ostacola gravemente o interrompe ripetutamente un servizio di radiocomunicazioni in conformità alle norme FCC.

Garanzia

Haemonetics garantisce che i propri prodotti (ad esclusione delle forniture di materiali monouso o di consumo) sono privi di difetti dei materiali o della manodopera per un anno a partire dalla data originale dell'acquisto, in base ai presenti termini e condizioni. Le restituzioni sprovviste di autorizzazione da parte di un rappresentante Haemonetics non saranno accettate. I prodotti non devono presentare segni di manipolazione o utilizzo impropri, comprese le riparazioni non autorizzate.

A propria discrezione, Haemonetics può procedere alla riparazione o alla sostituzione dei prodotti difettosi coperti da questa garanzia. Anche nell'ipotesi in cui Haemonetics non sia in grado di riparare o sostituire prodotti difettosi, la responsabilità complessiva del produttore non supererà in alcun caso il prezzo d'acquisto. Haemonetics rinuncia espressamente a tutte le altre garanzie, siano esse esplicite, implicite o previste per legge, comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso. Haemonetics non assumerà in alcun caso alcuna responsabilità per danni consequenziali, incidentali o speciali di alcun tipo derivanti dall'uso dei propri prodotti.

Requisiti della norma IEC/EN 60601-1-2

Precauzioni operative	104
Alimentazione elettrica	104
Immunità elettromagnetica	104
Compatibilità elettromagnetica	105

Precauzioni operative

Alimentazione elettrica



Nota: il dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma IEC/EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Il dispositivo è dotato di un cavo di alimentazione. Non sostituire il cavo di alimentazione con un altro cavo. Se necessario, contattare l'assistenza tecnica del sistema TEG per la sostituzione. Verificare sempre che il cavo di alimentazione sia collegato a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra adeguata.



Avvertenza: la continuità del collegamento di terra può essere assicurata solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa dotata di messa a terra adeguata.



Attenzione: non usare accessori e cavi non approvati. Qualsiasi accessorio o cavo non approvato da *Haemonetics* e usato con questo dispositivo può aumentare i rischi e influire sulla compatibilità elettromagnetica.

Immunità elettromagnetica

Le apparecchiature mobili per le comunicazioni a radiofrequenza (RF) non approvate da *Haemonetics* e le apparecchiature portatili per le comunicazioni possono influire sul corretto funzionamento del sistema.



Attenzione: non compatibile con la RM. Non usare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o nella porzione schermata da RF della sala delle apparecchiature per RM, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.



Attenzione: non utilizzare lettori di identificazione a radiofrequenza (RFID) in prossimità del dispositivo.



Attenzione: non posizionare il dispositivo e i suoi accessori vicino o sopra altre apparecchiature senza specifica approvazione da parte di *Haemonetics*.

Per evitare scariche elettriche, i pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, si raccomanda che l'umidità relativa sia almeno del 30%.



Attenzione: se l'umidità relativa nell'ambiente operativo è inferiore al 30%, occorre prendere precauzioni per prevenire le scariche elettrostatiche, come per esempio toccare un grosso oggetto metallico prima di manipolare l'analizzatore o una cartuccia monouso.

Compatibilità elettromagnetica



Nota: in fase di collaudo del sistema non sono state riscontrate deviazioni o riserve rispetto alla norma IEC/EN 60601-1-2.



Attenzione: *non compatibile con RM. Non usare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o nella porzione schermata da RF della sala delle apparecchiature per RM, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.*

Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve verificare la rispondenza dell'ambiente alle caratteristiche richieste.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia RF solo per le funzioni interne, pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che provochino interferenze in dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze. Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Sfarfallamenti IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica


Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve verificare la rispondenza dell'ambiente alle caratteristiche richieste.			
Test di immunità	Livello prova IEC/EN 60601-1-2	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, si raccomanda che l'umidità relativa sia almeno del 30%.  Attenzione: se l'umidità relativa è inferiore al 30%, occorre prendere precauzioni per prevenire scariche elettrostatiche, come per esempio toccare un grosso oggetto metallico prima di manipolare l'analizzatore o una cartuccia monouso.
Transienti elettrici veloci IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC/EN 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni, variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'operatore del dispositivo ha la necessità di continuare a lavorare durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità.
Campo elettromagnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un locale tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica


Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve verificare la rispondenza dell'ambiente alle caratteristiche richieste.			
Test di immunità	Livello prova IEC/EN 60601-1-2	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM	<p>Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del sistema, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>dove P è il massimo valore in uscita del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri.</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo:</p> 
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti o persone.</p> <p>NOTA 3: il dispositivo è stato sottoposto a test dell'immunità, tuttavia il test non consente di verificare tutte le modalità e le condizioni operative possibili. Per tale motivo tutte le funzioni critiche del dispositivo sono progettate con sistemi ridondanti, in modo da assicurare un funzionamento continuo sicuro del dispositivo in tutti gli ambienti operativi ipotizzabili.</p>			
<p>a) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, trasmissioni radioamatoriali, trasmissioni in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da un trasmettitore in RF fisso, prendere in considerazione una valutazione delle caratteristiche elettromagnetiche del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel locale in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il funzionamento corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b) Oltre al range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Tabella 4. Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature portatili di comunicazione RF e il dispositivo

Il dispositivo deve essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi dovuti a RF irradiate sono controllati. L'acquirente o l'utente del dispositivo può cercare di prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo raccomandata di seguito in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura per comunicazioni.			
Massima potenza in uscita del trasmettitore Watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori con una potenza massima di uscita misurata non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo della potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz si applica la separazione per le frequenze più elevate.			
NOTA 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti o persone.			

TEG[®] 6s

Sistema analizzatore dell'emostasi

Risultati veloci e affidabili per contribuire a ridurre i rischi, le complicanze e i costi



HAEMONETICS[®]
THE Blood Management Company[®]



TEG[®] 6s

Sistema analizzatore dell'emostasi

UNA CURA AFFIDABILE INIZIA CON UN QUADRO COMPLETO

Il sistema TEG 6s offre ai chirurghi un quadro completo, veloce e preciso delle condizioni dell'emostasi del paziente presso un laboratorio o un punto di cura. Grazie alla innovativa cartuccia tutto in uno, il sistema TEG 6s fornisce risultati di qualità senza il complicato processo di preparazione del test associato alle analisi tradizionali.

Questa tecnologia innovativa consente di prendere decisioni di trattamento e monitoraggio dei propri pazienti personalizzate, solide dal punto di vista clinico ed economico, in tutta sicurezza.

Da oltre quarant'anni gli ospedali continuano a rivolgersi a Haemonetics per ridurre i rischi, le complicanze e i costi associati alle trasfusioni di emocomponenti. A partire dall'acquisizione della tecnologia TEG nel 2008, abbiamo continuato a investire progressivamente nella scienza clinica e nella tecnologia di gestione dell'emostasi.

L'esigenza di una valutazione migliore dell'emostasi del paziente

Molti chirurghi sono obbligati a prendere decisioni terapeutiche ematiche critiche in base alle limitate informazioni fornite dai test tradizionali, che non erano stati concepiti per fornire loro i risultati completi e pertinenti di

cui hanno bisogno. Una gestione efficace dell'emostasi richiede che i medici abbiano a disposizione le informazioni più complete per prendere decisioni volte a mantenere al meglio l'equilibrio coagulatorio del paziente.



L'emostasi è un processo naturale, regolato che fa parte del processo continuo di coagulazione.

TEG® 6s: semplicemente una soluzione facile e precisa per la gestione del sangue

Oggi oltre 600 ospedali utilizzano con successo la nostra tecnologia TEG per ridurre il ricorso non necessario ad emocomponenti, i tempi di attesa pre-operatori, la degenza media del paziente e la nuove ammissioni. TEG 6s è un sistema

monocartuccia, di facile impiego, in grado di fornire un quadro completo dell'emostasi del paziente quasi in tempo reale, per acquisire una valutazione accurata e poter fornire trattamenti più mirati.

Cura personalizzata per i vostri pazienti

L'aggiunta del sistema analizzatore dell'emostasi TEG® 6s al vostro studio clinico e al programma di gestione del sangue consente di migliorare gli esiti per il paziente, conseguendo al contempo risparmi economici grazie alla riduzione del numero di trasfusioni di emocomponenti non necessarie. Questa soluzione completa e di semplice utilizzo comprende l'analizzatore, le cartucce per test tutto in uno e il software TEG Manager™.



Analizzatore TEG® 6s

Vi invitiamo a usare questo sistema diagnostico a cartuccia semplice e compatto per l'analisi completa dell'emostasi di sangue intero

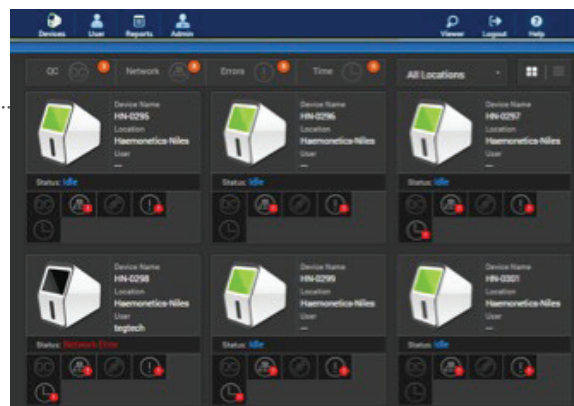


Cartucce per test TEG 6s

Le innovative cartucce tutto in uno Global Hemostasis o PlateletMapping® forniscono risultati rapidi ed affidabili

Software TEG Manager™

Ottenete i dati necessari in tempo reale, esattamente dove sono richiesti, con la possibilità di trasferirli a/dai sistemi LIS/HIS



Se il vostro obiettivo consiste nel fornire cure efficaci e personalizzate per i singoli pazienti, affidatevi a TEG per ottenere il quadro completo.

Funzioni e vantaggi del sistema TEG® 6s

TEG 6s rispetto agli altri analizzatori delle modifiche viscoelastiche dell'emostasi



Funzione	Sistema analizzatore dell'emostasi TEG 6S	Altro analizzatore delle modifiche viscoelastiche dell'emostasi
Il dispositivo può essere usato in laboratorio o vicino al paziente	■	
Sistema semplice a cartuccia unica	■	
Preparazione del test senza complicate somministrazioni e miscele	■	
Volume ridotto di sangue per test	■	
Analisi completa dell'emostasi, compresa la funzione piastrinica effettiva	■	
Compattezza	■	
Garantisce un numero di informazioni superiori rispetto ai test di coagulazione di routine	■	■
Resistente alle vibrazioni	■	■
Solido controllo della qualità con monitoraggio automatico	■	■
Risultati disponibili nell'arco di alcuni minuti	■	■

Test TEG 6s disponibili

Cartuccia Global Hemostasis



Test	Descrizione	Tipo di campione
Caolino TEG	Un dosaggio attivato da un percorso intrinseco. Questo tracciato generato dalla trombina identifica le caratteristiche emostatiche nascoste e i rischi di sanguinamento o trombotici.	Sangue intero citratato
Caolino TEG con eparinasi	Elimina l'effetto dell'eparina nel campione del test. Usato insieme al caolino TEG standard stabilisce la presenza di eparina sistemica o di eparinoidi.	
RapidTEG™	Un dosaggio con percorso ad attivazione intrinseca ed estrinseca accelera il processo di coagulazione per valutare più rapidamente le proprietà coagulative.	
Fibrinogeno funzionale TEG	Un dosaggio attivato dal percorso estrinseco utilizza un potente inibitore piastrinico GPIIb/IIIa per limitare la funzione piastrinica al fine di isolare il contributo della fibrina alla forza del coagulo. Usato insieme al caolino TEG consente di stabilire il contributo piastrinico e della fibrina alla forza complessiva del coagulo.	

Cartuccia PlateletMapping®



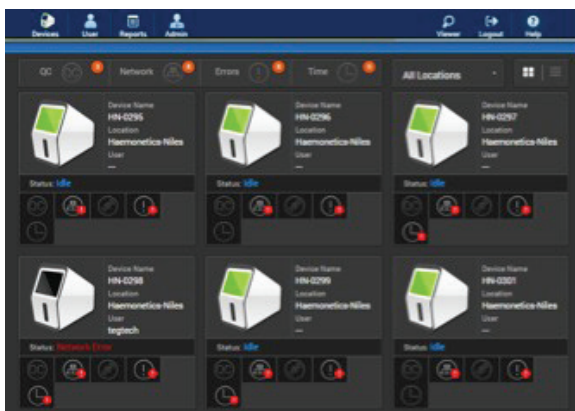
PlateletMapping TEG	Comprende un tracciato generato dalla trombina e traccati specifici dei recettori piastrinici (ADP/AA). Identifica il livello di inibizione piastrinica e di aggregazione, utilizzando il potenziale emostatico nascosto del paziente determinato tramite il test del caolino TEG come controllo.	Sangue intero eparinizzato
----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Software TEG Manager™



Visualizzatore TEG®

- Consente la visualizzazione remota e sicura di uno o più tracciati e valori di test TEG ove e quando necessario
- Consente di creare report dei risultati e dei tracciati archiviati da un database centralizzato



Gestione dei dispositivi

- Visualizza una dashboard di tutti gli strumenti TEG e del rispettivo stato
- Consente di gestire utenti e componenti configurabili dall'utente per uno o più dispositivi Haemonetics
- Fornisce uno strumento di refertazione specifico per dispositivo per i dati non clinici
- Garantisce la capacità di comunicare i dati relativi al paziente e al test tra i dispositivi e i sistemi ospedalieri

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Descrizione	Codice articolo
Analizzatore TEG 6s	07-690
Cartuccia PlateletMapping® (scatola da 10)	07-614
Citrato: K, KH, RT, FF (scatola da 10)	07-601
CQ di livello 1 (scatola da 10)	07-650
CQ di livello 2 (scatola da 10)	07-651
Kit test fiala CQ anormale (scatola da 12)	07-662
Stampante, USB	118034-00
Carta per stampante, USB (scatola da 50)	118035-00
Scanner per codici a barre	118332-00

INFORMAZIONI TECNICHE

Unità base	175 mm x 257 mm x 270 mm
Peso	4,2 kg
Tensione	100 V - 240 V c.a.
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 32 °C
Pressione di esercizio	Da 0 a 2000 m sopra il livello del mare
Umidità di esercizio	Dal 20% all'80% UR (senza condensa)
Temperatura di trasporto/conservazione	Da -20 °C a +50 °C
Umidità di trasporto/conservazione	Dal 20% all'80% UR (senza condensa)
Tensione in uscita alimentatore	12 V c.c.
Alimentazione uscita/corrente nominale	5 A, 60 W (max)
Frequenza alimentazione	50/60 Hz

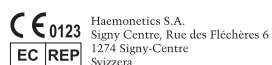


INFORMAZIONI SU HAEMONETICS

Haemonetics è LA società che si occupa di gestione del sangue per eccellenza. Il nostro ampio portafoglio di dispositivi, servizi di gestione delle informazioni e servizi di consulenza integrati offre soluzioni per la gestione del sangue per tutti gli aspetti della catena di approvvigionamento del sangue, aiutando a migliorare gli esiti clinici e a ridurre i costi per le strutture preposte alla raccolta del sangue e del plasma, gli ospedali e i pazienti in tutto il mondo. Riteniamo che, attraverso un'opportuna gestione del sangue, i nostri prodotti e servizi possano contribuire a prevenire trasfusioni di sangue non necessarie e ad offrire l'emocomponente giusto, al momento giusto, nella dose corretta, ai pazienti che ne hanno bisogno.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Visitate il nostro sito Internet all'indirizzo www.haemonetics.com, o contattate il responsabile Haemonetics di zona.



Questo documento è autorizzato per l'uso esclusivo fuori dagli Stati Uniti.

Per un elenco delle sedi nel mondo e per le informazioni di contatto, visitare il sito www.haemonetics.com/officelocations

© 2015 Haemonetics Corporation. Haemonetics, Haemonetics The Blood Management Company, TEG, RapidTEG e TEG Manager sono marchi di fabbrica o marchi depositati di Haemonetics Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. PlateletMapping è un marchio di fabbrica di CoraMed Technologies LLC. 05.2015 USA. COL-COPY-000918-IT(AA)

Haemonetics S.A. ■ Signy Centre ■ Rue des Fléchères ■ P.O. Box 262 ■ 1274 Signy-Centre ■ Svizzera ■ www.haemonetics.com

Teg®6S

REF 07-601

Cartuccia Global Hemostasis TEG® Citratato: K, KH, RT, FF

Il sistema TEG® e la cartuccia multicanale sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato, impiegando contemporaneamente quattro tipi diversi di reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia.



Caratteristiche tecniche

Conformità a direttive o norme

Conforme al Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia Global Hemostasis per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Per analisi coagulative con analizzatore dell'emostasi TEG® 6s.
Il dispositivo permette un'analisi visco-elastica di un campione di sangue intero citratato.
Per uso diagnostico in vitro.



Caratteristiche singoli test/canali

- Per il test **Caolino Citratato (CK)** (caolino + CaCl₂, per sangue citratato) vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo.
- Il test **RapidTEG citratato (CRT)** (RapidTEG® + CaCl₂, per sangue citratato) accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente le vie di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido.
- Il test **Caolino citratato con eparinasi (CKH)** (caolino + CaCl₂ + eparinasi, per sangue citratato) è simile al test CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il test CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il test CKH.
- Il test **Fibrinogeno funzionale citratato (CFF)** [fattore tissutale (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, per sangue citratato]: inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo.

Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

1. La ricostituzione, la miscelazione e la diluizione del campione non sono necessarie
2. Per il prelievo, usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Al fine di mantenere l'integrità del campione non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il campione va utilizzato dopo 15 minuti di incubazione ed entro 2 ore dal prelievo al fine di preservarne la stabilità nel corso dell'uso.
3. Dopo la raccolta, invertire con cautela la provetta 5 volte, quindi lasciarla riposare per 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso

Procedura di esecuzione del test

1. Prelevare un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare nuovo test.
4. Selezionare l'ID paziente che si desidera usare. Se il paziente non è presente nella lista, aggiungerlo utilizzando l'opzione + e immettendo l'ID del paziente nella schermata. Quindi premere avanti.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del test che si intende eseguire, premere avanti. Se la cartuccia non è il test desiderato, premere stop e ricominciare la procedura.
7. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere avanti.
8. Servendosi di una pipetta (fornita), caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia., e premere avanti.
9. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Caratteristiche delle prestazioni

Risultati dell'analisi

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

Risultati del test CK

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CRT

I parametri TEG-ACT, R, K, angolo, A10, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CKH

I parametri R, K, angolo e MA sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CFF

Al termine di questo test vengono misurati e visualizzati i parametri A10 e MA.

Limiti

Tabella 1 – Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate
I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con citrato. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue

Tabella 2 – Fonti di errori procedurali

Usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Non raccogliere campioni di sangue in provette con eparina o provette di altro tipo non espressamente consigliate

Range di riferimento

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento per una popolazione di riferimento e sono stati stabiliti in base alla norma CLSI C28-A3c. Le tabelle seguenti contengono i dati relativi ai range di riferimento per i singoli reagenti e parametri. Si consiglia di validare i range di riferimento in base alla propria popolazione locale.

Tabella 3a - Range di riferimento CK

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	157	4,6 - 9,1
K (min)	157	0,8 – 2,1
Angolo (gradi)	155	63 – 78
A10 (mm)	153	44 – 67
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

Tabella 3b - Range di riferimento CRT

Parametro sangue citratato	N	Range
TEG-ACT (sec)	157	82 – 152
R (min)	157	0,3 – 1,1
K (min)	156	0,8 – 2,7
Angolo (gradi)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

Tabella 3c - Range di riferimento CKH

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	155	4,3 – 8,3
K (min)	157	0,8 – 1,9
Angolo (gradi)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 - 69

Tabella 3d - Range di riferimento CFF

Parametro sangue citratato	N	Range
A10	153	15-30
MA (mm)	151	15 – 32

Caratteristiche di prestazione specifiche

Precisione CK

La precisione del test del caolino è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test del caolino è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Sensibilità e specificità CK

Il reagente caolino viene spesso utilizzato insieme ai test eseguiti sui campioni ematici da pazienti a cui è stata somministrata eparina, al fine di determinare l'effetto dell'eparina (la titolazione della dose) oppure di determinare l'inversione completa (post protamina) dell'eparina somministrata. Pertanto è importante accertare la presenza di specificità o sensibilità clinica alla presenza di eparina. Sono stati esaminati cinque campioni diversi con aggiunta di eparina, con le concentrazioni diffuse attraverso i range terapeutici dell'eparina (da 0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml rappresenta la più bassa dose terapeutica generalmente impiegata e 6,0 UI/ml rappresenta una dose tipica di eparina usata quando i pazienti vengono sottoposti a eparinizzazione completa durante interventi di bypass cardio-polmonare. Inoltre sono stati analizzati cinque (5) campioni senza aggiunta di eparina. La sensibilità del caolino all'eparina è risultata pari al 100%, con il parametro R allungato e fuori range per tutte le concentrazioni. Anche la specificità è risultata pari al 100%, con il parametro R di tutti i campioni senza aggiunta di eparina rientrante nel range normale.

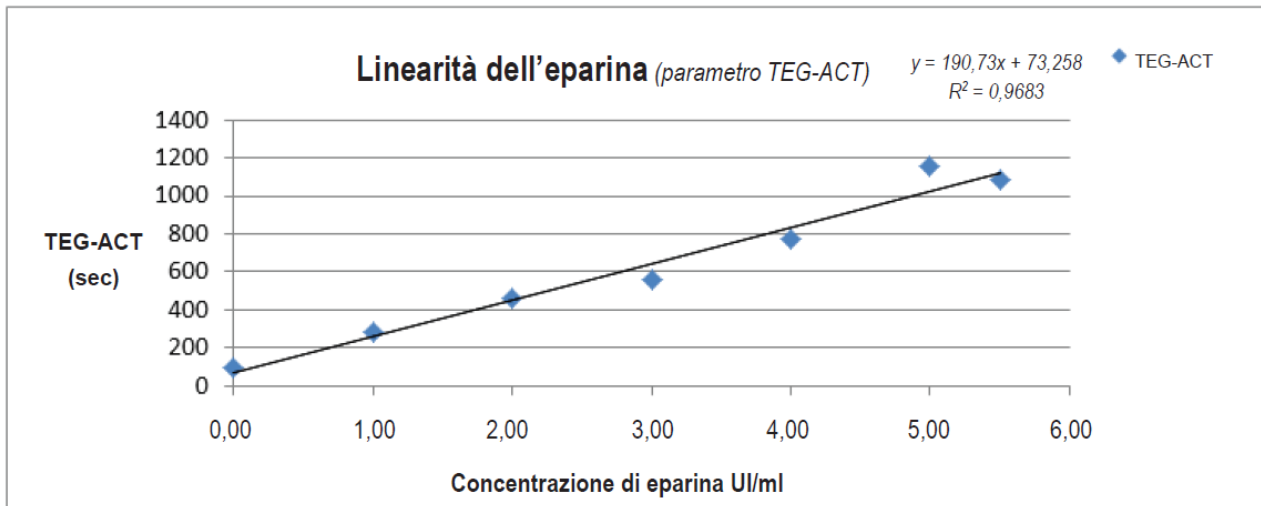
Precisione CRT

La precisione del test RapidTEG è stata valutata in base alla norma CLSI EP5-A2. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di varianza (CV) per tutti i test di precisione. Il coefficiente di varianza dei risultati del dosaggio RapidTEG è risultato inferiore al 13% per il parametro TEG-ACT e inferiore al 10% per i parametri K, angolo e MA.

Per il parametro A10, il test della precisione è stato ripetuto per cinque giorni non consecutivi, utilizzando insieme di campioni provenienti da tre donatori, tre lotti di cartucce diversi, due operatori e analizzatori multipli. Il coefficiente di varianza dei risultati per il test RapidTEG era inferiore al 10% per il parametro A10.

Linearità CRT

RapidTEG è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro TEG-ACT è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di eparina, come indicato di seguito:



Precisione CKH

La precisione del test del caolino con eparinasi è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test del caolino con eparinasi è risultato inferiore al 10% per il parametro R.

Neutralizzazione CKH

Il test del caolino con eparinasi è stato testato per verificare se 6 UI di eparinasi per 1 ml di sangue neutralizzano efficacemente gli effetti dell'eparina non frazionata (UFH) e dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) sui campioni di sangue intero citratati attivati tramite caolino. Tale è infatti il volume di eparina utilizzato nel test del caolino con eparinasi. I test sono stati eseguiti utilizzando campioni con aggiunta di UFH e LMWH e campioni privi di aggiunte, che hanno confermato l'efficacia in termini di neutralizzazione del test.

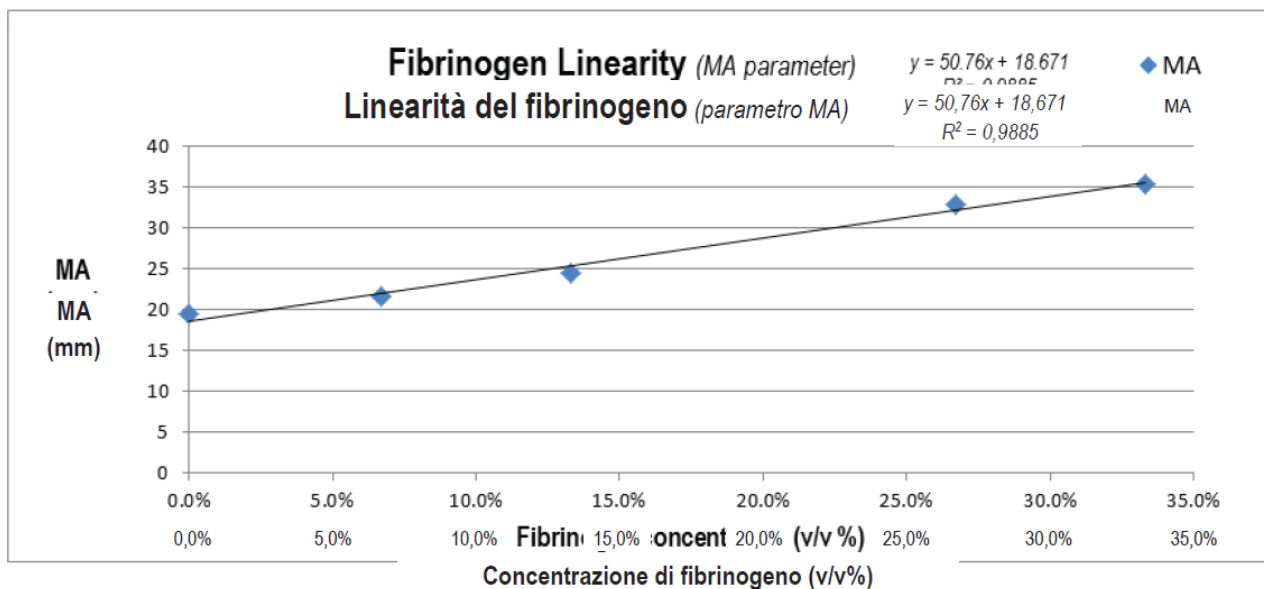
Precisione CFF

La precisione del test del fibrinogeno funzionale è stata valutata in base alla norma CLSI EP5-A2. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di varianza (CV) per tutti i test di precisione. Il coefficiente di varianza dei risultati per l'analisi fibrinogeno funzionale era inferiore al 10% per il parametro MA.

Per il parametro A10, il test della precisione è stato ripetuto per cinque giorni non consecutivi, utilizzando insiemi di campioni provenienti da tre donatori, tre lotti di cartucce diversi, due operatori e analizzatori multipli. Il coefficiente di variazione dei risultati per il test del fibrinogeno funzionale era inferiore al 10% per il parametro A10.

Linearità CFF

Il test del fibrinogeno funzionale è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro MA è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di fibrinogeno, come indicato di seguito.



Conservazione

Le cartucce multicanale vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Usare le precauzioni generali necessarie per la manipolazione di campioni di sangue (occhiali di protezione, guanti).

Confezionamento

- Dieci (10) cartucce multicanale, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: caolino, RapidTEG, caolino con eparinasi e fibrinogeno funzionale, tutti con cloruro di calcio.
- Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità

24 mesi

Registrazione

CND W0103020899

Numero di Repertorio 2539015

TEG® Hemostasis System

TEG® Hemostasis System

TEG® 6s

TEG® Hemostasis System

Citrated: K, KH, RT, FF

Citrated: K, KH, RT, FF

Citrated: K, KH, RT, FF

Citrated: K, KH, RT, FF

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland
www.haemonetics.com

Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

CE 0123

HAEMONETICS®

REF 07-601

US Patent numbers 7,879,615, 9,068,966.



Made in USA



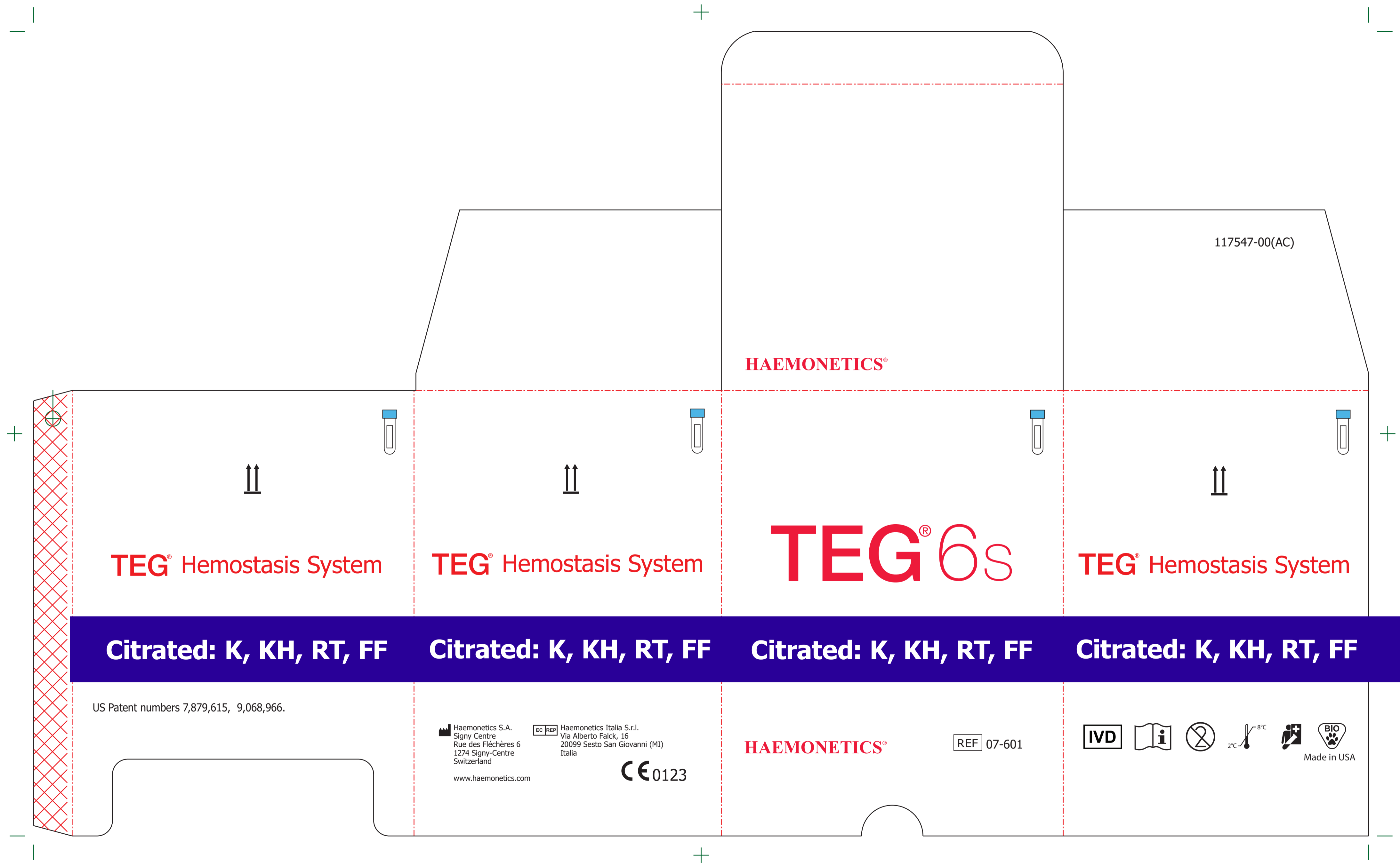
0 812747 018251

117542-00(AC)

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA



117547-00(AC)

HAEMONETICS®

TEG® 6s

TEG® Hemostasis System

TEG® Hemostasis System

TEG® Hemostasis System

Citrated: K, KH, RT, FF Citrated: K, KH, RT, FF Citrated: K, KH, RT, FF Citrated: K, KH, RT, FF

US Patent numbers 7,879,615, 9,068,966.

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland
www.haemonetics.com

EC REP Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia
CE 0123

HAEMONETICS®

REF 07-601


IVD i 2°C - 8°C Made in USA

TEG[®]6s

Hemostasis System

Citrated: K, KH, RT, FF

REF 07-601

 0000-00-00

LOT 0000000



HAEMONETICS S.A.

Signy Centre, Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

www.haemonetics.com

Made in (Country)



IVD



CE 0123

EC REP

Haemonetics Italia S.r.l.

Via Alberto Falck, 16

20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia

UDI

HAEMONETICS[®]

117533-00 AE (TMPL: 129583-00 (AA))



(01) 1 0812747 01825 8 (17) 000000 (10) 0000000



LOT 00000000

116724-00 AF
(TMPL: 129450-00 AA)



0000-00-00



(01)20812747018255(17)000000(10)0000000

UDI



Teg®6S

REF 07-650

Cartuccia CQ di livello 1

Il sistema TEG® è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG®6S esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre-test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 1 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.



Caratteristiche tecniche

Conformità a direttive o norme

Conforme al Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia CQ di livello 1 per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 1 dell'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 1

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).
- Materiale per il controllo della qualità di Livello 1, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato.



Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 1 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Procedura di esecuzione del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essicante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare nuovo cq.
4. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
5. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere avanti. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere stop e ricominciare la procedura.
6. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere avanti.
7. Preparare il campione del controllo della qualità in base alle istruzioni seguenti:
 - a. Lasciare riposare le fiale del controllo e dell'acqua per diluizione per circa 10 minuti per portarle a temperatura ambiente.
 - b. Controllare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della fiala del controllo. Potrebbe essere necessario picchiare la fiala alcune volte.
 - c. Rimuovere il sigillo e il cappuccio della fiala del controllo, prestando attenzione a evitare i bordi metallici acuminati.
 - d. Versare lentamente il contenuto della fiala dell'acqua per diluizione nella fiala del controllo. Fare attenzione a non far colare l'acqua.
 - e. Rimettere il cappuccio nella fiala del controllo.
 - f. Con il cappuccio inserito, agitare energicamente la fiala fino a quando sarà completamente ricostituita, quindi lasciarla riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
 - g. Agitare energicamente la fiala ancora una volta, quindi lasciarla riposare per altri 5 minuti.
8. Pipettare il campione del controllo della qualità preparato nella porta del campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Premere avanti. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Caratteristiche delle prestazioni

Precisione

La precisione della cartuccia di cloruro di calcio per controllo della qualità con il sistema TEG con il Livello 1 è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1) e per i test di riproducibilità multi centro presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento stabiliti in base al test, in conformità alla pubblicazione C28-A3c, "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals" (Definizione, determinazione e verifica degli intervalli di riferimento), del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ciascun laboratorio deve stabilire il rispettivo livello di prestazioni per il monitoraggio del controllo della qualità. Per stabilire i valori target medi e i range per i controlli della qualità attenersi alle politiche e procedure del proprio istituto.

Tabella 1 - Range di riferimento per il controllo della qualità di Livello 1

Parametro sangue citratato	Range
R (min)	0,7 – 1,7
K (min)	0,4 – 0,6
Angolo (gradi)	77 – 86
MA (mm)	54 – 67

Limiti

Tabella 1 – Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate

Tabella 2 – Fonti di errori procedurali

Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del materiale del controllo di qualità di Livello 1. Per eseguire la ricostituzione in modo corretto, versare l'intera fiala di diluente nella fiala di controllo liofilizzato. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe determinare risultati inaccurati.

Tempistica: non usare i controlli se sono stati ricostituiti da più di 2 ore

Conservazione

Le cartucce vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C prima dell'uso. Le cartucce sono esclusivamente monouso e vanno eliminate dopo l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Il materiale per il controllo della qualità di Livello 1 è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione, inalazione, contatto cutaneo e con gli occhi. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto va trattato come potenzialmente infettivo. Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se eliminato in modo scorretto, può provocare danni all'ambiente

Confezionamento

- Dieci (10) cartucce di cloruro di calcio, dieci (10) fiale del controllo della qualità di Livello 1 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco
- Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità

24 mesi

Registrazione

CND	W0103020799
Numero di Repertorio	2398852

TEG® Hemostasis System

TEG® Hemostasis System

TEG® 6S

TEG® Hemostasis System

QC Level 1

QC Level 1

QC Level 1

QC Level 1

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland

www.haemonetics.com

Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

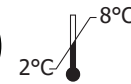


HAEMONETICS®

REF 07-650

US Patent numbers 7,261,861, 7,879,615, 8,236,568, 9,068,966.

Made in USA



0 812747 018220

117540-00(AC)

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA

TEG[®]6s

Hemostasis System

QC Level 1

REF 07-650



0000-00-00

LOT 0000000



HAEMONETICS S.A.

Signy Centre, Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

www.haemonetics.com

Made in (Country)



IVD



CE

CONTROL

EC REP

Haemonetics Italia S.r.l.

Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia

UDI

HAEMONETICS[®]

117531-00 AD (TMPL: 129583-00 (AA))





LOT 00000000

116722-00 AD
(TMPL: 129450-00 AA)



0000-00-00



(01)20812747018224(17)000000(10)0000000

UDI



Teg®6S

REF 07-651

Cartuccia CQ di livello 2

Il sistema TEG® è impiegato per il controllo delle proprietà di emostasi di campioni di sangue. L'analizzatore TEG®6S esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre-test all'inserimento della cartuccia. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 2 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.



Caratteristiche tecniche

Conformità a direttive o norme

Conforme al Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Monouso

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s è monouso.

Sterilità

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non è sterile e non può essere sterilizzata.

Latex free

La cartuccia CQ di livello 2 per Tromboelastografo TEG®6s non presenta lattice.

Destinazione d'uso

Controllo di qualità di livello 2 dell'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s.

Reagenti

CaCl₂ (cloruro di calcio) e materiale del controllo della qualità di Livello 2

- Cloruro di calcio secco (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel materiale del controllo della qualità).
- Materiale per il controllo della qualità di Livello 2, composto da una fiala da 1 ml di plasma bovino citratato liofilizzato e una fiala da 1 ml di diluente per la ricostituzione del materiale liofilizzato.



Procedura di raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per l'esecuzione di questo test del controllo della qualità non è necessaria la raccolta di campioni. Al fine di mantenere l'integrità del materiale non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il materiale del controllo della qualità di Livello 2 va utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Procedura di esecuzione del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia e le fiale ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essicante.
3. Dalla schermata iniziale dell'analizzatore TEG, selezionare nuovo cq.
4. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
5. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere avanti. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere stop e ricominciare la procedura.
6. Nella schermata Informazioni test, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere avanti.
7. Preparare il campione del controllo della qualità in base alle istruzioni seguenti:
 - a. Lasciare riposare le fiale del controllo e dell'acqua per diluizione per circa 10 minuti per portarle a temperatura ambiente.
 - b. Controllare che il materiale liofilizzato si trovi sul fondo della fiala del controllo. Potrebbe essere necessario picchiare la fiala alcune volte.
 - c. Rimuovere il sigillo e il cappuccio della fiala del controllo, prestando attenzione a evitare i bordi metallici acuminati.
 - d. Versare lentamente il contenuto della fiala dell'acqua per diluizione nella fiala del controllo. Fare attenzione a non far colare l'acqua.
 - e. Rimettere il cappuccio nella fiala del controllo.
 - f. Con il cappuccio inserito, agitare energicamente la fiala fino a quando sarà completamente ricostituita, quindi lasciarla riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.
 - g. Agitare energicamente la fiala ancora una volta, quindi lasciarla riposare per altri 5 minuti.
8. Pipettare il campione del controllo della qualità preparato nella porta del campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Premere avanti. L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Caratteristiche delle prestazioni

Precisione

La precisione della cartuccia di cloruro di calcio per controllo della qualità con il sistema TEG con il Livello 2 è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 2) e per i test di riproducibilità multi centro presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento stabiliti in base al test, in conformità alla pubblicazione C28-A3c, "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals" (Definizione, determinazione e verifica degli intervalli di riferimento), del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ciascun laboratorio deve stabilire il rispettivo livello di prestazioni per il monitoraggio del controllo della qualità. Per stabilire i valori target medi e i range per i controlli della qualità attenersi alle politiche e procedure del proprio istituto.

Tabella 1 - Range di riferimento per il controllo della qualità di Livello 2

Parametro sangue citratato	Range
R (min)	0,9 – 1,6
K (min)	0,5 – 0,9
Angolo (gradi)	70 – 83
MA (mm)	31 – 46

Limiti

Tabella 1 – Fonti di errore del reagente

Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate

Tabella 2 – Fonti di errori procedurali

Seguire attentamente le istruzioni per la preparazione del materiale del controllo di qualità di Livello 2. Per eseguire la ricostituzione in modo corretto, versare l'intera fiala di diluente nella fiala di controllo liofilizzato. La mancata osservanza di questo accorgimento potrebbe determinare risultati inaccurati.

Tempistica: non usare i controlli se sono stati ricostituiti da più di 2 ore

Conservazione

Le cartucce vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C prima dell'uso. Le cartucce sono esclusivamente monouso e vanno eliminate dopo l'uso.

Avvertenze all'uso (manipolazione)

Il materiale per il controllo della qualità di Livello 2 è potenzialmente pericoloso in caso di ingestione, inalazione, contatto cutaneo e con gli occhi. Il prodotto contiene materiale di origine animale e pertanto va trattato come potenzialmente infettivo. Attenersi alle precauzioni universali per la manipolazione di materiali a potenziale rischio biologico. Se eliminato in modo scorretto, può provocare danni all'ambiente

Confezionamento

- Dieci (10) cartucce di cloruro di calcio, dieci (10) fiale del controllo della qualità di Livello 2 e dieci (10) fiale di diluente, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene quattro (4) canali di cloruro di calcio secco
- Dodici (12) pipette di trasferimento.

Validità

24 mesi

Registrazione

CND	W0103020799
Numero di Repertorio	2398858

TEG® Hemostasis System

TEG® Hemostasis System

TEG® 6S

TEG® Hemostasis System

QC Level 2

QC Level 2

QC Level 2

QC Level 2

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland
www.haemonetics.com

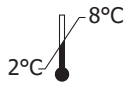
Haemonetics Italia S.r.l.
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia



HAEMONETICS®

REF 07-651

US Patent numbers 7,261,861, 7,879,615, 8,236,568, 9,068,966.



Made in USA



0 812747 018237

117541-00(AC)

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA

HIDDEN AREA

TEG[®]6s

Hemostasis System

QC Level 2

REF 07-651



0000-00-00

LOT 0000000



HAEMONETICS S.A.

Signy Centre, Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

www.haemonetics.com

Made in (Country)



IVD



CE

CONTROL

EC REP

Haemonetics Italia S.r.l.

Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia

UDI

HAEMONETICS[®]

117532-00 AD (TMPL: 129583-00 (AA))





LOT 00000000

116723-00 AD
(TMPL: 129450-00 AA)



0000-00-00



(01)20812747018231(17)000000(10)0000000

UDI



TEG Manager®

Scheda Tecnica

HAEMONETICS CORPORATION
125 Summer Street
Boston, MA 02110, USA

HAEMONETICS S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre, Switzerland



©2002, 2006 Haemonetics Corporation. All rights reserved.

Specifiche

Specifiche	3
1. TEG Manager® Sistema software di gestione per TEG	4
2. Modulo della guida interpretativa (Interpretation Guidance)	4
3. Moduli del software TEG Manager®	5
3.1 VIEWER:	5
3.2 DEVICE MANAGER:	6
4. Architettura del sistema TEG Manager®	7
5. Architettura del sistema TEG Manager® con interfacciamento con il LIS	10
5.1 Flusso gestione dei dati	11

1.0 TEG Manager® Sistema software di gestione per TEG

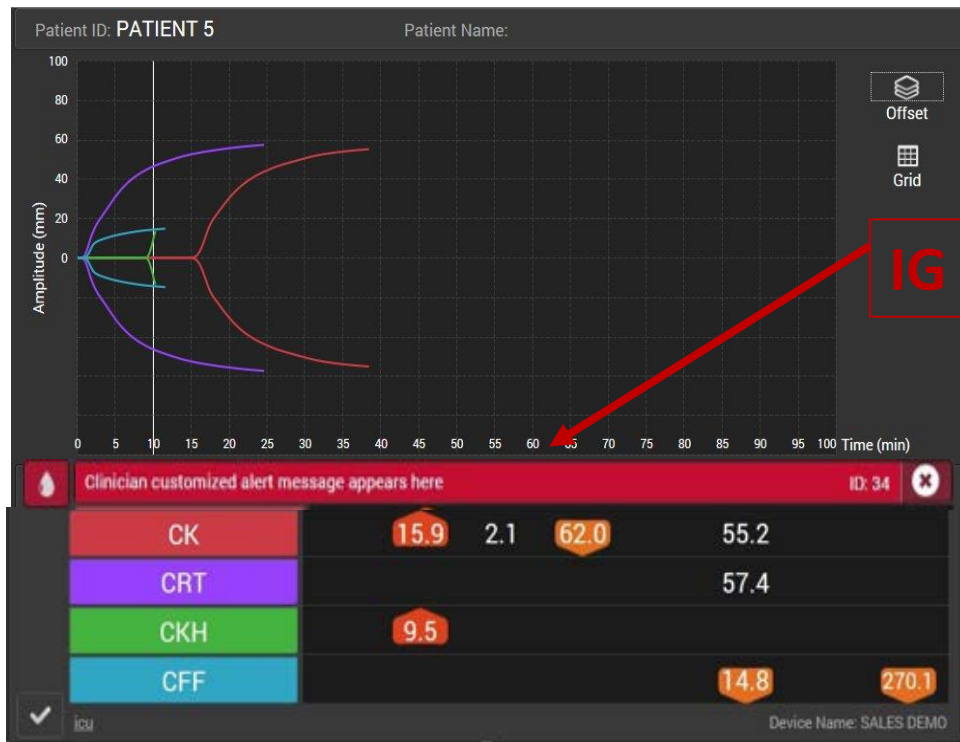
Il software gestionale TEG Manager®, consente di visualizzare da remoto sia i tracciati dei test in corso, che quelli presenti nel database, potendo quindi effettuare confronti in tempo reale tra diversi test eseguiti sullo stesso paziente in momenti diversi. Per utilizzare il software è sufficiente una connessione di rete tra l'apparecchiatura e il server aziendale, sul quale verrà installato il software medesimo. Sarà quindi possibile consultare il software da qualsiasi postazione dotata di collegamento in rete e browser Internet. Con l'installazione del software nessun dato paziente verrà condiviso con l'esterno e potrà accedere al software solamente chi sarà stato autorizzato.

È anche possibile interfacciare il TEG Manager® con il sistema LIS dell'ente ospedaliero, consentendo quindi una comunicazione bidirezionale tra il software e il database centralizzato. Questo permette di inserire i dati paziente caricando direttamente l'anagrafica del paziente dal database centralizzato.

Il software TEG Manager® è inoltre dotato dell'innovativo Modulo della guida interpretativa (Interpretation Guidance). Tale modulo fornisce in automatico messaggi con suggerimenti sul trattamento da utilizzare al verificarsi di determinate condizioni, quando i parametri ottenuti durante il test sono al di fuori dei range di normalità.

2.0 Modulo della guida interpretativa (Interpretation Guidance)

Interpretazione senza problemi. La Interpretation Guidance (Guida interpretativa) offre ai clinici la possibilità di personalizzare i messaggi di allarme clinico in conformità alle linee guida della propria struttura. Semplifica la visualizzazione e l'interpretazione dei risultati del test, grazie alla capacità di configurare i messaggi di allarme per i parametri in base all'ubicazione dell'analizzatore (per esempio il laboratorio o la sala operatoria). In aggiunta, l'uso di moduli preimpostati, disegnati in base alle linee guida ospedaliere, contribuisce a eliminare gli errori che possono verificarsi con l'immissione manuale dei risultati del test.

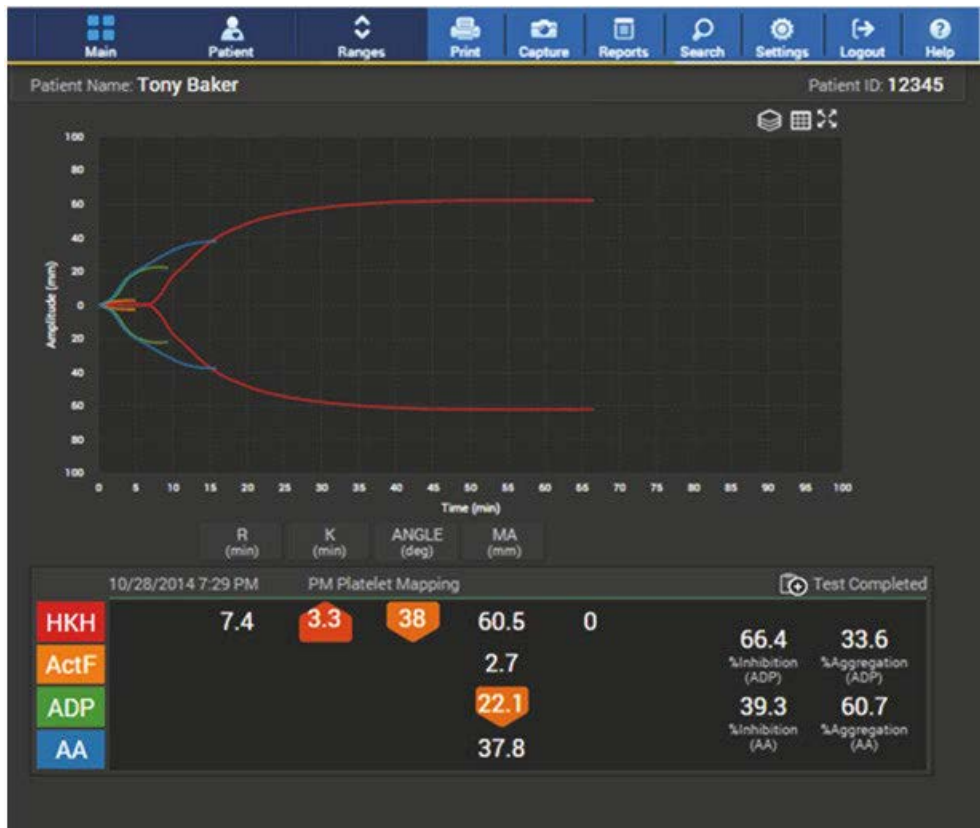


3.0 Moduli del software TEG Manager®

Il software è dotato di due moduli: Viewer e Device Manager con le caratteristiche e funzioni sotto presentate

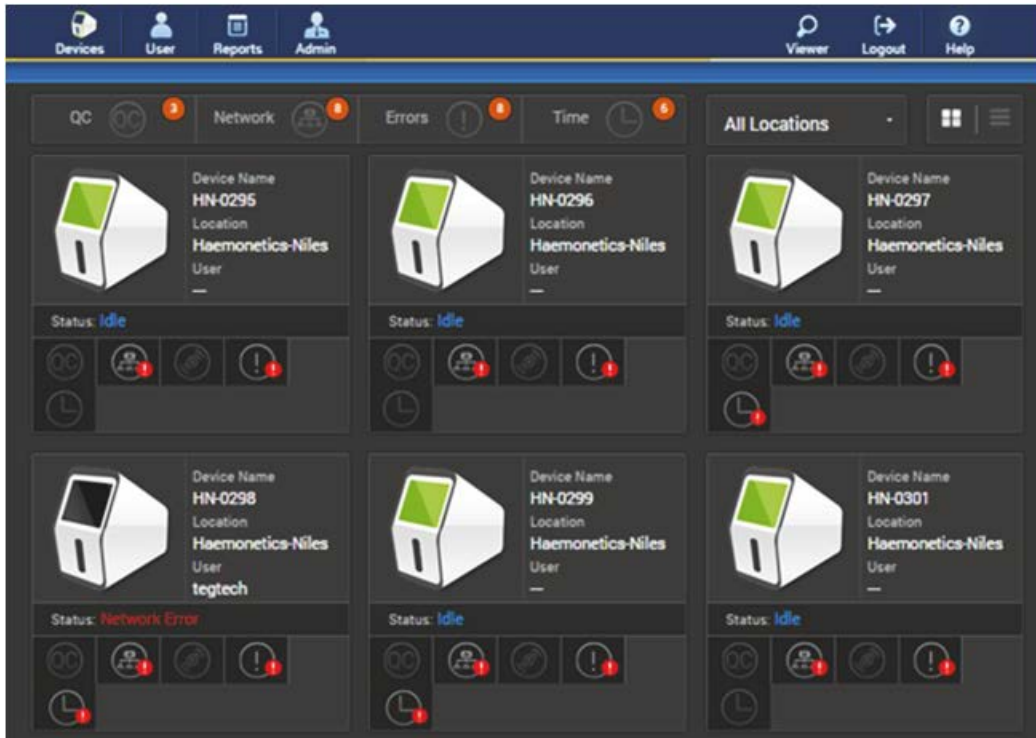
3.1 VIEWER

- Visualizzazione remota dei risultati dei test presenti nel database
- Visualizzazione remota in real-time
- Visualizzazione da dispositivi multipli
- Stampa/invio risultati
- Aggiunta di note
- Ricerca risultati storici
- Connettività/interfacciamento LIS

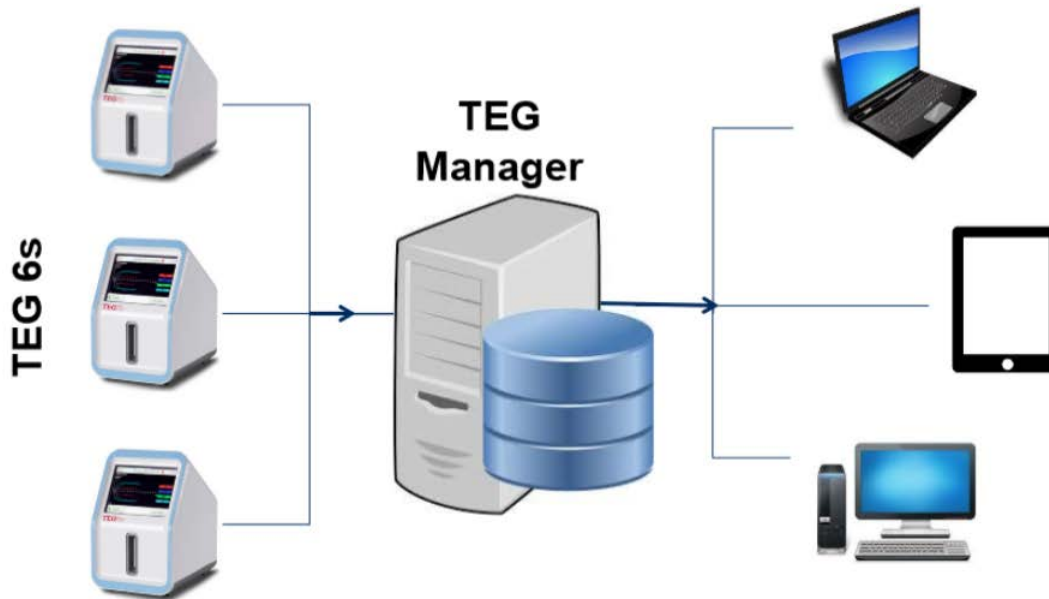


3.2 DEVICE MANAGER

- Gestione centralizzata utenti e permessi di accesso
- Gestione centralizzata apparecchiature
- Visualizzazione delle apparecchiature connesse
- Report gestionali
- Configurazione
- Impostazione allarmi per controlli di qualità



4.0 Architettura del sistema TEG Manager®



Per la sua architettura il software TEG Manager® deve essere installato su un server disponibile nella rete della struttura ospedaliera. Di seguito i requisiti per la predisposizione di tale server che può essere sia fisico che virtuale.

- **Sistema Operativo:**

- Microsoft Windows Server 2012 R2 (64-bit) *
- Microsoft Windows Server 2016 (64-bit)*
- Microsoft Windows Server 2019 (64-bit)*

- **DB Engine:**

- Microsoft SQL Server 2014
- Microsoft SQL Server 2016
- Microsoft SQL Server 2017
- Microsoft SQL Server 2019

- Processore a 64 bit / OS a 2 GHz
- 8 GB di RAM
- 100 GB di spazio disponibile su disco
- .NET Framework 4.5, 4.6, 4.7
- .NET Core Runtime 2.1.19
- Internet Information Services 8.5, 10.0

Al fine di permettere l'uso del protocollo HTTPS è inoltre necessario fornire un certificato rilasciato da Trusted Authorities da collegare ad IIS.

TEG Manager memorizza dati su dischi che possono contenere informazioni sanitarie protette. È consigliato quindi valutare la crittografia del disco usando gli algoritmi standard FIPS 140-2.

Requisiti client

L'interfaccia UI TEG Manager® è raggiungibile da qualsiasi dispositivo collegato alla rete ospedaliera. Di seguito l'elenco dei browser compatibili:

- Microsoft Internet Explorer
- Google Chrome
- Mozilla FireFox
- Apple Safari su iPad

Requisiti di rete

I dispositivi TEG 6S® e TEG 5000® sono dotati di porta ethernet per la comunicazione con protocollo TCP/IP. Il dispositivo è compatibile con rilascio indirizzo dinamico (DHCP) o indirizzo statico (IP e Subnet Mask).

Di seguito si veda la matrice di compatibilità del software TEG Manager®.

Matrice di compatibilità del prodotto TEG Manager

Componente	Strumenti di terzi			Versione TEG Manager										
	Categoria	Fabricante	Prodotto	1.0.0	1.1.0	2.0.0	2.0.1	3.0.0	4.0.0	4.1.2	4.2.0	4.3.0	4.3.1	
Applicazioni server Web	Sistema operativo	Microsoft	Windows Server 2008 R2 (64 bit)*	Standard Edition, SP1	Standard Edition, SP1	Standard Edition, SP1	Standard Edition, SP1	Standard Edition, SP1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
			Windows Server 2012 R2 (64 bit)*	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition
			Windows Server 2016 (64 bit)*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition
			Windows Server 2019 (64 bit)*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition	Standard Edition
	Altro	Microsoft	.NET Framework*	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5, 4.6	4.5, 4.6	4.5, 4.6	4.5, 4.6	4.5, 4.6, 4.7	
			.NET Core Runtime	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	2.1.19	2.1.19	2.1.19	2.1.19
			Internet Information Services*	8.5	8.5	7.5	8.5	7.5	8.5	8.5, 10.0	8.5, 10.0	8.5, 10.0	8.5, 10.0	
Database	RDBMS	Microsoft	SQL Server	2008 R2	2008 R2	2008 R2	2008 R2	2008 R2	2012		2014	2014	2014	
				2014	2012	2012	2012	2012	2014	2014	2016	2016	2017	2017
Client Web	Browser**	Multipl***	Multipl***	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	Microsoft Internet Explorer	
				Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome	Google Chrome
Client TEG Manager Agent (5000)	Sistema operativo	Microsoft	Windows XP (32 bit)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
			Windows 7 (64 bit)	N/A	Enterprise Edition, SP1	N/A	N/A	Enterprise Edition, SP1	Enterprise Edition, SP1	Enterprise Edition, SP1	Enterprise Edition, SP1	N/A	N/A	
			Windows 10 (64 bit)	N/A	Enterprise Edition	N/A	N/A	N/A	Enterprise Edition	Enterprise Edition	Enterprise Edition	Enterprise Edition	Enterprise Edition	
	Altro	Microsoft	.NET Framework	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4.5	4.5	4.5	
Middleware	Middleware	Hiemontica	Hiemontica/Comunicador Core	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	1.0.0	
			TEG Manager Driver	1.0.0	1.2.0	1.1.0	1.1.0	1.2.0	1.2.0, 1.2.1	1.2.0, 1.2.1	1.2.0, 1.2.1	1.3.0	1.3.0	
			16.7 Driver	1.0.0	1.3.0	1.2.0	1.2.0	1.3.0	1.3.0, 4.1.0	1.3.0, 4.1.0	4.1.0	4.2.0	4.2.0	
	Dispositivo	Hiemontica	TEG 6x	1.3.4.49423	1.3.4.49423	1.3.4.49423	1.3.4.49423	1.3.4.49423	1.4.130.49648	1.5.31.1069	1.8.77.2078	1.8.77.2078	1.8.77.2078	
				1.4.130.49642	1.4.130.49648	1.4.130.49648	1.4.130.49648	1.4.130.49648	1.5.31.1069	1.8.77.2078	1.8.77.2078	1.8.77.2078	1.8.77.2078	
				1.4.130.49648	1.5.31.1069	1.4.130.49648	1.5.31.1069	1.5.31.1069	1.8.25.1576	1.7.0***	1.7.0***	1.7.0***	1.7.1***	
			TEG 5000 (Software analitico TEG)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3		

* Legato alla versione di Windows Server.

** TEG Manager è un prodotto basato su Web e dovrebbe funzionare con tutti i browser più recenti, i browser indicati sono quelli testati con la versione più recente disponibile al momento del rilascio.

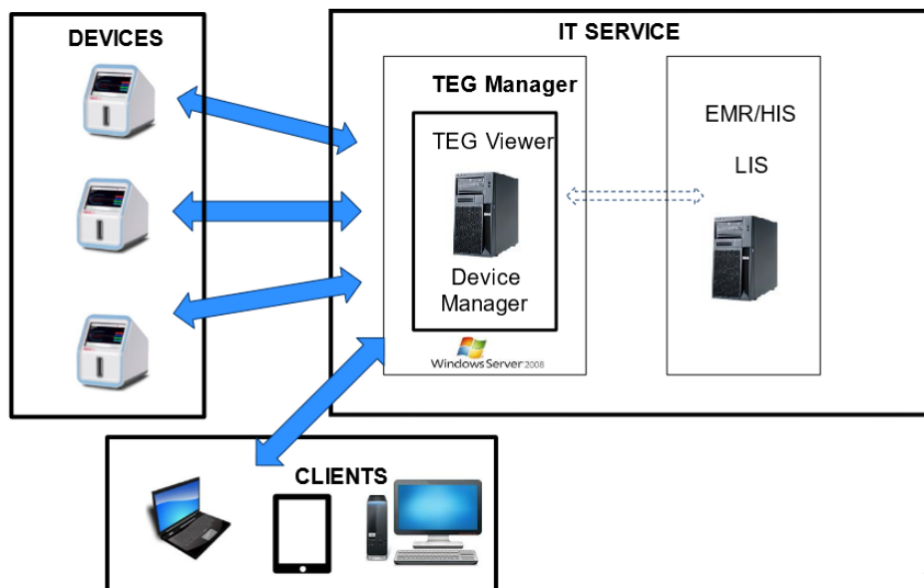
*** Tutti i dispositivi TEG 6x in una singola posizione devono avere la stessa versione di firmware.

5.0 Architettura del sistema TEG Manager® con interfacciamento con il LIS

Interfacciamento LIS

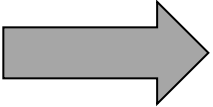
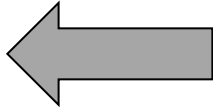
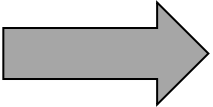
Il sistema TEG Manager consente inoltre lo scambio dati (interfacciamento) con LIS/HIS e ADT. L'interfacciamento è basato su standard HL7. Lo scambio dati è gestito dal modulo HaemoCommunicator fornito da Haemonetics.

I dispositivi TEG6S installati dovranno essere collegati alla rete locale e poter raggiungere il server.



5.1 Flusso gestione dei dati

Con l'interfacciamento bidirezionale i dati seguono il seguente percorso:

Fase	TEG Manager®	Direzione Interfacciamento	Software Gestionale Trasfusionale
Scansione ID paziente con barcode scanner	Attivazione query ID		Identificazione Paziente
Validazione integrità dell'identità del paziente	Validazione integrità dati paziente		I dati dell'anagrafica paziente vengono inviati al TEG Manager® e memorizzati.
Esecuzione test			
Conclusione del test	I risultati vengono inviati dal TEG Manager® al LIS e memorizzati		Autocreazione di un numero di adesione su un range predefinito associato al paziente sul sistema LIS

Note importanti

Haemonetics sarà fornitore del software e relativa licenza/assistenza, ma non del server su cui verrà installato. Per questa parte il servizio IT dell'ospedale dovrà provvedere a mettere a disposizione le risorse necessarie di cui sopra.

Haemonetics non fornirà nessuna postazione per la visualizzazione del TEG Manager.

Il TEG Manager può anche essere interfacciato con la cartella clinica informatizzata: in tal caso l'interfacciamento non sarà compreso nell'offerta Haemonetics, bensì sarà a carico dell'ente richiedente.