



DISPOSICIÓN N° 2224

BUENOS AIRES 06 MAR 2017,

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1928/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados: **1) ROTEM® sigma System /** Sistema basado en el método de tromboelastometría, diseñado para proporcionar una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre entera, **2) ROTEM® sigma complete /** Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, **3) ROTEM® sigma complete + hep /** Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, **4) ROTEM® sigma ROTROL N /** Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma, y **5) ROTEM® sigma ROTROL P /** Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma.

Que a fs. 634 y 635 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "In Vitro" denominados: **1) ROTEM® sigma System** / Sistema basado en el método de tromboelastometría diseñado para proporcionar una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre entera; **2) ROTEM® sigma complete** / Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, que mide 4 pruebas: INTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía intrínseca de la coagulación), EXTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación), FIBTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

2224

trombocitos con citocalasina D) y APTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de la fibrinólisis con ácido tranexámico); **3) ROTEM® sigma complete + hep /** Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, que mide 4 pruebas: INTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía intrínseca de la coagulación), EXTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación), FIBTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de los trombocitos con citocalasina D) y HEPTEM C (recalcificación de la muestra, activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de la heparina con heparinasa); **4) ROTEM® sigma ROTROL N /** Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma, es un control de nivel 1; y **5) ROTEM® sigma ROTROL P /** Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma, es un control de nivel 2. Los cuales serán elaborados por Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Straße 13-15, D-81829 Múnich (Alemania) e importados por FELSAN S.R.L para expendirse en: 1) Equipo ROTEM® sigma, incluyendo: Software ROTEM® sigma, Cartucho ROTEM® sigma system QC, CD ROTEM® secure Viewer, Pantalla táctil e Impresora (opcional); 2) envases conteniendo 20 cartuchos (cada cartucho sirve para medir 4 pruebas: INTEM c, EXTEM C, FIBTEM C Y APTEM C); 3) envases conteniendo 20 cartuchos (cada cartucho sirve para medir 4 pruebas: INTEM c, EXTEM C,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 222 E

FIBTEM C Y HEPTEM C); 4) envases conteniendo: 5 viales de ROTEM® sigma ROTROL N Lyo, 5 viales de 3,0 ml de ROTEM® sigma ROTROL N Dil y 5 unidades de ROTEM® sigma ROTROL Adapter; y 5) envases conteniendo: 5 viales de ROTEM® sigma ROTROL P Lyo, 5 viales de 3,0 ml de ROTEM® sigma ROTROL P Dil y 5 unidades de ROTEM® sigma ROTROL Adapter. Con un período de vida útil de: 1) Vida útil N/A, condiciones de almacenamiento: 0°C a 50°C, HR 20% a 85%; 2) 15 meses conservado entre 15°C - 25°C; 3) 15 meses conservado entre 15°C - 25°C; 4) 15 meses conservado entre 2°C - 8°C, y 5) 15 meses conservado entre 2°C - 8°C. La composición de los productos se detalla a fojas 44 a 48.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 116, 119 a 121, 124 a 126, 129 a 130, 579 a 587, 622 a 633; y fojas 132 a 142, 144 a 252, 263 a 283, 285 a 393, 404 a 424, 426 a 534, 545 a 554, 588 a 617, 619 a 621, desglosándose las fojas 119 a 121, 581 a 582, 585, 630 a 633; y fojas 404 a 424, 426 a 534, 598 a 607, 621 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

E.
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 2224

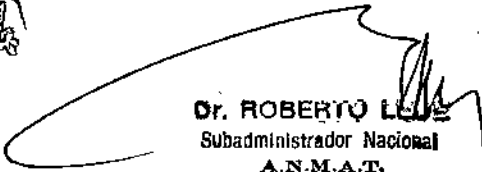
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1928/16-6.

DISPOSICIÓN N°:

av.

2224


Dr. ROBERTO LUCE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2224



PROYECTO RÓTULO INTERNO ROTEM® sigma ROTROL N

06 MAR 2017



Rótulo diluyente:

ROTEM® sigma ROTROL N

ROTEM REF 555205

Σ 1 2°C 8°C

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

CE IVD LOT

Rótulo liofilizado:

ROTEM® sigma ROTROL N 0640

ROTEM REF 555203 RCNS 1 ROTROL N Dil

Σ 1 2°C 8°C 06/18

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

CE IVD LOT 12345678

E

[Signature]

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Signature]

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

7 151

2224



PROYECTO RÓTULO INTERNO ROTEM® sigma ROTROL P

Rótulo diluyente:

ROTEM® sigma ROTROL P

ROTEM REF 555206

Ter Innovations GmbH
Munich - Germany

Σ 1 2°C 8°C

CE IVD LOT

Rótulo liofilizado:


ROTEM® sigma ROTROL P

ROTEM REF 655204 RCNS I ROTROL P DII 0640

Ter Innovations GmbH
Munich - Germany

Σ 1 2°C 8°C

CE IVD LOT



[Handwritten signature]

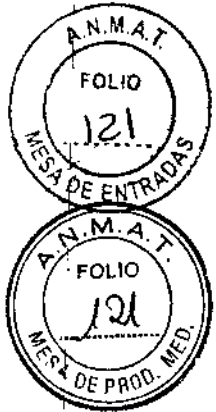
ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 39315

[Handwritten mark]

2224




PROYECTO RÓTULO INTERNO ROTEM® sigma system



Rótulo cartucho ROTEM® sigma system QC (comprobación capacidad operativa del sistema):


ROTEM® sigma system QC

ROTEM

LOT 5555555

REF 555504 

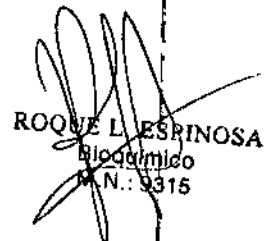
 **2015-03** 

 **Tem Innovations GmbH**
Munich - Germany

E


ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


F



ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnológico
M.N.: 9315


2224











PROYECTO RÓTULO EXTERNO ROTEM® sigma system



| | |
|---|---|
|  Tem Innovations GmbH | ☎ +49 - 89 - 45 42 95-0 |
| Martin-Kollar-Str. 13-15 | ☎ +49 - 89 - 45 42 95-22 |
| D-81829 Munich/Germany | <small>ROTEM® is a registered trademark of Tem Innovations GmbH</small> |



4 280180 470372

V01s

Sobrerótulo:

E

Importador:
FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 - C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
 Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
 Uso diagnóstico In-Vitro

El sistema ROTEM® sigma se basa en el método de tromboelastometría, diseñado para el diagnóstico in vitro Point of Care y en laboratorios de hospitales. El sistema está diseñado para proporcionar una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre entera.


FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9319

A

PROYECTO RÓTULO EXTERNO ROTEM® sigma ROTROL P

ROTEM®

**ROTEM® sigma
ROTROL P**

Abnormal Control for thrombelastometry
Abnormale Kontrolle für Thrombelastometrie
Contrôle anormal pour thrombelastométrie
Control anormal para tromboelastometria
Controllo anormale per tromboelastometria
Contrôle Anormal para Tromboelastometria
Abnormalkontrol för tromboelastometri
Abnormal kontrol til tromboelastometri
Tromboelastometriden epänormaali kontrolli
Abnormaal controle voor thrombo-elastometria
Μη φυσιολογικός μάρτυρας θρομβοελαστομετρίας

| | | |
|------------|-----|--------|
| REF 555204 | LOT | 123456 |
| REF 555206 | LOT | 123456 |
| REF 415501 | LOT | 123456 |

| | | | |
|----------------|------------|----------------|----|
| CONTROL | REF 555204 | ROTROL P Lyo | 05 |
| | REF 555206 | ROTROL P Dil | 05 |
| | REF 415501 | ROTROL Adapter | 05 |

RCNS | ROTROL P Lyo | 1 | ROTROL P Dil

REF 555202 2°C - 8°C 03/2013 LOT 123456

**ROTEM® sigma
ROTROL P**

Tern Innovations GmbH · Marth-Keller Str. 13-15
D-81829 Munich · Germany

Σ 5 x 1 CE

IVD

260190 470358

Sobrerótulo:

Importador:
FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 - C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
 Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
 Uso diagnóstico In-Vitro

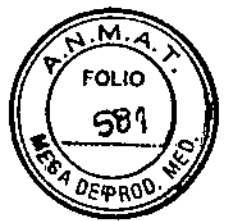
[Handwritten signature]

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26 644 957
 SOCIO GERENTE


[Handwritten signature]
ROQUE L ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

f

222 6



PROYECTO RÓTULO EXTERNO ROTEM® sigma ROTROL N



**ROTEM® sigma
ROTROL N**


Normal Control for thromboelastometry.
 Normale Kontrolle für Thromboelastometrie
 Contrôle normal pour thromboélastométrie
 Control normal para tromboelastometria
 Controllo normale per tromboelastometria
 Controllo normal da tromboelastometria
 Normaalkontroll für tromboelastometrie
 Normal kontrolliii tromboelastometri
 Tromboelastometriaan normaali kontrollii
 Normaal-kontrolle voor trombo-elastometrie
 Φυσιολογικός Μάρτυρας Θρομβοελαστομετρίας


| | | |
|------------|-----|--------|
| REF 555203 | LOT | 123456 |
| REF 555205 | LOT | 123456 |
| REF 415501 | LOT | 123456 |

| | | | |
|----------------|------------|----------------|----|
| CONTROL | REF 555203 | ROTROL N Lyo | 05 |
| | REF 555205 | ROTROL N DII | 05 |
| | REF 415501 | ROTROL Adapter | 05 |


RCNS | ROTROL N Lyo | 1 | ROTROL N DII


REF 555201


2°C  8°C


 03/2016

LOT 123456




 5 x 1





The Invention: Gb 011 - Brevé: 1016-01, 13-15
D-01520 Bielefeld - Germany

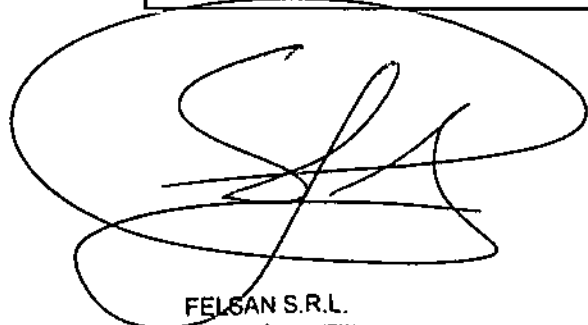


4 280180 470341

Sobrerótulo:

E

Importador:
FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 - C.A.B.A.
 Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
 Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
 Uso diagnóstico In-Vitro



FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26 644 937
 SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

F

2224



PROYECTO RÓTULO INTERNO ROTEM® sigma complete

Rótulo sobre pouch contenedor:

| ROTEM® sigma complete | | | |
|--|----------------------|----------------|------------------------------------|
| FIBTEM C | EXTEM C | INTEM C | APTEM C |
| | IVD CE | | |
| REF 555501 | LOT | | |
| Tem Innovations GmbH Munich - Germany | | | Warning! Achtung! |

Rótulo sobre cartucho:

ROTEM® sigma complete

REF 555501

LOT

CE

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



PROYECTO RÓTULO INTERNO ROTEM® sigma complete + hep

Rótulo sobre pouch contenedor:

| ROTEM® sigma complete + hep | | | |
|--|----------------|----------------|-----------------|
| FIBTEM C | EXTEM C | INTEM C | HEPTEM C |
| | | | |
| | | | |
| Tem Innovations GmbH Munich - Germany | | | |

Rótulo sobre cartucho:

ROTEM® sigma complete + hep

REF 555502

LOT

**Tem Innovations GmbH
Munich - Germany**

E
f

FELSAN S.R.L
LIC. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26 644 967
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

2224



PROYECTO RÓTULO EXTERNO ROTEM® sigma complete + hep



Thromboelastometry with extrinsic and intrinsic activation, with platelet and heparin inhibition
 Extrinsic und intrinsische aktivierte Thromboelastometrie, mit Thrombozyten und Heparin
 Thromboelastometrie avec extrinsèque et intrinsèque activation, avec inhibition plaquettaire et de l'héparine
 Tromboelastometria con la activación extrínseca y intrínseca, con la inhibición de plaquetas y heparina
 Tromboelastometria con l'attivazione estrinseca e intrinseca, con piastrine ed eparina di inibizione
 Tromboelastometria com extrínseca e intrínseca de activação, com plaquetas e inibição heparina
 Thromboelastometri med yttre och inre aktivering, med trombocyter och heparin inhibition
 Thromboelastometri med yttre og inre aktivering, med blodplader og heparin hæmning
 Thromboelastometri kanssa ulkoisten ja sisäisten aktivoitimi, verihiutaleiden ja hepariinin esto
 Thromboelastometri с внешней и внутренней активацией, с торможением тромбоцитов и гепарина
 Thromboelastometri με εξωγενή και ενδογενή ενεργοποίηση, με αναστολή των αιροπλάτων και ηπαρίνη

ROTEM® sigma complete + hep

| FIBTEM C | EXTEM C | INTEM C | HEPTEM C |
|---|---|---|----------|
| REF 555502 | LOT | | [Icon] |
| 15°C  25°C |  | | IVD |
| Σ 20 x 1 |  | | CE |
|  Tem Innovations GmbH - Martin-Kollar-Str. 13-15 D-81829 Munich - Germany | Warning! Achtung! |  4 260160 470327 | |

Sobrerótulo:

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
Uso diagnóstico In-Vitro


FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

2224







PROYECTO RÓTULO EXTERNO ROTEM® sigma complete



Thromboelastometry with extrinsic and intrinsic activation, with platelet and lysis inhibition
 Extrinsic und intrinsische aktivierte Thromboelastometrie, mit Thrombozyten und Lyse Inhibition
 Thromboelastometrie avec extrinsèque et intrinsèque activation, avec inhibition plaquettaire et la lyse
 Tromboelastometria con la activación extrínseca y intrínseca, con la inhibición de plaquetas y la lisis
 Tromboelastometria con l'attivazione estrinseca e intrinseca, con la inibizione di piastrine e la lisi
 Tromboelastometria com extrínseca e intrínseca de activação, com plaquetas e a inibição de lise
 Thromboelastometri med yttre och inre aktivering, med trombocyter och lysis inhibition
 Thromboelastometri med ytre og indre aktivering, med blodplader og lysis hæmning
 Thromboelastometri kanssa ulkoisten ja sisäisten aktivointi, verihiukkalaiden ja lyyssi esto
 Thromboelastometri с внешней и внутренней активации, с торможением тромбоцитов и лизиса
 Thromboelastometri με εξωγενή και ενδογενή ενεργοποίηση, με αναστολή των αιμοπεταλίων και λύση

ROTEM® sigma complete

| FIBTEM C | EXTEM C | INTEM C | APTEM C |
|---|--|--|------------|
| REF 555501 | LOT | | |
| 15°C |  | | IVD |
|  20 x 1 | |  | CE |
| <small>Tern Innovations GmbH - Marbu-Kolfer-Str. 13-15 D-61829 Munich - Germany</small> | Warning! Achtung! |  | |
| | | 4 260160 470310 | |

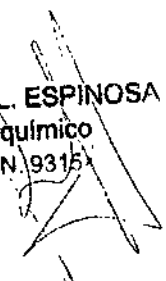
Sobrerótulo:

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:.....
Uso diagnóstico In-Vitro



FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315



7 21

3

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES ROTEM® sigma ROTROL N

Uso previsto:

Solo para uso diagnóstico in Vitro.

ROTEM® sigma ROTROL N es un material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema de homeostasis de sangre entera ROTEM® sigma. ROTEM® sigma ROTROL N es un control de nivel 1.

Principios del control:

El uso de los controles es una herramienta para asegurar la calidad de las pruebas de coagulación (1). Los controles deben realizarse según lo descrito en **Intervalo de Control**. La hoja de control de ROTEM® sigma ROTROL N muestra rangos de valores objetivos específicos por lote. El material puede, por lo tanto, no solo usarse para monitorear precisión sino para confirmar la exactitud del sistema (dispositivo, cartucho de reactivos, técnica del usuario) (2,3)

Componentes:

ROTEM® sigma ROTROL N Lyo (REF 555203): plasma humano control liofilizado (recolectado utilizando 0,129 mol/l de citrato de sodio como anticoagulante) ajustado para obtener parámetros aproximados al rango normal, estabilizantes y buffer.

ROTEM® sigma ROTROL N Dil (REF 555205): 3000 µl de diluyente con preservantes y buffer.

ROTEM® sigma ROTROL Adapter (REF 415501): adaptador para ubicar el vial control en el cartucho de prueba.

Material adicional requerido:

ROTEM® sigma dispositivo (REF 211000); cartucho ROTEM® sigma Complete (REF 555501) o cartucho ROTEM® sigma complete+hep (REF 555502).

Preparación:

Dejar que los viales ROTEM® sigma ROTROL N Dil y Lyo alcancen temperatura ambiente (aproximadamente 15 minutos).

Disolver el contenido del vial ROTEM® sigma ROTROL N Lyo colocando el contenido del vial ROTEM® sigma ROTROL N Dil en el liofilizado. Una pequeña gota del diluyente quedará en el vial. ¡No se debe transferir el diluyente con pipeta! No se debe utilizar ningún otro diluyente que no sea el suministrado. El vial se debe cerrar con el tapón de goma y la tapa a rosca hasta cierre firme. Asegurarse de que el polvo esté completamente disuelto. Para reconstituir el plasma dejar al menos 15 minutos en el vial cerrado. Quedarán pequeñas partículas luego de la reconstitución. Esas partículas no son signo de deterioro del control y no tienen influencia en el resultado del control.

Antes de ser utilizado, mezclar cuidadosamente por agitación suave. Remover la tapa a rosca y el tapón de goma y colocar el adaptador de rosca del ROTEM® sigma ROTROL en el vial.

Almacenamiento y estabilidad de los reactivos:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El ROTEM® sigma ROTROL N en su envase cerrado es estable hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta. El ROTEM® sigma ROTROL N reconstituido es estable por 8 horas almacenado entre 2°C y 8°C.

No se recomienda congelar y descongelar el ROTEM® sigma ROTROL N.

Advertencias y Precauciones

Solo para uso diagnóstico in Vitro.

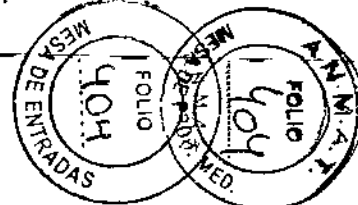
Solo para profesionales capacitados.

Cada unidad de donador empleada en la preparación de ROTEM® sigma ROTROL N ha sido evaluada para anticuerpos contra HIV Tipo 1 y 2, anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, anticuerpos contra el

ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9318

ANDRÉS SANTÍN
FELISAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

7222



Treponema pallidum, antígenos de superficie de Hepatitis B y genoma de Hepatitis C por PCR. Las pruebas utilizadas tienen certificación CE de acuerdo con la lista A de la directiva europea para IVDs (98/79/EC) y están bajo supervisión de la autoridad europea gubernamental. Los plasmas fueron encontrados negativos para los parámetros evaluados. De todos modos, ya que ninguna evaluación puede asegurar por completo la ausencia de una enfermedad transmitida por la sangre, estos plasmas de control deben ser manipulados como material potencialmente infeccioso (4).

Procedimiento

El contenido de un vial ROTEM® sigma ROTROL N es suficiente para comprobar las 4 pruebas de un cartucho ROTEM® sigma. ROTEM® sigma ROTROL N se utiliza en lugar de sangre citratada.

Dependiendo del tipo de cartucho utilizado, se realizan pruebas específicas de control de calidad:

| Pruebas ROTEM® sigma complete | Pruebas de Control de Calidad |
|-------------------------------|-------------------------------|
| FIBTEM C | QCfibN C |
| EXTEM C | QcexN C |
| INTEM C | QCinN C |
| APTEM C | QCapN C |

| Pruebas ROTEM® sigma complete +hep | Pruebas de Control de Calidad |
|------------------------------------|-------------------------------|
| FIBTEM C | QCfibN C |
| EXTEM C | QcexN C |
| INTEM C | QCinN C |
| HEPTEM C | QChepN C |

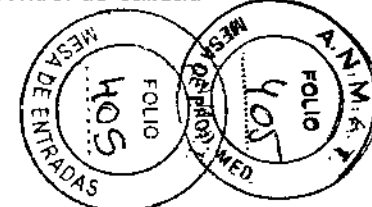
- Preparar ROTEM® sigma ROTROL N como se describe en **Preparación**
- Presione Start ROTROL y seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla:
- Abrir el envase y sacar el cartucho
- Colocar el cartucho en el dispositivo
- Escanear el vial control
- Colocar el control en el cartucho (luego de agitarlo suavemente)

Intervalo de control

La frecuencia de los controles de calidad con ROTEM® sigma ROTROL N y ROTEM® sigma ROTROL P, deben ser elegidas según lineamientos locales. Si no existen lineamientos locales se deben seguir las recomendaciones del fabricante. Gracias al control continuo de la función de la mecánica de medición y la electrónica de medición directamente en el sistema, un control de calidad semanal es suficiente. El sistema le recuerda al usuario automáticamente cuándo realizar el control de calidad

ROQUE E. ESPINOSA
Biodiagnostica
M.N. 2915

ANDRES SANTIN
FELISAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



2224

de acuerdo con la frecuencia preestablecida de control de calidad. El usuario es responsable de realizar el correcto seguimiento del plan de control de calidad. Además, se recomienda el control de calidad después de cada nueva instalación del sistema (por ejemplo, después del transporte o mantenimiento) y si se producen resultados de medida inverosímiles.

Características de Funcionamiento

Precisión:

Repetitividad (sobre 5 días), resultados preliminares

| Pruebas de control de calidad | CT CV (%) | Ángulo - α CV (%) | A 5 CV (%) | A 10 CV (%) | A 20 CV (%) | A 30 CV (%) |
|-------------------------------|-----------|-------------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| QCfBN C | ≤ 9 | ≤ 1 | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 3 |
| QCoxN C | ≤ 8 | ≤ 1 | ≤ 4 | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 3 |
| QCInN C | ≤ 7 | ≤ 1 | ≤ 2 | ≤ 2 | ≤ 3 | ≤ 3 |
| QCapN C | ≤ 8 | ≤ 1 | ≤ 3 | ≤ 2 | ≤ 2 | ≤ 2 |
| QChepN C | ≤ 8 | ≤ 1 | ≤ 3 | ≤ 2 | ≤ 2 | ≤ 2 |

El CFT no es evaluado en el ROTEM® sigma ROTROL N basado en plasma.

Valores esperados

Cada lote de ROTEM® sigma ROTROL N se suministra con rangos de valores objetivos específicos por lote para las pruebas individuales. Los resultados para las pruebas especificadas deben estar dentro de estos rangos.

Si un Resultado de control de calidad está fuera del rango objetivo, se deben examinar las siguientes razones potenciales:

1. Repetir las pruebas de control de calidad.

2. En el caso de que las nuevas pruebas de control de calidad estén dentro del rango objetivo, las muestras del paciente pueden ser reevaluadas y los resultados pueden ser tomados como validos.
3. En el caso de que una nueva prueba de control de calidad esté nuevamente fuera del rango objetivo, contacte al servicio técnico para la resolución de problemas.

Limitaciones del procedimiento

Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de pruebas. Variables como la temperatura, la estabilidad de los reactivos, los instrumentos y las técnicas pueden afectar el resultado final. Siempre siga estrictamente las instrucciones del fabricante para el dispositivo y los cartuchos de reactivos.

El material de control de calidad ROTEM® sigma ROTROL N está adaptado para evaluar el agente de activación en cada prueba de control, no esta preparado para inhibidores de heparina (FIBTEM C, EXTEM C, APTM C Y HEPTM C), inhibidores de fibrinólisis (APTEM C) y tampoco para inhibidores plaquetarios (FIBTEM C).

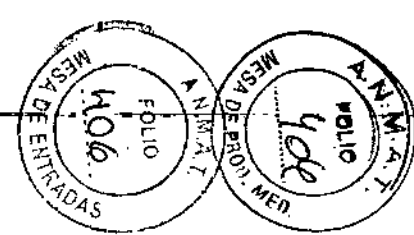
Bibliografía

- (1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of bloodspecimensforcoagulationtesting and performance of coagulationassays
- (2) Blutgerinnungsstudienmit der Thrombelastographie, einemneuenUntersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (3) ThromboelastographicCoagulationMonitoringduring Cardiovascular Surgerywiththe ROTEG CoagulationAnalyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgeryeditedby Roque Pifarre; Hanley&Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (4) Biosafety in Microbiological and BiomedicalLaboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

2015-08 V0002-EN

ROQUE ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N. 9315

ANDRÉS SAMPÍN
FELIX SAN S. R. L.
SOCIO GERENTE



2224

Fabricante:

Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Str. 13-15
 D-81829 Munich / Germany

Importador:

FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 – C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR
 LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
 TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

ANDRÉS SANTI
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

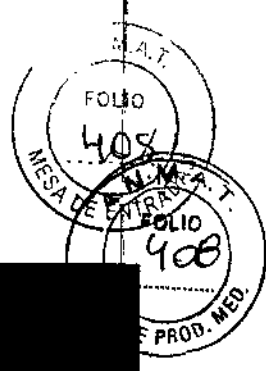
| ??? | Symbols on labels | Symbole auf den Etiketten | Symboles sur les étiquettes | Símbolos en las etiquetas |
|----------------|--|---|--|---|
| LOT | lot | Charge | Lot | Lote |
| REF | reference or order number | Referenz oder Bestellnummer | Référence ou numéro de commande | Referencia o número de pedido |
| | store between x and y degree celsius | Lagern zwischen x und y Grad Celsius | A conserver entre x et y °C | Conservar entre "x" y "y" grados Celsius |
| CE | CE marking according to IVD guideline 98/79 EC | CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG | Marquage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC | Marca CE según directiva IVD 98/79 CE |
| | expiry date | Verfallsdatum | Date d'expiration | Fecha de caducidad |
| | instructions for use | Gebrauchsanweisung | Mode d'emploi | instrucciones de uso |
| IVD | in vitro diagnostic use | in vitro Diagnostik Anwendung | Diagnostic in vitro | Para uso en diagnóstico in vitro |
| | single use only | Nicht zur Wiederverwendung | A usage unique | Usese solo una vez |
| SN | serial number | Seriennummer | Numéro de série | Número de serie |
| | manufacturing date | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Fecha de fabricación |
| | name and address of the manufacturer | Namen und Adresse des Hersteller | Nom et adresse du fabricant | Nombre y dirección del fabricante |
| | number of tests (n) in the kit (e.g. 10 x 7 tests) | Kit ausreichend für (n) Teste (z.B. 10 x 7 Teste) | Quantité de tests (n) dans le kit (ex. 10 x 7 tests) | Cantidad de tests (n) contenidos en el kit (ej. 10 x 7 tests) |
| | biohazard | Biogefährdung | Risque biologique | Riesgo biológico |
| RCNS | reconstitute with... | Rekonstituieren mit... | À reconstituer avec... | Reconstituir con... |
| Reagenz | name of the reagent (e.g. Aqua = distilled water) | Namen des Reagenz (z.B. Aqua = destilliertes Wasser) | Nom du réactif (ex. Aqua = eau distillée) | Nombre del reactivo (ej. Aqua = agua destilada) |
| 200 µL | volume of the diluent | Volumen des Diluents | Volume du diluent | Volumen del diluyente |

2211

ROQUEL ESPINOSA
 Bioquímico
 MINE 9319

MESA DE ENTRADAS
 FOLIO 407
 AN.M.I.A.T.
 MESA DE PROD. MED.
 FOLIO 407
 AN.M.I.A.T.

2224



ROTEM® sigma ROTROL N 

Expirydate: YYYY-MM

- ROTEM® sigma ROTROL N REF 555201 LOT
- ROTEM® sigma ROTROL N Lyo REF 555203 LOT
- ROTEM® sigma ROTROL N Dil REF 555205 LOT



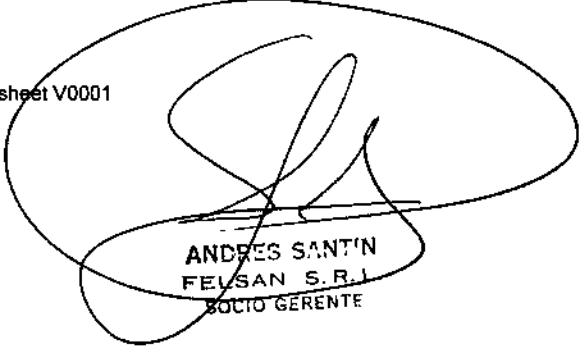
Rangos de valores específicos de lote:

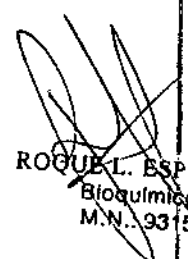
| Control | Ensayo | Cartucho utilizado | CT (s) | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | A30 (mm) | a (°) |
|-----------------------|----------|--|--------|---------|----------|----------|----------|-------|
| ROTEM® sigma ROTROL N | QCfibN C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL N | QCexN C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL N | QCinN C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL N | QCapN C | ROTEM® sigma complete | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL N | QChepN C | ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |

Las mediciones de las muestras de control de calidad deberían ser realizadas en forma continua hasta que los valores de A5, A10 y A20 o A30 (para el MCF) hayan sido alcanzados, dependiendo de cuáles de estos parámetros hayan sido elegidos para diagnosticar la firmeza del coágulo.

Fabricante
TemInnovationsGmbH Martin-Kollar-Str. 13-15 D-81829 Munich / Germany Email: info@tem-innovations.de

ROTEM sigma ROTROL N Control sheet V0001
2015-08


ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

tem®

ROGUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

4

4

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES
ROTEM® sigma ROTROL P

Uso previsto:

Solo para uso diagnóstico in Vitro.

ROTEM® sigma ROTROL P es un material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema de homeostasis de sangre entera ROTEM® sigma. ROTEM® sigma ROTROL P es un control de nivel 2.

Principios del control:

El uso de los controles es una herramienta para asegurar la calidad de las pruebas de coagulación (1). Los controles deben realizarse según lo descrito en **Intervalo de Control**. La hoja de control de ROTEM® sigma ROTROL P muestra rangos de valores objetivos específicos por lote. El material puede, por lo tanto, no solo usarse para monitorear precisión sino para confirmar la exactitud del sistema (dispositivo, cartucho de reactivos, técnica del usuario) (2,3)

Componentes:

ROTEM® sigma ROTROL P Lyo (REF 555204): plasma humano control liofilizado (recolectado utilizando 0,129 mol/l de citrato de sodio como anticoagulante) ajustado para obtener parámetros aproximados al rango anormal, estabilizantes y buffer.

ROTEM® sigma ROTROL P Dil (REF 555206): 3000 µl de diluyente con preservantes y buffer.

ROTEM® sigma ROTROL Adapter (REF 415501): adaptador para ubicar el vial control en el cartucho de prueba.

Material adicional requerido:

ROTEM® sigma dispositivo (REF 211000); cartucho ROTEM® sigma complete (REF 555501) o cartucho ROTEM® sigma complete+hep (REF 555502).

Preparación:

Dejar que los viales ROTEM® sigma ROTROL P Dil y Lyo alcancen temperatura ambiente (aproximadamente 15 minutos).

Disolver el contenido del vial ROTEM® sigma ROTROL P Lyo colocando el contenido del vial ROTEM® sigma ROTROL P Dil en el liofilizado. Una pequeña gcta del diluyente quedará en el vial. ¡No se debe transferir el diluyente con pipeta!. No se debe utilizar ningún otro diluyente que no sea el suministrado. El vial se debe cerrar con el tapón de goma y la tapa a rosca hasta lograr un cierre firme. Asegurarse de que el polvo esté completamente disuelto. Para reconstituir el plasma dejar al menos 15 minutos en el vial cerrado. Quedarán pequeñas partículas luego de la reconstitución. Esas partículas no son signo de deterioro del control y no tienen influencia en el resultado del control.

Antes de ser utilizado, mezclar cuidadosamente por agitación suave. Remover la tapa a rosca y el tapón de goma y colocar el adaptador de rosca del ROTEM® sigma ROTROL en el vial.

Almacenamiento y estabilidad de los reactivos:

Almacenar entre 2°C y 8°C. El ROTEM® sigma ROTROL P en su envase cerrado es estable hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta. El ROTEM® sigma ROTROL P reconstituido es estable por 8 horas almacenado entre 2°C y 8°C.

No se recomienda congelar y descongelar el ROTEM® sigma ROTROL P.

Advertencias y Precauciones

Solo para uso diagnóstico in Vitro.

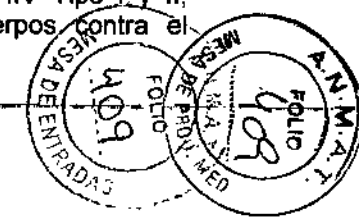
Solo para profesionales capacitados.

Cada unidad de donador empleada en la preparación de ROTEM® sigma ROTROL P ha sido evaluada para anticuerpos contra HIV Tipo I y II, anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, anticuerpos contra el

ANDRÉS SANTÍN
FELIZAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE CASPIROSA
Bioquímico
M.N. 9815

222217



Treponema pallidum, antígenos de superficie de Hepatitis B y genoma de Hepatitis C por PCR. Las pruebas utilizadas tienen certificación CE de acuerdo con la lista A de la directiva europea para IVDs (98/79/EC) y están bajo supervisión de la autoridad europea gubernamental. Los plasmas fueron encontrados negativos para los parámetros evaluados. De todos modos, ya que ninguna evaluación puede asegurar por completo la ausencia de una enfermedad transmitida por la sangre, estos plasmas de control deben ser manipulados como material potencialmente infeccioso (4).

Procedimiento

El contenido de un vial ROTEM® sigma ROTROL P es suficiente para comprobar los 4 pruebas de un cartucho ROTEM® sigma. ROTEM® sigma ROTROL P se utiliza en lugar de la sangre citratada.

Dependiendo del tipo de cartucho utilizado, se realizan pruebas específicas de control de calidad:

| Pruebas ROTEM® sigma complete | Pruebas de Control de Calidad |
|-------------------------------|-------------------------------|
| FIBTEM C | QCfibP C |
| EXTEM C | QcexP C |
| INTEM C | QCinP C |
| APTEM C | QCapR C |

| Pruebas ROTEM® sigma complete +hep | Pruebas de Control de Calidad |
|------------------------------------|-------------------------------|
| FIBTEM C | QCfibP C |
| EXTEM C | QcexP C |
| INTEM C | QCinP C |
| HEPTEM C | QChepP C |

- Preparar ROTEM® sigma ROTROL P como se describe en **Preparación**
- Presione Start ROTROL y seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla:
- Abrir el envase y sacar el cartucho
- Colocar el cartucho en el dispositivo
- Escanear el vial control
- Colocar el control en el cartucho (luego de agitarlo suavemente)

Intervalo de control

La frecuencia de los controles de calidad con ROTEM® sigma ROTROL N y ROTEM® sigma ROTROL P, deben ser elegidas según lineamientos locales. Si no existen lineamientos locales se deben seguir las recomendaciones del fabricante. Gracias al control continuo de la función de la mecánica de medición y la electrónica de medición directamente en el sistema, un control de calidad semanal es suficiente. El sistema le recuerda al usuario automáticamente cuándo realizar el control de calidad

ROQUE ESPINOSA
Biotecnología
M.N. 9935

ANDRES SAMIN
VELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

222
FOLIO 410
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 410
MESA DE PROGRAMACION
AN.M.A.T.

de acuerdo con la frecuencia preestablecida de control de calidad. El usuario es responsable de realizar el correcto seguimiento del plan de control de calidad. Además, se recomienda el control de calidad después de cada nueva instalación del sistema (por ejemplo, después del transporte o mantenimiento) y si se producen resultados de medida inverosímiles.

Características de Funcionamiento

Precisión:

Repetitividad (sobre 5 días), resultados preliminares

| Pruebas de control de calidad | C7 CV (%) | Angulo - α CV (%) | A5 CV (%) | A10 CV (%) | A20 CV (%) | A30 CV (%) |
|-------------------------------|--------------|----------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| QCfibP C | ≤ 4 | ≤ 3 | ≤ 5 | ≤ 5 | ≤ 4 | ≤ 5 |
| QCexP C | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 5 | ≤ 5 |
| QCinP C | ≤ 4 | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 4 | ≤ 4 |
| QCcapP C | ≤ 5 | ≤ 4 | ≤ 7 | ≤ 7 | ≤ 6 | ≤ 6 |
| QChepP C | ≤ 3 | ≤ 3 | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 4 |

El CFT no es evaluado en el ROTEM® sigma ROTROL P basado en plasma.

Valores esperados

Cada lote de ROTEM® sigma ROTROL P se suministra con rangos de valores objetivos específicos por lote para las pruebas individuales. Los resultados para las pruebas especificadas deben estar dentro de estos rangos.

Si un Resultado de control de calidad está fuera del rango objetivo, se deben examinar las siguientes razones potenciales:

1. Repetir las pruebas de control de calidad.

2. En el caso de que las nuevas pruebas de control de calidad estén dentro del rango objetivo, las muestras del paciente pueden ser reevaluadas y los resultados pueden ser tomados como validos.
3. En el caso de que una nueva prueba de control de calidad esté nuevamente fuera del rango objetivo, contacte al servicio técnico para la resolución de problemas.

Limitaciones del procedimiento

Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de pruebas. Variables como la temperatura, la estabilidad de los reactivos, los instrumentos y las técnicas pueden afectar el resultado final. Siempre siga estrictamente las instrucciones del fabricante para el dispositivo y los cartuchos de reactivos.

El material de control de calidad ROTEM® sigma ROTROL P está adaptado para evaluar el agente de activación en cada prueba de control, no está preparado para inhibidores de heparina (FIBTEM C, EXTEM C, APTEM C Y HEPTTEM C), inhibidores de fibrinólisis (APTEM C) y tampoco para inhibidores plaquetarios (FIBTEM C).

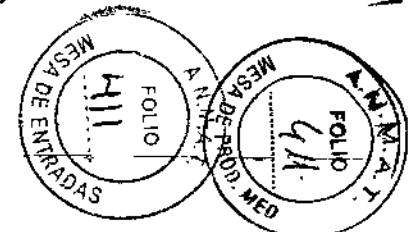
Bibliografía

- (1) NCCLS Document H21. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays
- (2) Blutgerinnungsstudien mit der Thrombelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583
- (3) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et. al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarre; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- (4) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington

2015-08 V0002-EN

ROQUELLA ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9313

ANDRÉS SANTÍN
FELISAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



222

Fabricante:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany

Importador:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: lboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990.

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR
LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

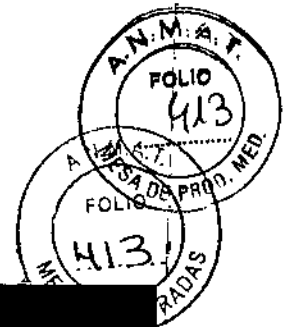
ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

| ??? | Symbols on labels | Symbole auf den Etiketten | Symboles sur les étiquettes | Símbolos en las etiquetas |
|-----------------|--|---|--|---|
| LOT | lot | Charge | Lot | Lote |
| REF | reference or order number | Referenz oder Bestellnummer | Référence ou numéro de commande | Referencia o número de pedido |
| | store between x and y degree celsius | Lagern zwischen x und y Grad Celsius | A conserver entre x et y °C | Conservar entre "X" y "Y" grados Celsius |
| CE | CE marking according to IVD guideline 98/79 EC | CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG | Marquage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC | Marca CE según directiva IVD 98/79 CE |
| | expiry date | Verfallsdatum | Date d'expiration | Fecha de caducidad |
| | instructions for use | Gebrauchsanweisung | Mode d'emploi | instrucciones de uso |
| IVD | in vitro diagnostic use | in vitro Diagnostik Anwendung | Diagnostic in vitro | Para uso en diagnóstico in vitro |
| | single use only | Nicht zur Wiederverwendung | A usage unique | Úsese solo una vez |
| SN | serial number | Seriennummer | Numéro de série | Número de serie |
| | manufacturing date | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Fecha de fabricación |
| | name and address of the manufacturer | Namen und Adresse des Hersteller | Nom et adresse du fabricant | Nombre y dirección del fabricante |
| | number of tests (n) in the kit (e.g. 10 x 7 tests) | Kit ausreichend für (n) Teste (z.B. 10 x 7 Teste) | Quantité de tests (n) dans le kit (ex. 10 x 7 tests) | Cantidad de tests (n) contenidos en el kit (ej. 10 x 7 tests) |
| | biohazard | Biogefährdung | Risque biologique | Riesgo biológico |
| RCNS | reconstitute with... | Rekonstituieren mit... | A reconstituer avec... | Reconstituir con... |
| Reagents | name of the reagent (e.g. Aqua = distilled water) | Namen des Reagenz (z.B. Aqua = destilliertes Wasser) | Nom du réactif (ex. Aqua = eau distillée) | Nombre del reactivo (ej. Aqua = agua destilada) |
| 200 µL | volume of the diluent | Volumen des Diluents | Volume du diluent | Volumen del diluyente |

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 112
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 112

2224



ROTEM® sigma ROTROL P **ROTEM**

Expirydate: YYYY-MM

ROTEM® sigma ROTROL P REF 555202 LOT

ROTEM® sigma ROTROL PLyo REF 555204 LOT

ROTEM® sigma ROTROL PDil REF 555206 LOT

Rangos de valores específicos de lote:



| Control | Ensayo | Cartucho utilizado | CT (s) | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | A30 (mm) | a (°) |
|-----------------------|----------|--|--------|---------|----------|----------|----------|-------|
| ROTEM® sigma ROTROL P | QCfibP C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL P | QCexP C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL P | QCinP C | ROTEM® sigma complete ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL P | QCapP C | ROTEM® sigma complete | | | | | | |
| ROTEM® sigma ROTROL P | QChepP C | ROTEM® sigma complete + hep | | | | | | |

Las mediciones de las muestras de control de calidad deberían ser realizadas en forma continua hasta que los valores de A5, A10 y A20 o A30 (para el MCF) hayan sido alcanzados, dependiendo de cuáles de estos parámetros hayan sido elegidos para diagnosticar la firmeza del coágulo.

Fabricante

TemInnovationsGmbH Martin-Kollar-Str. 13-15 D-81829 Munich / Germany Email: info@tem-innovations.de

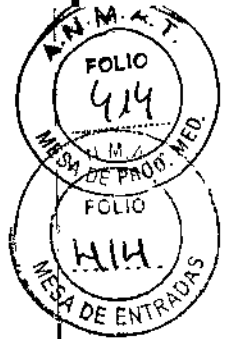
ROTEM sigma ROTROL N Control sheet V0001
2015-08

ANDRES SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

tem®

ROGUE L. ESRINOSA
Bióquimico
M.N.: 9315

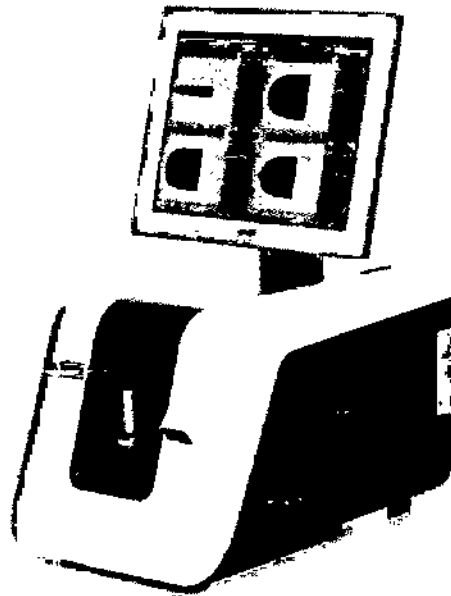
2224



ROTEM[®] *sigma*

Sistema de hemostasia en sangre entera basado en la tromboelastometría

MANUAL DEL USUARIO



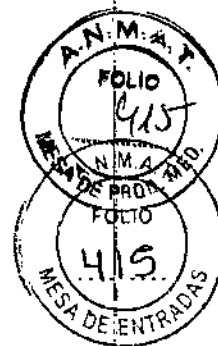
[Handwritten signature]
 ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Strasse 13-15
 D-81829 München/Alemania
 Tel: +49 89 45 42 95 - 0 / Fax-22
 E-mail: support@tem-international.de

[Handwritten signature]
 ROQUEL ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



©2015 Tem Innovations GmbH. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual se puede reproducir de ninguna manera ni editar, copiar o distribuir electrónicamente (imprimiendo o fotocopiando mediante ningún otro método) sin el consentimiento escrito del editor.

ROTEM® es marca registrada de Tem Innovations GmbH en Europa, en EEUU y en otros países.

Otros nombres del producto marcados con ® son marcas registradas de los propietarios de la marca.

Registro de revisiones

| Versión del manual | Versión del software | Fecha | Modificaciones |
|--------------------|----------------------|---------|----------------------------|
| 3.2.0.01.ES | 3.2.0 o más alto | 10-2015 | primera versión en español |

Versión del manual: 3.2.0.01.

Versión del software: 3.2.0 Fecha de liberación: 10/2015

Número de referencia: REF216001-ES

Este Manual del Usuario es publicado por el fabricante Tem Innovations GmbH

Martin-Kollar-Strasse 13-15

D-81829 Múnich/Alemania Todos los derechos reservados.

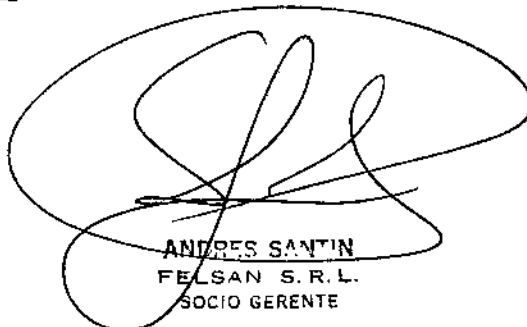
Este manual refleja las especificaciones técnicas en el momento de la impresión. De haber enmiendas importantes se considerarán en una nueva edición del manual. Toda la documentación que acompaña a este producto representa la actualización más reciente de la información.


La empresa se reserva el derecho a hacer enmiendas de las novedades técnicas sin una referencia explícita.

Patentes DE4437 475C1 US5777215 A WO98/12954

Impreso en Alemania




ANDRES SANTIN
 FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESKINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315



2224

Tabla de contenidos

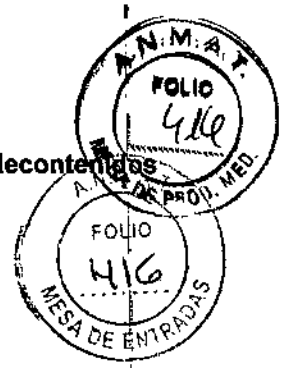


Tabla de contenidos

| | | |
|----------|--|------------|
| 1 | Introducción | 1-1 |
| 1.1 | Sujetos a cambios y validez | 1-1 |
| 1.2 | Integridad | 1-1 |
| 1.3 | Depositario | 1-1 |
| 1.4 | Otros documentos aplicables | 1-1 |
| 1.5 | Convenciones tipográficas..... | 1-2 |
| 1.5.1 | Abreviaturas utilizadas..... | 1-2 |
| 1.5.2 | Convenciones de textos..... | 1-3 |
| 1.5.3 | Concepto de advertencia..... | 1-3 |
| 1.5.4 | Concepto estratégico..... | 1-4 |
| 1.6 | Grupo objetivo..... | 1-4 |
| 2 | Seguridad | 2-1 |
| 2.1 | Instrucciones generales de seguridad | 2-1 |
| 2.2 | Uso previsto | 2-1 |
| 2.3 | Condiciones ambientales | 2-2 |
| 2.4 | Normas de seguridad | 2-2 |
| 2.5 | Protección personal..... | 2-3 |
| 2.5.1 | Peligros biológicos..... | 2-3 |
| 2.5.2 | Peligro eléctrico | 2-4 |
| 2.6 | Riesgos residuales | 2-5 |
| 3 | Descripción del sistema | 3-1 |
| 3.1 | Contenido del paquete | 3-1 |
| 3.2 | Hardware..... | 3-2 |
| 3.2.1 | Componentes..... | 3-2 |
| 3.2.2 | Accesorios | 3-3 |
| 3.3 | Software | 3-3 |
| 3.3.1 | Especificaciones técnicas..... | 3-5 |
| 4 | Fundamentos básicos | 4-1 |
| 4.1 | Introducción..... | 4-1 |
| 4.2 | Principio de medición de ROTEM®..... | 4-1 |

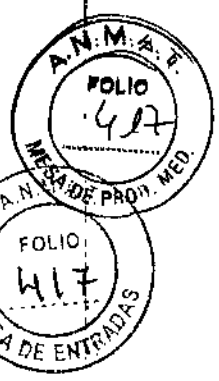
E

ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9315

f

Tabla de contenidos



| | | |
|----------|--|------------|
| 4.3 | Curva de reacción y parámetros usados en la tromboelastometría..... | 4-3 |
| 4.3.1 | Curva de reacción..... | 4-3 |
| 4.3.2 | Parámetros de rutina más importantes..... | 4-4 |
| 4.3.3 | Rangos de referencia..... | 4-7 |
| 4.4 | Análisis diferencial con ROTEM®..... | 4-7 |
| 4.4.1 | Muestra de sangre citratada..... | 4-8 |
| 4.4.2 | Ensayos ROTEM®..... | 4-8 |
| 5 | Medición..... | 5-1 |
| 5.1 | Introducción..... | 5-1 |
| 5.1.1 | Manipulación de la muestra..... | 5-2 |
| 5.2 | Preparación de la medición..... | 5-3 |
| 5.2.1 | Encendido del sistema ROTEM®..... | 5-3 |
| 5.3 | Realización de las mediciones de pacientes..... | 5-4 |
| 5.3.1 | Inicio de la medición..... | 5-4 |
| 5.3.2 | Modificación/finalización de los datos del paciente durante la medición..... | 5-5 |
| 5.3.3 | Gráficos de los resultados de las mediciones..... | 5-6 |
| 5.3.4 | Mensajes de advertencia durante la medición..... | 5-7 |
| 5.4 | Fin de la medición..... | 5-8 |
| 5.4.1 | Detener la medición..... | 5-8 |
| 5.4.2 | Imprimir los resultados de la medición..... | 5-8 |
| 5.4.3 | Salvar y liberar la medición..... | 5-9 |
| 5.4.4 | Descartar la medición..... | 5-9 |
| 5.4.5 | Extraer un cartucho..... | 5-9 |
| 5.4.6 | Cierre de sesión del sistema..... | 5-10 |
| 5.4.7 | Mantenimiento diario..... | 5-10 |
| 5.4.8 | Apagar..... | 5-10 |
| 5.5 | Control de calidad..... | 5-10 |
| 5.5.1 | Intervalos de control..... | 5-11 |
| 5.5.2 | Auto-monitoreo continuo al encenderse..... | 5-11 |
| 5.5.3 | CC del sistema..... | 5-12 |
| 5.5.4 | Control de calidad con ROTEM® sigma ROTROL N/P..... | 5-13 |
| 5.6 | Manejo de los resultados de la medición en la base de datos..... | 5-16 |
| 5.6.1 | Buscar resultados de paciente o de control..... | 5-16 |
| 5.6.2 | Imprimir resultados de paciente o de control..... | 5-17 |
| 5.6.3 | Exportar resultados de paciente o de control a una memoria USB..... | 5-18 |
| 5.6.4 | Respaldo (Backup)..... | 5-19 |

5

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

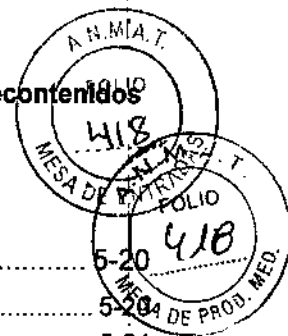
ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

4



222

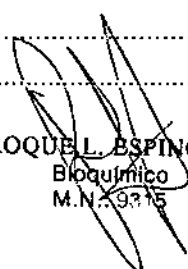
Tabla de contenidos



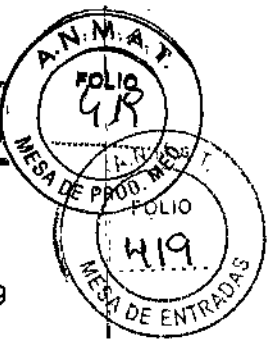
| | | |
|----------|--|------------|
| 5.7 | Resolución de problemas | 5-20 |
| 5.7.1 | Advertencia de errores en la pantalla | 5-20 |
| 5.7.2 | TEMogramas incorrectos | 5-21 |
| 6 | Software del sistema | 6-1 |
| 6.1 | Elementos operativos | 6-1 |
| 6.2 | Módulo de medición | 6-1 |
| 6.2.1 | Pantallade inicio | 6-2 |
| 6.2.2 | Multi-TEM | 6-3 |
| 6.2.3 | Medición | 6-3 |
| 6.2.4 | Capturar la pantalla | 6-5 |
| 6.2.5 | Superposiciones | 6-5 |
| 6.3 | Base de datos | 6-5 |
| 6.3.1 | Interfaz de la base de datos para el usuario | 6-6 |
| 6.3.2 | Seleccionar manualmente resultados de paciente o de control | 6-7 |
| 6.3.3 | Seleccionar resultados de pacientes o de control a través del formulario de búsqueda | 6-7 |
| 6.3.4 | Obtener mediciones (pacientes o CC) a procesar | 6-8 |
| 6.3.5 | Imprimir | 6-8 |
| 6.3.6 | Exportar | 6-8 |
| 6.3.7 | Evaluar resultados de paciente o de control | 6-11 |
| 6.4 | Configuración | 6-16 |
| 6.4.1 | General | 6-17 |
| 6.4.2 | Online | 6-18 |
| 6.4.3 | Acceso remoto | 6-19 |
| 6.4.4 | Impresoras | 6-21 |
| 6.4.5 | Tests | 6-23 |
| 6.4.6 | Parámetros | 6-25 |
| 6.4.7 | Comentarios | 6-26 |
| 6.4.8 | ROTROL | 6-26 |
| 6.5 | Servicio | 6-29 |
| 6.5.1 | Información | 6-29 |
| 6.5.2 | Configuración | 6-29 |
| 6.5.3 | Logbook | 6-30 |
| 6.6 | Disco rígido | 6-32 |
| 6.6.1 | Herramientas Administrativas (AdminTools) | 6-32 |
| 6.6.2 | User | 6-38 |
| 6.7 | USB Stick | 6-38 |
| 6.7.1 | Actualización | 6-39 |

E


 ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO-GERENTE

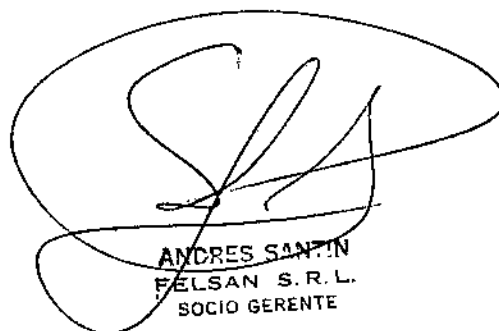

 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9.315

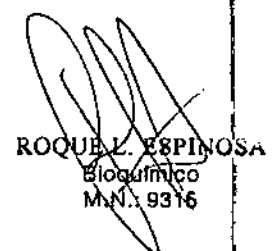
f



| | | |
|-----------|---|-------------|
| 6.7.2 | Importación de datos de la memoria USB a Excel®..... | 6-39 |
| 7 | Iniciación e instalación | 7-1 |
| 7.1 | Iniciación | 7-1 |
| 7.1.1 | Abra el embalaje..... | 7-1 |
| 7.1.2 | Preparación de la pantalla táctil | 7-1 |
| 7.1.3 | Requisitos para la instalación en el sitio | 7-2 |
| 7.2 | Instalación | 7-3 |
| 8 | Mantenimiento, limpieza y desinfección | 8-1 |
| 8.1 | Introducción..... | 8-1 |
| 8.2 | Plan de mantenimiento | 8-2 |
| 8.2.1 | Mantenimiento diario | 8-3 |
| 8.2.2 | Mantenimiento semanal | 8-3 |
| 8.2.3 | Mantenimiento trimestral | 8-4 |
| 8.2.4 | Mantenimiento anual | 8-6 |
| 8.2.5 | Cada tres años | 8-6 |
| 9 | Retiro de operaciones, transporte y eliminación..... | 9-1 |
| 9.1 | Retiro de operaciones..... | 9-1 |
| 9.2 | Transporte | 9-1 |
| 9.3 | Eliminación | 9-1 |
| 10 | Apéndice | 10-1 |

E


ANDRES SANTIN
FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9316

7

1 Introducción

Este manual del usuario se aplica al sistema ROTEM® *sigma* y a su software ROTEM® respectivo. Es parte del producto y describe el uso previsto y la exposición segura durante todo el ciclo de vida del producto.

En este documento los términos ROTEM® y sistema ROTEM® siempre se refieren a ROTEM® *sigma*.

1.1 Sujetos a cambios y validez

La información contenida en este manual se refiere a las especificaciones técnicas aprobadas en el momento de la impresión. De haber enmiendas importantes, se considerarán en una nueva edición del manual. Toda la documentación que acompaña a este producto representa la actualización más reciente de la información. En el pie de página se menciona el número de documento y de versión.

1.2 Integridad

Este manual del usuario sólo estará completo con otros documentos correspondientes para la aplicación respectiva.

1.3 Depositario

Este manual, así como otros documentos aplicables para la aplicación respectiva, debe mantenerse al alcance de quien opere el aparato y debe estar siempre accesible cerca del sistema ROTEM®.

1.4 Otros documentos aplicables

El sistema de tromboelastometría ROTEM® *sigma* dispone de una serie de cartuchos, controles e insumos. Por favor, lea atentamente las instrucciones para uso (IFU = *Instructions for use*) de los reactivos y kits de control en lo relativo a los requisitos específicos de las muestras, ejecución de pruebas, límites de los métodos e interpretación de los resultados.

Asimismo, por favor lea atentamente las regulaciones universalmente válidas, ya sea jurídicas u otras regulaciones vinculantes de la legislación europea y nacional, así como las regulaciones vigentes para la prevención de accidentes y para la protección ambiental que se apliquen en su país.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315

1.5 Convenciones tipográficas

Esta sección muestra las abreviaturas aplicadas, los símbolos y las acentuaciones textuales.

1.5.1 Abreviaturas utilizadas

Tabla 1-1 muestra las abreviaturas utilizadas en este documento.

| Abreviatura | Relevancia |
|-------------|--|
| A(x) | Amplitud después de (x) minutos |
| BD(DB) | Base de datos (Database) |
| CC | Control de calidad |
| CFT | Tiempo de Formación del Coágulo |
| CT | Tiempo de coagulación |
| DIV | Diagnóstico <i>in vitro</i> |
| HBsAg | Antígenos de superficie de la hepatitis B |
| ID | Identificación (p. ej.: ID del paciente, ID de la muestra, etc.) |
| IFU | Instruction for use (Instrucciones de uso) |
| INR | Relación Normalizada Internacional |
| LAN | Red de area local |
| LI(x) | Índice de Lisis (después de (x) minutos) |
| LOT | Tiempo de inicio de la lisis |
| MCF | Firmeza Máxima del Coágulo |
| ML | Lisis máxima |
| POC | Point of Care |
| REF | Número de Referencia |
| RO | Read only (solo lectura) |
| RW | Read and write (leer y escribir) |
| SIDA | Síndrome de inmunodeficiencia adquirida |
| SIL | Sistema de Información del Laboratorio |
| SN | Número de Serie |
| TEM | TEMograma |
| VHC | Virus de la hepatitis C |
| VIH | Virus de la inmunodeficiencia humana |
| VNC | Virtual Network Computing (Computación Virtual en Red) |
| α | Ángulo Alfa |

Tabla 1-1: Abreviaturas utilizadas

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 5515

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

1.5.2 Convenciones de textos

Tabla 1-2 muestra las convenciones que se aplican a este documento.

| Identificación | Aplicado a | Ejemplo |
|---------------------|-----------------------------|------------------------|
| <> | Entradas del teclado | <Enter> |
| Mayúsculas pequeñas | Textos superficiales | BASE DE DATOS |
| Negrita | Botones | Salir |
| Cursiva | Campo para ingreso de datos | <i>ID del paciente</i> |

Tabla 1-2: Convenciones de textos

1.5.3 Concepto de advertencia

Los mensajes de advertencia en este documento aparecen de la siguiente manera:

▲ PALABRA DE AVISO

Peligro

Consecuencias

Precauciones

Se incluye el pictograma correspondiente si existe un peligro biológico (Tabla1-3).

| Símbolo | Aplicado en | Relevancia |
|---------|------------------------|--|
| | Mensaje de advertencia | Se refiere a un peligro. El nivel del peligro está indicado por la palabra de aviso. |
| | Mensaje de advertencia | Se refiere a peligro biológico. |

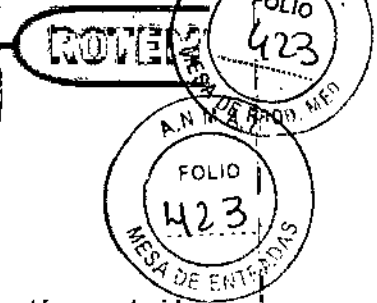
Tabla 1-3: Símbolos aplicados en el concepto de advertencia

ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.M. 9316

Introducción

2 2 2 4



1.5.4 Concepto estratégico

Las instrucciones de los procedimientos operativos en este documento están construidas de la siguiente manera:

Propósito de la acción

- ✓ Se asume la acción (opcional)
- 1. Se emprende la acción
 - ↳ Resultado intermedio (opcional)
- 2. Se emprende la acción

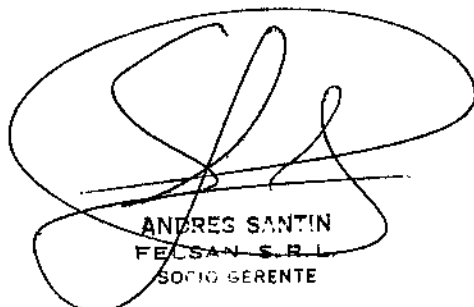
...
Resultado de la acción (opcional)

1.6 Grupo objetivo

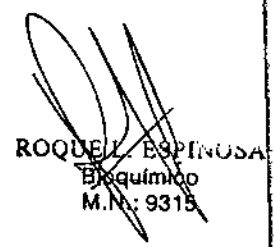
Este documento está destinado al personal hospitalario calificado que trabaja en el campo de la hemostasia:

- Médicos (fundamentalmente anestesistas y medicos laboratoristas)
- Técnicos de laboratorio
- Hemoterapeutas y otros

E



ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROQUEL ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315

2 Seguridad

2.1 Instrucciones generales de seguridad

Este manual contiene importante información para la instalación, transporte, almacenamiento y mantenimiento, seguro y apropiado, del sistema ROTEM®.

- Por favor lea cuidadosamente este manual del usuario para familiarizarse con el equipo.
- Debe prestar especial atención a la información que aparece en este capítulo.
- Por favor observe las instrucciones mencionadas en el Apéndice A referentes a los símbolos utilizados en el equipo y en los cartuchos.
- Antes de realizar mediciones y controles de calidad, por favor lea las instrucciones de los cartuchos y los controles.

2.2 Uso previsto

Los sistemas de tromboelastometría ROTEM® han sido diseñados para realizar el diagnóstico in vitro en la cabecera del paciente (POC: Point of Care) y en laboratorios de hospitales. El sistema ROTEM® da una indicación cuantitativa y cualitativa del estado de la coagulación de una muestra de sangre entera. Con este fin se miden, se analizan, se realiza el seguimiento y se interpretan diferentes parámetros de la coagulación (formación del coágulo).

Además, el sistema ROTEM® registra los cambios cinéticos en una muestra de sangre entera citratada, a medida que el coágulo de la muestra se retrae y/o se lisa (se disgrega).

El diagnóstico no puede estar basado exclusivamente en los resultados del ROTEM®sigma, debe ser examinado en conjunto con la anamnesis del paciente, su cuadro clínico y de ser necesario con otros tests de laboratorio.

El equipo no ha sido evaluado para medir muestras veterinarias u otras muestras no humanas.

Por uso no previsto se entienden todos los otros usos del sistema ROTEM® sigma aparte de los descritos en este manual.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9315

El equipo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Este equipo es adecuado para ser utilizado en todos los ámbitos aparte del ámbito doméstico.

El equipo cumple con estas exigencias de seguridad al salir de la planta de fabricación¹.

2.5 Protección personal

2.5.1 Peligros biológicos

Las muestras de análisis deben ser siempre tratadas como potencial peligro biológico.

- Siempre utilice equipo de seguridad personal como vestimenta (guardapolvo) de laboratorio, guantes y gafas protectoras al manipular las muestras.
- Respete las disposiciones estatutarias locales para su correcta eliminación (recomendación general, disponible en el *Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984*) (*Manual de Bioseguridad para Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud, 1984*).

E

ANDRES SANTIN
TEL SAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

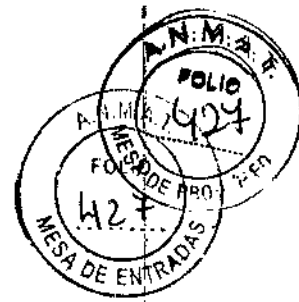
109

¹ Ver la Declaración de conformidad (ApéndiceD)

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

7

2224



2.5.2 Peligro eléctrico

▲ ADVERTENCIA



Peligro de muerte

El mal uso de equipos eléctricos puede provocar electrocución o muerte por quemaduras.

- ▶ Siempre respete las precauciones básicas de seguridad aplicables a equipos eléctricos.
- ▶ No toque al paciente y al aparato al mismo tiempo.
- ▶ Todo ajuste, service o mantenimiento que deba realizarse mientras que el equipo esté enchufado, puede realizarse solamente por personal técnico calificado para los sistemas ROTEM®.
- ▶ No descuide el aparato mientras que esté enchufado.
- ▶ El equipo viene de fábrica con un cable a tierra. Conecte el equipo sólo a enchufes de corriente que cuenten con descarga a tierra. Si utiliza adaptadores, estos también deben contar con descarga a tierra.
- ▶ Mantenga al equipo seco. Si el equipo se moja, desenchúfelo antes de tocarlo.
- ▶ Utilice solo accesorios originales (Apéndice G).
- ▶ No encienda el equipo si está dañado. Póngase en contacto con personal técnico calificado.
- ▶ Si se perdiera o dañara el cable de corriente (enchufe del instrumento), debe ser remplazado por un cable de corriente original (ApéndiceG).

✓

7


ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

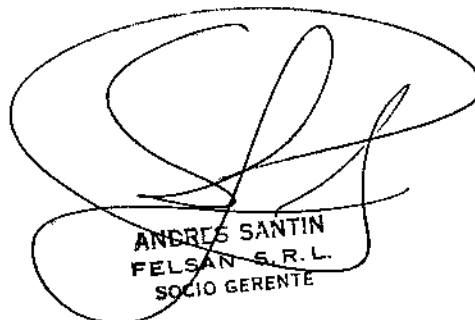

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

2.6 Riesgos residuales

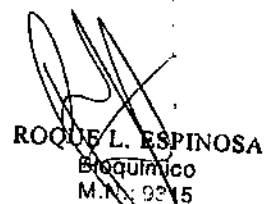
Siga las instrucciones a continuación para un uso seguro de ROTEM® *sigma*:

- No utilice el equipo si no está funcionando correctamente o si está dañado.
- No descuide el equipo si lo está utilizando cerca de niños o personas con discapacidades.
- Utilice el equipo solo para los fines descritos en este manual (Capítulo 2.2).
- Los líquidos pueden dañar los componentes internos del equipo. No derrame líquidos sobre el sistema ROTEM®. No sumerja el equipo en agua u otros líquidos.
- Sólo personal del servicio técnico calificado puede tener acceso a los componentes internos de los sistemas ROTEM®.
- Si el funcionamiento seguro no está garantizado, debe interrumpir el uso del sistema ROTEM® y debe impedir que se lo siga utilizando.
- No permita que el equipo o su cable de corriente entre en contacto con superficies demasiado calientes.
- No cubra las aberturas de aire, ni coloque el equipo sobre una superficie blanda que pudiera bloquearlas. Mantenga las aberturas de aire libre de pelusas, cabellos, polvo, etc.
- No coloque nada encima del equipo, excepto los accesorios recomendados por el fabricante.
- De no estar especificado en el manual del usuario no rellene ni ponga nada en el interior de las aberturas, los tubos o conexiones del equipo.
- No utilice al ROTEM® *sigma* cerca de atmósferas inflamables o explosivas.
- El equipo está diseñado sólo para uso en interiores.
- En el sistema ROTEM® *sigma* sólo puede instalar software explícitamente provisto por Tem Innovations GmbH.
- No deje caer el equipo ni lo exponga a golpes.

E

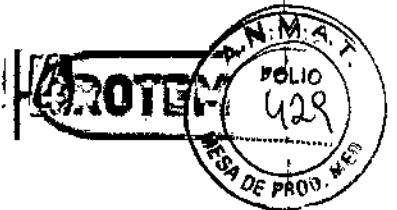


ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9815

7



3 Descripción del sistema

3.1 Contenido del paquete

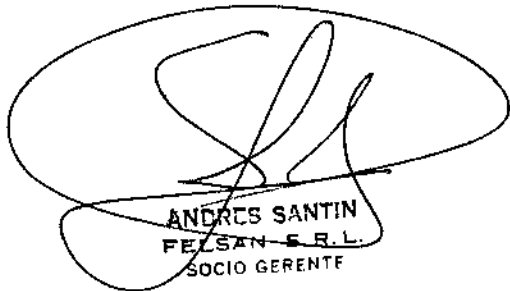
El equipo ROTEM® *sigma* es un sistema integrado completo que contiene el dispositivo ROTEM® *sigma* y el software del sistema correspondiente. La Tabla 3-1 presenta una lista de los componentes que vienen con el aparato.

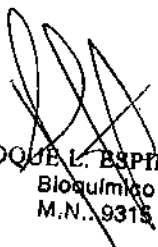
| El paquete de ROTEM® <i>sigma</i> (REF 211000-XX*) contiene | Cantidad | REF |
|---|----------|------------|
| Cable de conexión para impresora, USB | 1 | 400223 |
| Cable de corriente de ROTEM® <i>sigma</i> | 1 | 700048-XX* |
| Cartucho ROTEM® <i>sigma</i> system QC | 1 | 555504 |
| CD ROTEM® Secure Viewer | 1 | 200178 |
| Impresora a color, USB (opcional) | 1 | 400222 |
| Lista de Parámetros | 1 | 216003-XX* |
| Manual de uso abreviado ROTEM® <i>sigma</i> | 1 | 216002-EN* |
| Manual del usuario ROTEM® <i>sigma</i> * | 1 | 216001-ES* |
| Pantalla táctil, vidrio | 1 | 418707 |
| ROTEM® <i>sigma</i> | 1 | 210000-XX* |
| Software ROTEM® <i>sigma</i> | 1 | 216300 |

* Específico para cada país; -EN: Inglés; -DE: Alemán

Tabla 3-1: Contenido de fábrica de la caja de ROTEM® *sigma*

E


 ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

3.2 Hardware

3.2.1 Componentes

Figura 3-1 muestra los componentes de ROTEM® sigma, la Tabla 3-2 muestra su descripción.

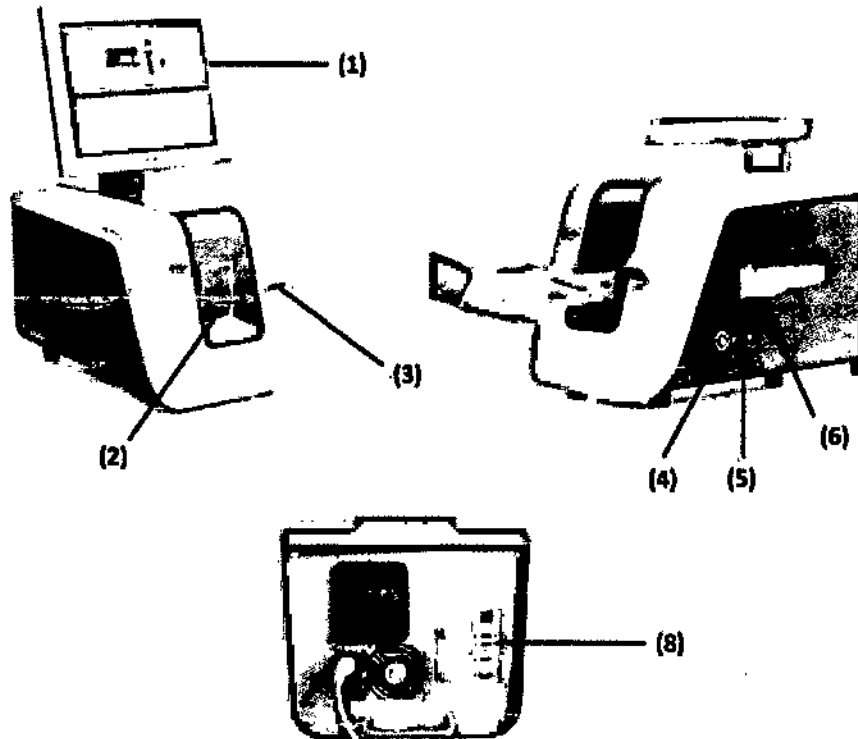


Figura 3-1: Componentes del ROTEM® sigma

| No. | Componentes | Descripción |
|-----|---|--|
| 1 | Pantalla táctil | El software se controla mediante una pantalla táctil. |
| 2 | Ranura de inserción para cartucho | El cartucho se inserta en esta ranura. |
| 3 | Lector de códigos de barras | El lector de códigos de barras lee los códigos de barras de las muestras y los frascos de ROTROL. |
| 4 | Interruptor de encendido y apagado (On/off) | El botón azul del lado derecho del dispositivo enciende el ROTEM® sigma (cuando el botón se enciende de color azul, es que se está encendiendo el software). |

Tabla 3-2: Componentes del ROTEM® sigma

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

| No. | Componentes | Descripción |
|-----|--|---|
| 5 | Puerto USB | Para la exportación de datos y las copias de seguridad se puede insertar una memoria USB en este puerto USB. |
| 6 | Ranura para cartucho ROTEM® <i>sigma</i> system QC | En este compartimento se puede guardar el cartucho ROTEM® <i>sigma</i> system QC cuando no se utilice. |
| 7 | Etiqueta del aparato (no visible) | La etiqueta del aparato brinda información sobre modelo, número de serie, fecha de fabricación, distancia al paciente, consumo de potencia, marca DIV, marca CE, marca SGS y fabricante. Los símbolos se explican en el Apéndice A. |
| 8 | Enchufes | Enchufes en el lado de atrás del dispositivo para la conexión del cable LAN, de la memoria USB, etc. |

 Tabla 3-2: Componentes del ROTEM® *sigma*

3.2.2 Accesorios

| Accesorios | Descripción |
|-------------------------|---|
| Manual del usuario | Este manual contiene información completa sobre el manejo del equipo. |
| Manual de uso abreviado | Las instrucciones abreviadas están forradas de una lámina protectora para asegurar una alta durabilidad bajo condiciones de laboratorio. Por favor, manténgala siempre cerca del instrumento. |
| System QC cartridge | Cartucho ROTEM® <i>sigma</i> System QC para la comprobación del sistema. |

Tabla 3-3: Accesorios (Apéndice G)

Impresora (opcional)

Si se conecta una impresora al sistema se pueden imprimir los resultados numéricos y los TEMogramas. En el Capítulo 6.6.1 se describe la instalación de la impresora.

3.3 Software

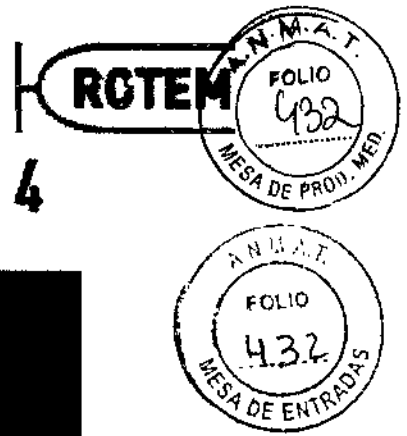


El manejo del usuario (user management) está preconfigurado para mostrar la pantalla de registro de la sesión (login) al encender el dispositivo. Después del registro en la pantalla de login aparece el módulo de medición. Al salir del módulo de medición, aparece la pantalla principal.

El software ROTEM® *sigma* le brinda al usuario una guía intuitiva para realizar, evaluar y gestionar las mediciones. La pantalla central del software es la pantalla principal. Desde allí se pueden abrir los siete módulos tocando la pantalla táctil (Figura 3-2). La Tabla 3-4 muestra una reseña general de los módulos. El Capítulo 6 da una descripción detallada de los mismos.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 0215



2224

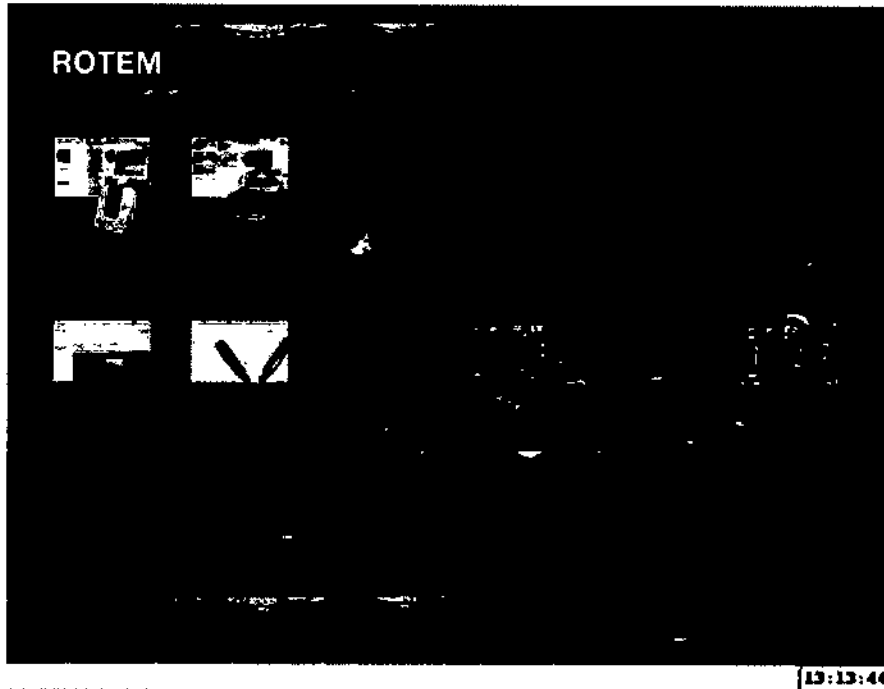


Figura3-2: Pantalla principal del software del sistema

| Módulo | Descripción | Actual |
|---------------|--|--------------|
| Medición | En el módulo de MEDICIÓN, usted puede iniciar, e interpretar los tests. | Capítulo 5 |
| Base de datos | En el módulo BASE DE DATOS, usted puede manejar las mediciones de pacientes y del control de calidad y seguir evaluándolos. | Capítulo 6.3 |
| USB-Stick | Los datos generados con el sistema ROTEM® habitualmente se transfieren mediante una memoria USB (pendrive). La memoria USB se utiliza para respaldo/restauración y exportación de los TEMogramas y los datos numéricos. | Capítulo 6.7 |
| Disco rígido | Con el módulo Disco RÍGIDO y los sub módulos ADMIN TOOLS y USER, usted puede manejar algunas configuraciones del sistema, los usuarios autorizados y los datos exportados, siempre y cuando disponga de los derechos de usuario correspondientes. | Capítulo 6.6 |
| Servicio | En el módulo SERVICIO, usted puede influir sobre el registro de los datos no procesados, siempre y cuando usted tenga los derechos de usuario correspondientes. El módulo SERVICIO le proporciona además una vista general sobre las tareas técnicas realizadas en su sistema. | Capítulo 6.5 |
| Configuración | En el módulo CONFIGURACIÓN, usted cambia las configuraciones del sistema, siempre y cuando usted tenga los derechos de usuario correspondientes. | Capítulo 6.4 |

Tabla 3-4: Módulos del software del sistema

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

3.3.1 Especificaciones técnicas

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Mediciones y peso | Longitud en cm | 54 |
| | Ancho en cm | 37 |
| | Altura en cm | 51 sin contar la pantalla táctil |
| | | aprox. 64 incluyendo la pantalla táctil |
| | Peso en kg | aprox. 25,2 sin contar la pantalla táctil |
| | | aprox. 28 incluyendo la pantalla táctil |
| Instrumento: fuente de energía | Entrada | 115/230 V _{AC} ; 2,0/1,0 A; 60/50Hz |
| | Entrada de corriente | Max. 210 VA |
| Instalación | Categoría de la instalación | I |
| Ingreso de datos | USB | Ver manual del usuario respectivo |
| Salida de datos | USB, LAN, interfaz seriada | Ver manual del usuario respectivo |
| | Impresora opcional | Ver manual del usuario para la impresora |
| Condiciones ambientales | Temperatura de funcionamiento | +18°C a +30°C |
| | Temperatura de almacenamiento | +0°C a +50°C |
| | Humedad relativa (transporte, almacenamiento) | 0% a 85% |
| | Humedad relativa (funcionamiento) | 0% a 65% |
| | Presión atmosférica (funcionamiento, transporte y almacenamiento) | 700 hPa a 1060 hPa |
| | Puede funcionar a una altura superior al nivel del mar | 3000 m |
| | Distancia a los pacientes examinados, tratados o controlados | > 1,5m |
| | Grado de contaminación | 2 |
| Control de la temperatura | Estación de medición | Temperatura de medición +37,0 °C ±1°C |

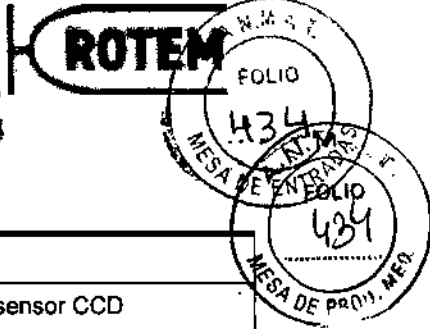
Tabla 3-5: Especificaciones técnicas

ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Biquímico
 M.N.: 9345

Descripción del sistema

2224



| | | |
|----------------------|--------------------------------|--|
| Especificaciones | Principio de la medición | Tromboelastometría |
| | Detección de deflexión angular | Sistema óptico con sensor CCD |
| | Calentador | El cartucho y la posición de medición disponen de calefacción. |
| | Número de canales | Cuatro canales |
| Conexiones | Corriente | Cable de corriente de ROTEM® original (específico para cada país) |
| | Pantalla táctil | Tres cables ROTEM® originales para conectar la pantalla táctil y el ROTEM® <i>sigma</i> . |
| Respaldo de datos | Memoria USB | Permite exportar los datos a otros medios |
| Impresora (opcional) | Impresora con soporte | Las impresoras con puerto USB vienen con soporte. Por favor asegúrese que en el sistema se disponga de los controladores necesarios (Capítulo 6.6.1). La impresora debe cumplir con las normas IEC-60950 para ser compatible con DINEN 61010. |

Tabla 3-5: Especificaciones técnicas

E

ANDRES SANTAN
 FELSAN S R
 SOCIO GER

ROQUE L. ESPINOSA
 Bloquímico
 M.N. 3315

T

4 Fundamentos básicos

4.1 Introducción

El sistema ROTEM® representa un avance más allá de la tromboelastografía clásica desarrollada por Hartert.

Los sistemas de tromboelastometría ROTEM® *sigma* están diseñados para el diagnóstico in vitro en la cabecera del paciente (POC) (*Point of Care*) o en laboratorios hospitalarios. El sistema está diseñado para brindar una indicación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra sanguínea. El sistema registra los cambios cinéticos en una muestra de sangre entera citratada, durante la formación del coágulo, así como cuando el coágulo de la muestra se retrae y/o se lisa (se disgrega). Con ese fin se miden, analizan, siguen, interpretan y grafican diferentes parámetros de la coagulación. La presentación gráfica representa los diversos resultados fisiológicos que describen la interacción entre los diversos componentes, como los factores de la coagulación y los inhibidores, fibrinógeno, plaquetas, y el sistema de fibrinólisis. Además, se pueden detectar diferentes fármacos que influyen sobre la hemostasia, en particular los anticoagulantes.

4.2 Principio de medición de ROTEM®

La tecnología patentada de ROTEM® se basa en una cubeta cilíndrica fija y un eje vertical que oscila permanentemente (Figura 4-1).

El eje está sostenido por un rodamiento de alta precisión y oscila hacia la izquierda y hacia la derecha describiendo un ángulo de 4,75°. La rotación del eje es impulsada por un motor que está conectado al eje mediante un resorte elástico.

Para la medición, desplaza los ejes hacia abajo al interior de los pistones de plástico (diámetro 6 mm) del cartucho desechable. A continuación se llena la muestra de sangre en las cubetas (diámetro 8 mm) del cartucho. Después se sumerge el pistón de plástico en la muestra de sangre.

La rotación se detecta óptimamente mediante una placa espejo en el extremo superior del eje, un diodo como fuente de luz y un sensor sensible a la luz (Chip CCD). Si no hay coagulación, el movimiento no se obstruye. Cuando se forma un coágulo y este se adhiere entre la superficie del pistón y de la cubeta, y obstruye el movimiento.

El resultado es un equilibrio entre la tensión del resorte y la tensión del coágulo. A medida que el coágulo se hace más firme, se va reduciendo la amplitud de la rotación del eje.

Los resultados de la medición se interpretan con un software especial (Capítulo 6).

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROGELIO ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N.: 9315

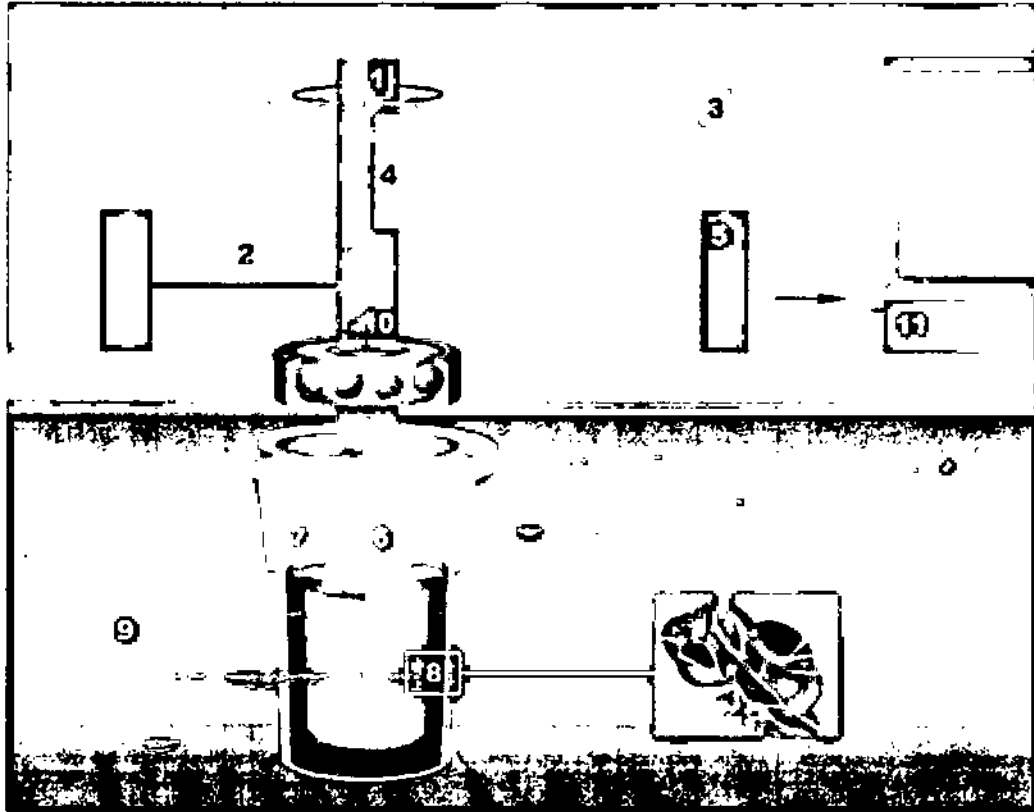
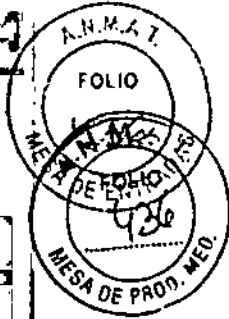


Figura 4-1: Principio de tromboelastometría con ROTEM® sigma

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Eje (~4,75°) | 7 | Cubeta del cartucho lleno de sangre |
| 2 | Resorte | 8 | Fibras de fibrina y agregado de plaquetas |
| 3 | Fuente de luz/diodo | 9 | Cartucho calentado |
| 4 | Espejo | 10 | Rodamientos |
| 5 | Dispositivo de detección (cámara eléctrica) | 11 | Procesamiento de datos |
| 6 | Pistón sensor | | |

E

[Handwritten Signature]
 ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
 ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9715

4.3 Curva de reacción y parámetros usados en la tromboelastometría

Al igual que en la tromboelastografía clásica, el sistema ROTEM® genera una curva de reacción y calcula diferentes parámetros numéricos (cinética y firmeza) en un análisis matemático de esa curva.

4.3.1 Curva de reacción

El software de ROTEM® utiliza un algoritmo de suavizado de la curva altamente desarrollado y un filtro de ruidos que evita los posibles errores debidos a ruido mecánico o electrónico. Los parámetros se determinan en tiempo real durante los análisis, y se los calcula y representa gráficamente en TEMogramas.

La amplitud de rotación del pistón se convierte a una amplitud gráfica, mientras que se aplica la definición a continuación al sistema ROTEM®:

| Amplitud gráfica en mm | Rotación del pistón | Coagulación |
|------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 0 | Rotación libre del pistón | No hay coagulación |
| 100 | No hay rotación del pistón | Firmeza máxima posible del coágulo |

Tabla 4-1: Definición de la amplitud

La Figura 4-2 muestra las fases más importantes de la coagulación con los parámetros.

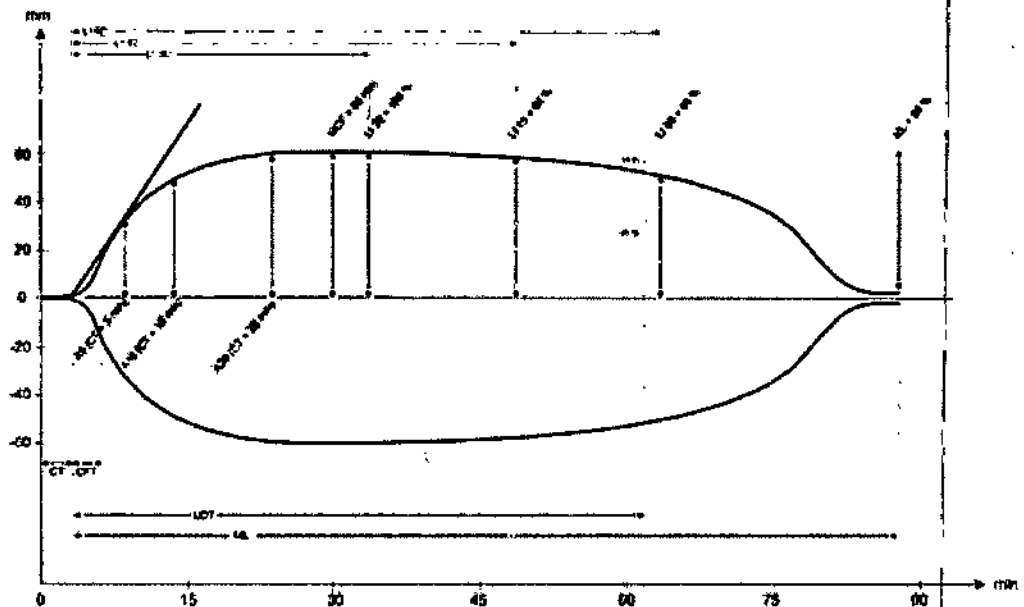


Figura 4-2: Ejemplo de una curva de reacción de ROTEM® sigma (TEMograma)

ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Químico
 M.N. 9315

7

4.3.2 Parámetros de rutina más importantes

Generalmente, los resultados de la medición se interpretan con parámetros de rutina. La Figura 4-3 muestra los parámetros de rutina más importantes. El eje "y" muestra la amplitud en mm, y el eje "x" muestra el tiempo en minutos.

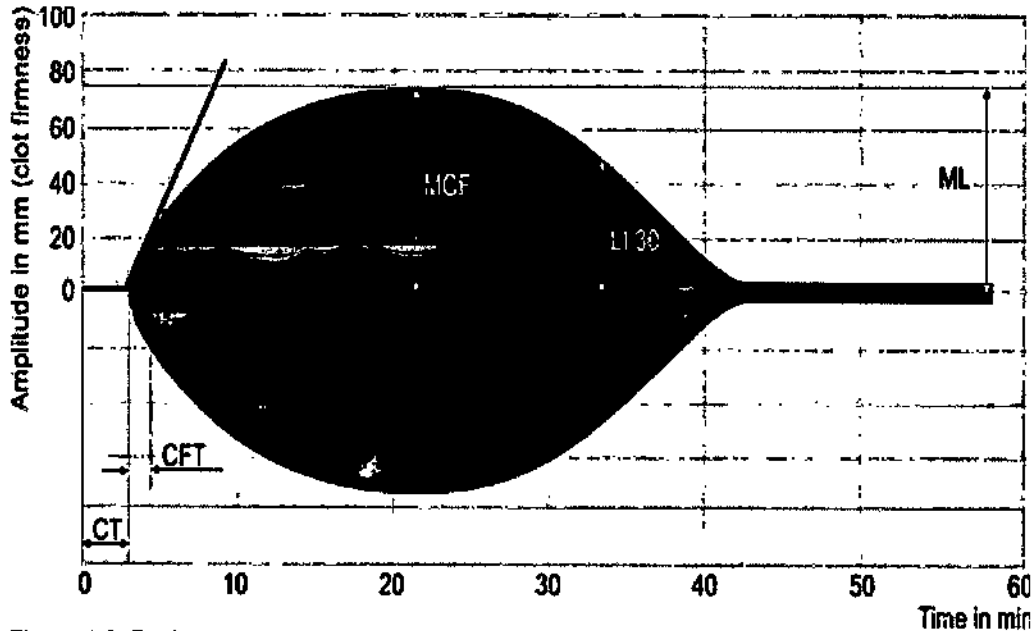


Figura 4-3: Parámetros de rutina más importantes

Los parámetros de rutina se describen en las secciones a continuación.

| Tiempo de coagulación (Clotting Time, CT, [s]) | |
|--|--|
| Definición | El CT es el tiempo transcurrido desde el comienzo del test en el que se agrega el activador de la coagulación, hasta el momento en que se alcanza una amplitud de 2 mm. |
| Descripción | El CT describe la rapidez de inicio de la formación de fibrina. Este parámetro es análogo al tiempo de coagulación en un análisis de coagulación clásico en laboratorio. Sin embargo, no son idénticos, ya que se crea más fibrina que tiene que estabilizarse para alcanzar una cierta firmeza del coágulo que sea suficiente como para conectar las dos partes móviles de la cubeta de medición. |
| Factores influyentes principales | Factores de coagulación, anticoagulantes (la sensibilidad es dependiente del test). |
| Aplicación clínica | El parámetro CT facilita la decisión de sustituir los factores de coagulación (por ejemplo, utilizando plasma fresco congelado, concentrados de factores, concentrados de factores activados o inhibidores de anticoagulantes (por ejemplo, Protamina)). |

Tabla 4-2: Parámetro de rutina -CT

ANDRES SANTIN
EELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N. 9315

▲ PRECAUCION



Interpretación incorrecta de la representación gráfica

El código de barras del cartucho contiene información específica del lote con respecto a la selección de los test, la fecha de caducidad y la calibración (por ej. factores específicos del sistema). El eje de tiempo del TEMograma no está ajustado a la calibración. Por este motivo, los valores CT en los TEMogramas pueden aparecer más cortos o más largos.

- ▶ Para la interpretación solo se deben utilizar los valores CT numéricos.
- ▶ El CT del TEMograma no puede ser utilizado para la interpretación clínica.

Tiempo de Formación del Coágulo (Clot Formation Time, CFT,[s])

| | |
|----------------------------------|---|
| Definición | El CFT es el tiempo entre una amplitud de 2 mm y una amplitud de 20 mm de la señal de coagulación. |
| Descripción | El CFT describe la fase siguiente de la coagulación: la cinética de la formación de un coágulo estable por la acción de las plaquetas activadas y la fibrina. |
| Factores influyentes principales | La cantidad de plaquetas y su contribución a la firmeza del coágulo. Nivel de fibrinógeno y su capacidad de polimerizar. |
| Aplicación clínica | El parámetro CFT facilita la decisión de sustituir el concentrado de plaquetas o fibrinógeno (como crioprecipitado, plasma fresco congelado, concentrado de fibrinógeno) o ambos. Un acortamiento del CFT es una indicación de hipercoagulación (así como lo son el aumento del parámetro MCF y del ángulo alfa). En las muestras con formación de coágulo muy baja, tal vez el tiempo de formación del coágulo podría no ser alcanzado, y por lo tanto no aparecería indicado. |

Tabla 4-3: Parámetro de rutina -CFT

Ángulo Alfa (α ,[°])

| | |
|--------------------|---|
| Definición | El ángulo alfa se define como el ángulo entre el eje medio y la tangente de la curva de coagulación que atraviesa el punto de amplitud de 2 mm. Describe la cinética de la coagulación. |
| Descripción | La información diagnóstica que ofrece este parámetro es similar a la de CFT. |
| Aplicación clínica | Un ángulo alfa reducido indica un estado de hipocoagulación (referirse a CFT). |

Tabla 4-4: Parámetro de rutina -ángulo alfa

(Handwritten signature)
ANDRÉS SANTÍN
 PELSAN E.R.L.
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
ROQUE L. ESPINOSA
 Biología
 M.N.: 9315

222

ROTEM



Firmeza Máxima del Coágulo, Maximum Clot Firmness, MCF, [mm]

| | |
|----------------------------------|--|
| Definición | La MCF es la medida de la firmeza del coágulo y por lo tanto, de la calidad del coágulo. Es la amplitud máxima que se alcanza antes de que el coágulo se disuelva por fibrinólisis y que vuelva a decaer nuevamente su firmeza. |
| Factores influyentes principales | Plaquetas, fibrinógeno (concentración y capacidad de polimerizar), FXIII, el estado de la fibrinólisis. |
| Aplicación clínica | Una baja MCF indica una baja firmeza del coágulo y por lo tanto un potencial riesgo de sangrado. El valor de MCF se utiliza para facilitar la decisión de hacer terapia de sustitución con concentrado de plaquetas o fibrinógeno (concentrado, crioprecipitado o plasma fresco congelado, dependiendo de la disponibilidad). Antes de tratar con una fuente de fibrinógeno es necesario descartar la hiperfibrinólisis, dado que la hiperfibrinólisis puede llevar a que el coágulo se haga inestable. Un alto valor de MCF podría indicar un estado de hipercoagulabilidad. |

Tabla 4-5: Parámetro de rutina –MCF

Valores A(x) ([mm]) ⇒

| | |
|----------------------------------|---|
| Definición | Los valores A(x) representan la firmeza del coágulo. Un valor A(x) es la amplitud después de un cierto tiempo x después de CT (por ejemplo. A10 después de 10 min). |
| Factores influyentes principales | Plaquetas, fibrinógeno (concentración, capacidad de polimerizar), FXIII. |
| Aplicación clínica | Ver MCF. |

Tabla 4-6: Parámetro de rutina – Valores A(x)

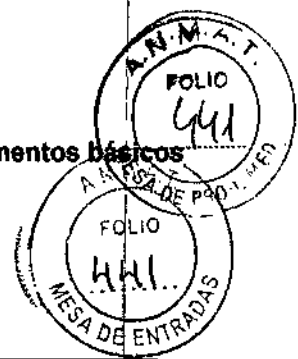
Índice de lisis a los 30 min (LI30) y parámetros conexos ([%])

| | |
|--------------------|---|
| Definición | El valor de LI30 representa la fibrinólisis 30 min después de CT. Es la relación entre la amplitud y la firmeza máxima del coágulo (% de firmeza del coágulo remanente). Los parámetros LI45 y LI60 describen la firmeza remanente del coágulo correspondiente 45 y 60 min después de CT. |
| Aplicación clínica | En las muestras de las personas sanas, dada la alta concentración de inhibidores de la fibrinólisis, casi no se observa fibrinólisis. Un valor LI30 anormal indica generalmente hiperfibrinólisis. Por lo tanto el parámetro LI30 puede facilitar la decisión a favor o en contra de una terapia con medicación antifibrinolítica. En ciertos casos la hiperfibrinólisis puede aparecer relativamente tarde. En dichos casos, se pueden utilizar también LI 45 o LI60 para orientar en la decisión. |

Tabla 4-7: Parámetro de rutina –L(x)

(Handwritten signature)
ANDRÉS SANTIN
 PELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
ROQUE L. ESPINOSA
 Biología
 M.N. 9315



Lisis máxima (ML,[%])

| | |
|--------------------|---|
| Definición | El parámetro de lisis máxima (ML) describe el grado de fibrinólisis en relación con la firmeza máxima del coágulo (MCF) lograda durante la medición (% de firmeza del coágulo perdida). |
| Descripción | Una ML de 5% significa que en el período de observación, la MCF disminuyó 5%. Dado que la lisis máxima no se calcula a un punto de tiempo fijo, sino que se define como % de lisis al final de la medición, siempre se considera el tiempo de corrida entera y el tiempo después de la formación máxima de coágulo. |
| Aplicación clínica | Ver LI(x) |

Tabla 4-8: Parámetro de rutina -ML

Tiempo de inicio de la lisis (Lysis Onset Time) (LOT,[s])

| | |
|------------|--|
| Definición | El tiempo entre el CT y el inicio de una lisis significativa en segundos. La lisis significativa se define como la reducción de la amplitud en un 15% frente a la MCF. |
|------------|--|

Tabla 4-9: Parámetro de rutina -LOT

4.3.3 Rangos de referencia

Las curvas de reacción y los parámetros cinéticos de cada muestra de un paciente se pueden comparar con los resultados de personas sanas de referencia.

Los valores normales para todos los test del sistema ROTEM® están descritos en un estudio multicéntrico. Los resultados para cada uno de los cartuchos de test se indican en las instrucciones de uso respectivas. Sin embargo, hay factores preanalíticos (toma de muestras, período de almacenamiento y estrés físico tales como la agitación de los tubos) que pueden influir sobre los resultados. Estos valores normales deben ser vistos solo como una guía y deben ser verificados en cada hospital sobre la base de una población de referencia apropiada.

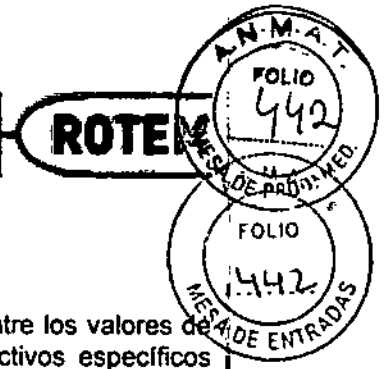
4.4 Análisis diferencial con ROTEM®

El análisis con ROTEM® es un abordaje diagnóstico que apunta a detectar rápidamente todas las alteraciones relevantes en la hemostasia que puedan incidir sobre la coagulación. Utiliza la tromboelastometría de sangre citrada en combinación con una serie de reactivos específicos.

En casos individuales, la forma de la curva del TEMograma muestra características que hacen posible un diagnóstico inmediato (por ejemplo: forma de huso típica en el caso de hiperfibrinólisis). Un estado de hipercoagulabilidad también se puede caracterizar por una forma de curva típica con un inicio rápido de la coagulación, una formación explosiva del coágulo y una firmeza máxima que se alcanza rápidamente.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315



En los trastornos complejos de la hemostasia, la sola comparación entre los valores de referencia y los resultados obtenidos mediante la aplicación de reactivos específicos puede llevar a una mejor comprensión de los trastornos de la hemostasis. Este procedimiento diagnóstico diferencial lleva a realizar una terapia dirigida.

4.4.1 Muestra de sangre citratada

En la tromboelastografía clásica se utilizaba sangre entera, no anticoagulada o sangre citratada (después de recalcificación). Sin embargo, la sangre no anticoagulada es inestable y se la puede utilizar solo durante un período limitado después de la toma de muestras. Los resultados de la medición pueden variar rápidamente y existe el riesgo de que se produzcan artefactos. La sangre entera citratada tiene la ventaja de que es más estable que la sangre entera no anticoagulada, especialmente porque la actividad de las plaquetas puede cambiar rápidamente con el tiempo. Es por eso que los test de ROTEM® se realizan con sangre entera citratada (citrato al 3,2 o 3,8%, el mismo tubo que para los test de coagulación en el laboratorio).

Estabilidad de la muestra

La estabilidad de la muestra varía según los test. Generalmente dentro de las 4 horas no se observa una influencia sobre los resultados de medición de los test activados con las muestras de individuos sanos. Las instrucciones para uso de cada test contienen información detallada al respecto.

4.4.2 Ensayos ROTEM®

Introducción

El sangrado agudo durante o después de una cirugía requiere una rápida diferenciación entre sangrados inducidos por motivos quirúrgicos y trastornos de la hemostasis. La combinación de ROTEM® sigma con métodos diagnósticos adicionales, considerando las limitaciones dadas (por ejemplo: ROTEM® sigma no mide la agregación plaquetaria, pero esta se puede medir con el ROTEM® platelet en combinación con el ROTEM® delta), facilita otras estrategias de tratamiento diferenciales.

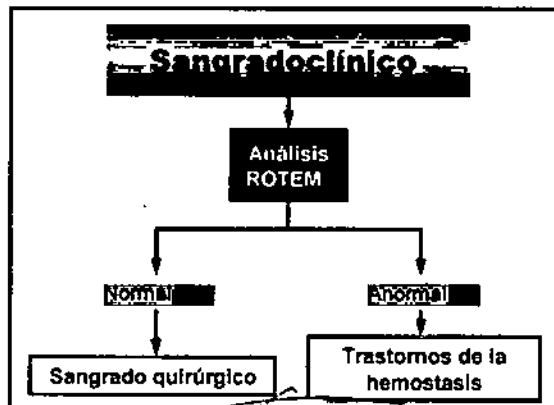


Figura 4-4: Diferenciación de sangrado quirúrgico y trastornos de la hemostasis con el análisis de ROTEM®

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biólogo Clínico
M. N.º 9815

A diferencia de la tromboelastografía clásica, que se realiza sin reactivos, los análisis de hemostasis de sangre entera de ROTEM® con reactivos específicos para el sistema permiten hacer un diagnóstico muy completo que sirve de base para decisiones terapéuticas¹.

El análisis con ROTEM® amplía el poder diagnóstico resultante gracias a una serie de test y parámetros adicionales que:

- Abrevian el tiempo de reacción de manera importante,
- Aumentan la precisión,
- Inhiben ciertos factores (por ejemplo la heparina),
- Permiten diferenciar entre las contribuciones de la fibrina y de las plaquetas al coágulo total.

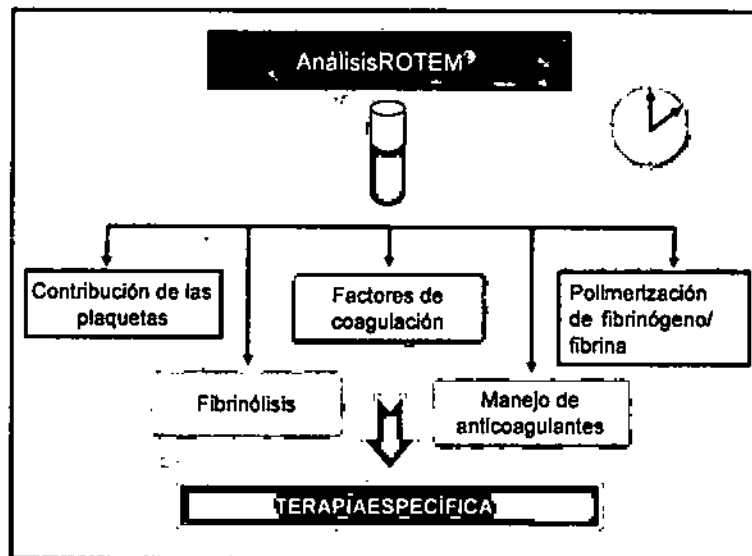


Figura 4-5: Principio de los análisis de ROTEM®

Test ROTEM®



En las instrucciones de uso de los cartuchos del sistema ROTEM® puede encontrar información detallada sobre los requisitos específicos de las muestras, limitantes, características actuales del test, límites del método e interpretación de los resultados.

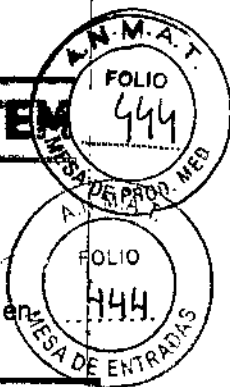
Se aplican las siguientes convenciones de nombres:

- Para los test se utilizan las denominaciones INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C y APTEM C.
- Los cartuchos correspondientes se denominan ROTEM® sigma complete (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y APTEM C) y ROTEM® sigma + hep (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y HEPTEM C).

¹ Bibliografía: Calatzis A., Haas S. et al.: Thromboelastographic coagulation monitoring during cardiovascular surgery with the ROTEM® coagulation analyzer. In: Pfarr, R., ed. Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery, 2000, Hanley Belfus Inc, Philadelphia.

ANDRÉS SANTIN
PELSSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnología
M.N. 9315



Las siguientes secciones describen los principios generales de los test disponibles en ROTEM® sigma.

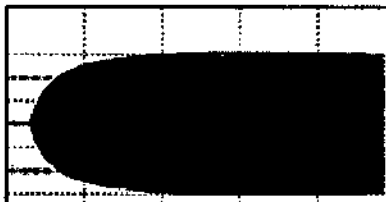
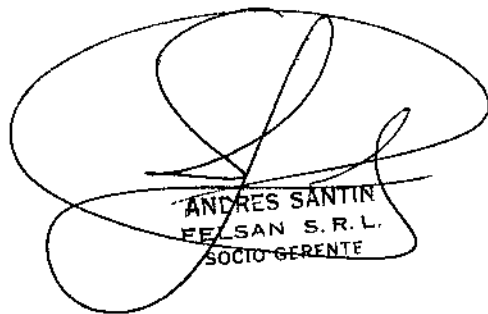
| INTEMC | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|----------------------------------|--------|------------------|------------|----------|----------|--------|-----------|-----------|---------|
| Reactivos ROTEM® | Activador intrínseco | Recalcificador | | | | | | | | | |
| Principio: activación leve de la coagulación intrínseca | | | | | | | | | | | |
| Área de aplicación: análisis total de la coagulación en combinación con HEPTTEM C (ver abajo) | | | | | | | | | | | |
| Sensibles a: | | Parámetros ROTEM® más afectados: | | | | | | | | | |
| Deficiencia de factores (vía intrínseca y común) | | CT | | | | | | | | | |
| Efectos anticoagulantes (por ejemplo heparina, inhibidores directos de trombina) | | CT | | | | | | | | | |
| Contribución de las plaquetas a la firmeza del coágulo | | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | |
| Polimerización de la fibrina (y concentración de fibrinógeno) | | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | |
| Hiperfibrinólisis | | ML, LI(x) | | | | | | | | | |
| (Deficiencia de F-XIII) | | MCF, A(x), ML, LI(x) | | | | | | | | | |
| Limitaciones: <ul style="list-style-type: none"> • No muy sensible a deficiencias leves de factores de coagulación • Insensible a defectos de hemostasis primaria (agregación plaquetaria). | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">INTEMC</td> <td style="width: 33%;">2005-12-07 12:22</td> <td style="width: 33%;">2:05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 200s</td> <td>CFT: 67s</td> <td>α: 77°</td> </tr> <tr> <td>A10: 54mm</td> <td>MCF: 61mm</td> <td>ML: - %</td> </tr> </table> | | | INTEMC | 2005-12-07 12:22 | 2:05010084 | CT: 200s | CFT: 67s | α: 77° | A10: 54mm | MCF: 61mm | ML: - % |
| INTEMC | 2005-12-07 12:22 | 2:05010084 | | | | | | | | | |
| CT: 200s | CFT: 67s | α: 77° | | | | | | | | | |
| A10: 54mm | MCF: 61mm | ML: - % | | | | | | | | | |

Tabla 4-10: INTEMC


 ANDRES SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUEL ESPINOSA
 Bioclinica
 M.N. 9315

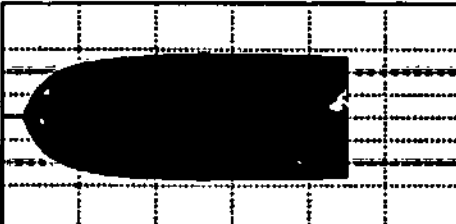
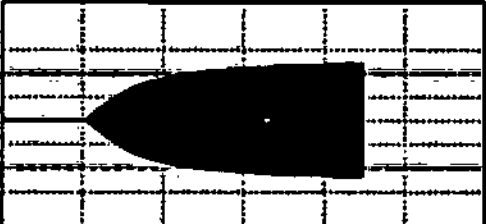
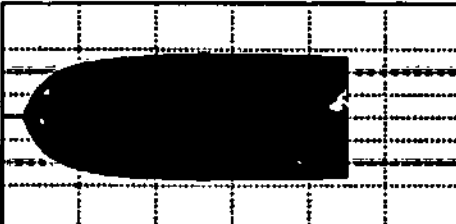
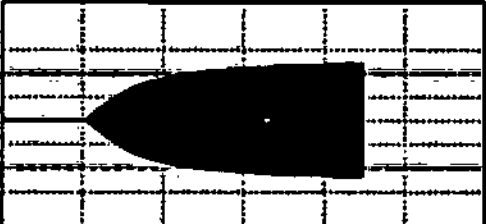
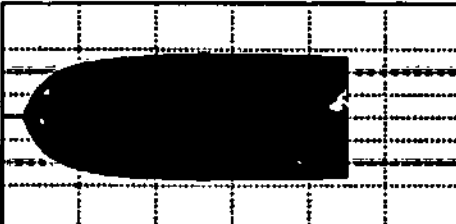
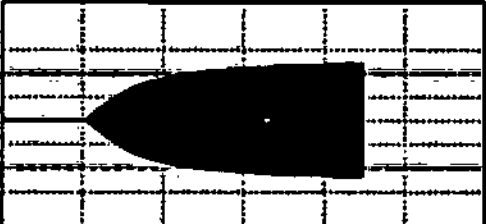
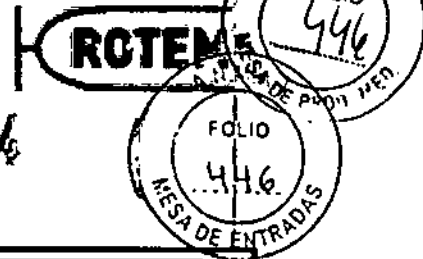
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------------------------|---|--|---|----------|------------------|------------|----------|---|---------|------------------|------------|---------|---|---------|------------------|------------|---------|----------|--------|-----------|-----------|---------|
| HEPTEM C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reactivos ROTEM® | Activador intrínseco | Heparinasa y recalcificador | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Principio: | Activación leve de la coagulación intrínseca en presencia de una enzima que degrada la heparina (heparinasa I). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Área de aplicación: | <ul style="list-style-type: none"> Análisis global de la coagulación después de eliminar la influencia de la heparina En comparación con INTEM C: test cualitativo para detectar la presencia de heparina | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sensibles a: | Parámetros ROTEM® más afectados: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Deficiencia de factores (vía intrínseca y común) | CT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inhibidores de la coagulación (por ejemplo inhibidores directos de trombina, ¡no heparina!) | CT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contribución de las plaquetas a la firmeza del coágulo | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polimerización de la fibrina (y concentración de fibrinógeno) | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hiperfibrinólisis | ML, LI(x) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (Deficiencia de F-XIII) | MCF, A(x), ML,LI(x) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nota: | La combinación de INTEM C y HEPTEM C confirma la existencia de heparina en la muestra. También brinda información sobre posibles alteraciones de la coagulación de la muestra bajo eliminación de la heparinoterapia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limitaciones: | <ul style="list-style-type: none"> No muy sensible a deficiencias leves de factores de coagulación Insensible a defectos de hemostasis primaria (agregación plaquetaria). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>HEPTEM C</td> <td>2005-12-07 14:37</td> <td>2.05010082</td> </tr> <tr> <td>CT: 183s</td> <td>CFT: 83s</td> <td>α: 73°</td> </tr> <tr> <td>A20: 55mm</td> <td>MCF: 56mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> </td> <td style="text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>INTEM C</td> <td>2005-12-07 13:48</td> <td>2.05010081</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 27s</td> <td>α: 50°</td> </tr> <tr> <td>A20: 44mm</td> <td>MCF: 48mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> </td> </tr> </table> | | |  |  | <table border="1"> <tr> <td>HEPTEM C</td> <td>2005-12-07 14:37</td> <td>2.05010082</td> </tr> <tr> <td>CT: 183s</td> <td>CFT: 83s</td> <td>α: 73°</td> </tr> <tr> <td>A20: 55mm</td> <td>MCF: 56mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | HEPTEM C | 2005-12-07 14:37 | 2.05010082 | CT: 183s | CFT: 83s | α: 73° | A20: 55mm | MCF: 56mm | RL: - % | <table border="1"> <tr> <td>INTEM C</td> <td>2005-12-07 13:48</td> <td>2.05010081</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 27s</td> <td>α: 50°</td> </tr> <tr> <td>A20: 44mm</td> <td>MCF: 48mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | INTEM C | 2005-12-07 13:48 | 2.05010081 | CT: 67s | CFT: 27s | α: 50° | A20: 44mm | MCF: 48mm | RL: - % |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>HEPTEM C</td> <td>2005-12-07 14:37</td> <td>2.05010082</td> </tr> <tr> <td>CT: 183s</td> <td>CFT: 83s</td> <td>α: 73°</td> </tr> <tr> <td>A20: 55mm</td> <td>MCF: 56mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | HEPTEM C | 2005-12-07 14:37 | 2.05010082 | CT: 183s | CFT: 83s | α: 73° | A20: 55mm | MCF: 56mm | RL: - % | <table border="1"> <tr> <td>INTEM C</td> <td>2005-12-07 13:48</td> <td>2.05010081</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 27s</td> <td>α: 50°</td> </tr> <tr> <td>A20: 44mm</td> <td>MCF: 48mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | INTEM C | 2005-12-07 13:48 | 2.05010081 | CT: 67s | CFT: 27s | α: 50° | A20: 44mm | MCF: 48mm | RL: - % | | | | | |
| HEPTEM C | 2005-12-07 14:37 | 2.05010082 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CT: 183s | CFT: 83s | α: 73° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A20: 55mm | MCF: 56mm | RL: - % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INTEM C | 2005-12-07 13:48 | 2.05010081 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CT: 67s | CFT: 27s | α: 50° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A20: 44mm | MCF: 48mm | RL: - % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>El CT prolongado en el test INTEM C está significativamente acortado en el test HEPTEM C (al valor normal). Asimismo, los parámetros CFT, A(x) y MCF vuelven a sus valores normales. Por lo tanto, la muestra contiene heparina.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 4-11: HEPTEM C

ANDRÉS SANTIN
PELEAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

224

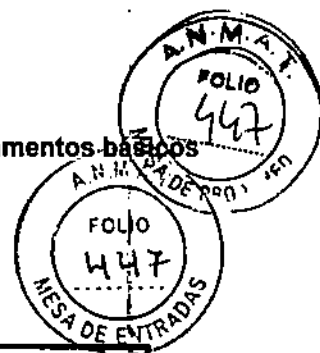


| EXTEM C | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------|------------------|-------------|---------|----------|---------|----------|-----------|---------|
| Reactivos ROTEM® | Activador extrínseco Recalcificador | | | | | | | | | |
| Principio: activación leve de la coagulación extrínseca | | | | | | | | | | |
| Área de aplicación: <ul style="list-style-type: none"> • análisis global de la coagulación mayormente insensible a la heparina • en conjunto con FIBTEM C y APTM C (ver abajo) | | | | | | | | | | |
| Sensibles a: | Parámetros ROTEM® más afectados: | | | | | | | | | |
| Deficiencia de factores (vía extrínseca y común) | CT | | | | | | | | | |
| Contribución de las plaquetas a la firmeza del coágulo | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | |
| Polimerización de la fibrina (y concentración de fibrinógeno) | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | |
| Hiperfibrinólisis | ML, LI(x) | | | | | | | | | |
| (Deficiencia de F-XIII) | MCF, A(x), ML, LI(x) | | | | | | | | | |
| Limitaciones: | <ul style="list-style-type: none"> • No muy sensible a deficiencias leves de los factores de coagulación. • Insensible a defectos de hemostasis primaria (agregación plaquetaria). • Puede seguir siendo normal cuando RIN (<i>Relación Normalizada Internacional</i>) esté elevado. • Puede mostrar valores patológicos a causa de valores muy altos de heparina. | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>EXTEM C</td> <td>2005-12-07 12:23</td> <td>Z: 05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 67s</td> <td>LI: 73s</td> </tr> <tr> <td>ML: 54mm</td> <td>MCF: 57mm</td> <td>LI: - 3</td> </tr> </table> | | EXTEM C | 2005-12-07 12:23 | Z: 05010084 | CT: 67s | CFT: 67s | LI: 73s | ML: 54mm | MCF: 57mm | LI: - 3 |
| EXTEM C | 2005-12-07 12:23 | Z: 05010084 | | | | | | | | |
| CT: 67s | CFT: 67s | LI: 73s | | | | | | | | |
| ML: 54mm | MCF: 57mm | LI: - 3 | | | | | | | | |

Tabla 4-12: EXTEM C


ANDRES SANTIN
 PELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


ROQUE ESPINOSA
 Químico
 M.N.: 9315



| FIBTEM C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|--|--|------------------|------------|--|----------|----------|--------|------------------|------------|---------|--|----------|--------|----------|------------------|------------|--|---------|----------|--------|------------------|------------|---------|---------|----------|--------|-----------|-----------|---------|--|
| Reactivos ROTEM® | Activador extrínseco | Inhibidor de plaquetas y recalificador | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Principio: Activación leve de la coagulación extrínseca en presencia de un inhibidor de plaquetas (citocalasina D). El TEMograma representa solo la parte de fibrina del coágulo.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Área de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de deficiencia de fibrinógeno y trastornos de la polimerización de la fibrina. • Comparado con EXTEM C: evaluación indirecta del componente trombocítico en la coagulación • En gran medida insensible a la heparina | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Sensibles a:</p> | | <p>Parámetros ROTEM® más afectados:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Polimerización de la fibrina (y concentración de fibrinógeno)</p> | | MCF, A(x) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Hiperfibrinólisis</p> | | ML, LI(x) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(Deficiencia de F-XIII)</p> | | MCF, A(x), ML, LI(x) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede verse influido por niveles muy altos de heparina. • FIBTEM C representa solo el componente de fibrina del coágulo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Nota: A diferencia de la medición solo del recuento plaquetario o la concentración de fibrinógeno, el sistema ROTEM® capta la capacidad de la fibrina y los componentes celulares de formar un coágulo estable. La firmeza del coágulo FIBTEM C en general se correlaciona con la concentración de fibrinógeno. Pero un trastorno de la polimerización de la fibrina dará un resultado patológico a pesar de que en la muestra haya una concentración razonablemente alta de fibrinógeno.¹</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;"> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">FIBTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:24</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 66s</td> <td>CFT: - s</td> <td>α: 57°</td> </tr> <tr> <td>A10: 9mm</td> <td>KCF: 10mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 33%;"> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">EXTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:23</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 87s</td> <td>α: 72°</td> </tr> <tr> <td>A10: 54mm</td> <td>KCF: 57mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table> | | | | | | <table border="1"> <tr> <td colspan="3">FIBTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:24</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 66s</td> <td>CFT: - s</td> <td>α: 57°</td> </tr> <tr> <td>A10: 9mm</td> <td>KCF: 10mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | FIBTEM C | | | 2005-12-07 12:24 | 2.05010084 | | CT: 66s | CFT: - s | α: 57° | A10: 9mm | KCF: 10mm | RL: - % | <table border="1"> <tr> <td colspan="3">EXTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:23</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 87s</td> <td>α: 72°</td> </tr> <tr> <td>A10: 54mm</td> <td>KCF: 57mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | EXTEM C | | | 2005-12-07 12:23 | 2.05010084 | | CT: 67s | CFT: 87s | α: 72° | A10: 54mm | KCF: 57mm | RL: - % | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td colspan="3">FIBTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:24</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 66s</td> <td>CFT: - s</td> <td>α: 57°</td> </tr> <tr> <td>A10: 9mm</td> <td>KCF: 10mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | FIBTEM C | | | 2005-12-07 12:24 | 2.05010084 | | CT: 66s | CFT: - s | α: 57° | A10: 9mm | KCF: 10mm | RL: - % | <table border="1"> <tr> <td colspan="3">EXTEM C</td> </tr> <tr> <td>2005-12-07 12:23</td> <td colspan="2">2.05010084</td> </tr> <tr> <td>CT: 67s</td> <td>CFT: 87s</td> <td>α: 72°</td> </tr> <tr> <td>A10: 54mm</td> <td>KCF: 57mm</td> <td>RL: - %</td> </tr> </table> | EXTEM C | | | 2005-12-07 12:23 | 2.05010084 | | CT: 67s | CFT: 87s | α: 72° | A10: 54mm | KCF: 57mm | RL: - % | | | | | | | |
| FIBTEM C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2005-12-07 12:24 | 2.05010084 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CT: 66s | CFT: - s | α: 57° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A10: 9mm | KCF: 10mm | RL: - % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EXTEM C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2005-12-07 12:23 | 2.05010084 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CT: 67s | CFT: 87s | α: 72° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A10: 54mm | KCF: 57mm | RL: - % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 4-13: FIBTEM C

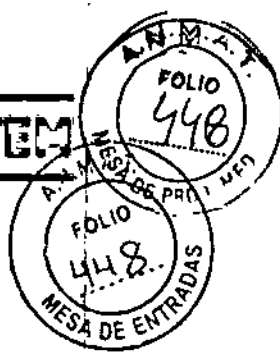
¹Bibliografía: Innerhofer P., Fries D., Margreiter J., Klingler A., Kuhbacher G., Wachter B., Oswald E., Sainer E., Frischhut B., Schobersberger W. The effects of preoperatively administered colloids and crystalloids on primary platelet-mediated hemostasis and clot formation. Anesth Analg 2002;95(4):858-65.

ANDRÉS SANTÍN
 PELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Biogulmido
 M.N. 9318

2224

ROTEM



| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|------------------|------------|---------|-----------|--------|-----------|-----------|----------|
| APTEM C | | | | | | | | | | | |
| Reactivos ROTEM® | Activador extrínseco | Inhibidor de la fibrinólisis y recalificador | | | | | | | | | |
| Principio: | Activación leve de la coagulación extrínseca en presencia del inhibidor de la fibrinólisis (ácido tranexámico). | | | | | | | | | | |
| Área de aplicación: | <ul style="list-style-type: none"> • Confirmación de hiperfibrinólisis en comparación con EXTEM C • Evaluación predictiva de la situación de la coagulación después de tratamiento con antifibrinolíticos • En gran medida insensible a la heparina | | | | | | | | | | |
| Sensibles a: | Parámetros ROTEM® más afectados: | | | | | | | | | | |
| Deficiencia de factores (vía extrínseca y común) | CT | | | | | | | | | | |
| Contribución de las plaquetas a la firmeza del coágulo | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | | |
| Polimerización de la fibrina (y concentración de fibrinógeno) | MCF, A(x), (CFT, α) | | | | | | | | | | |
| (Deficiencia de F-XIII) | MCF, A(x), ML, LI(x) | | | | | | | | | | |
| Nota: | <p>Si en APTEM C, con la aparición del patrón típico de una hiperfibrinólisis (con forma de huso, lisis total de la firmeza del coágulo) en EXTEM C (igual que en INTEM C y FIBTEM C), la hiperfibrinólisis no está presente, se confirma entonces la hiperfibrinólisis.</p> <p>El resultado de APTEM C representa la situación de la coagulación <i>in vitro</i> del paciente después de una posible terapia con antifibrinolíticos. Hasta cierto punto, APTEM C puede identificar <i>in vitro</i> si la terapia antifibrinolítica habrá de restaurar el sistema de la coagulación del paciente o si se necesita un tratamiento adicional.</p> | | | | | | | | | | |
| Limitaciones: | Ver EXTEM C | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>APTEM C</td> <td>2005-12-07 17:28</td> <td>2.05010080</td> </tr> <tr> <td>CT: 62s</td> <td>CFT: 132s</td> <td>α: 64°</td> </tr> <tr> <td>A20: 52mm</td> <td>MCF: 55mm</td> <td>ML: - %</td> </tr> </table> | | | APTEM C | 2005-12-07 17:28 | 2.05010080 | CT: 62s | CFT: 132s | α: 64° | A20: 52mm | MCF: 55mm | ML: - % |
| APTEM C | 2005-12-07 17:28 | 2.05010080 | | | | | | | | | |
| CT: 62s | CFT: 132s | α: 64° | | | | | | | | | |
| A20: 52mm | MCF: 55mm | ML: - % | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>EXTEM C</td> <td>2005-12-07 17:26</td> <td>2.05010090</td> </tr> <tr> <td>CT: 59s</td> <td>CFT: 130s</td> <td>α: 65°</td> </tr> <tr> <td>A20: 47mm</td> <td>MCF: 48mm</td> <td>ML: 100%</td> </tr> </table> | | | EXTEM C | 2005-12-07 17:26 | 2.05010090 | CT: 59s | CFT: 130s | α: 65° | A20: 47mm | MCF: 48mm | ML: 100% |
| EXTEM C | 2005-12-07 17:26 | 2.05010090 | | | | | | | | | |
| CT: 59s | CFT: 130s | α: 65° | | | | | | | | | |
| A20: 47mm | MCF: 48mm | ML: 100% | | | | | | | | | |

Tabla 4-14: APTEM C

[Handwritten Signature]
ANDRES SANTIN
 PEY SAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
ROQUE ESPINOSA
 Biología
 M.N. 0310

5 Medición

▲ ADVERTENCIA



Peligro de infecciones

La manipulación inapropiada de muestras contaminadas puede causar infección.

- ▶ Siempre utilice equipos de seguridad personal tales como delantal de laboratorio, guantes y antiparras protectoras al manipular las muestras.
- ▶ Siempre respete las directrices para manejo de materiales infecciosos¹.

¹Manual de Bioseguridad para Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud, 1984

▲ PRECAUCION



Errores de medición

El almacenamiento inapropiado de los materiales puede provocar errores de medición.

Guarde los cartuchos y los controles siempre respetando las condiciones ambientales, tal como se recomienda en el empaque.

▲ NOTA



Daño a la pantalla táctil

La manipulación inapropiada de la pantalla táctil puede dañarla.

- ▶ No presione las teclas del teclado con objetos punzantes o afilados (porejemplo lápices).

5.1 Introducción

El software del sistema ROTEM® sigma le da soporte durante las mediciones, siguiendo el menú paso a paso.

(Handwritten signature)
 ANDRÉS SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOZIO GERENTE

(Handwritten signature)
 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9815



Este capítulo define cómo se realizan los diferentes test de ROTEM®. No obstante, es esencial leer los otros capítulos de este manual minuciosamente.

5.1.1 Manipulación de la muestra

Toma de muestras

Tome la muestra de sangre cuidadosamente siguiendo las referencias dadas:

Documento H3-A4 de NCCLS Procedimientos para la Recolección de Muestras Diagnósticas de Sangre por Punción Venosa – Cuarta Edición; Norma Aprobada (1998)

Documento H21-A2 de NCCLS. Colección, transporte y procesado de muestras de sangre para ensayos de coagulación, Tercera Edición. Norma Aprobada (1998)

Tubos de extracción de sangre

Con el ROTEM® sigma se han probado los siguientes tubos de extracción de sangre (citrato sódico al 3,2 % tamponado):

BD Vacutainer®: 4,5ml

Greiner Bio-One Vacuette®: 3,5 ml y 5ml

Sarstedt S-Monovette®: 3 ml y 4,3ml

También se pueden utilizar tubos de extracción de sangre con un mayor volumen de muestra.

Transporte de muestras

▲ PRECAUCION



Errores de medición

El transporte inapropiado de las muestras puede provocar errores de medición.

- ▶ No agite las muestras.
- ▶ No haga rodar el recipiente con la muestra.
- ▶ Los sistemas de transporte neumáticos de tubos deben de ser validados antes de usarlos.
- ▶ No esponga las muestras de sangre a temperaturas frías.
- ▶ ¡Nunca conserve las muestras en hielo!

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9375

5.2 Preparación de la medición

Nota: Obtenga y procese las muestras siguiendo las instrucciones.

5.2.1 Encendido del sistema ROTEM®

- ✓ Se ha retirado el cartucho de la medición anterior.
- 1. En caso necesario, encienda la impresora (opcional).
- 2. En caso necesario, presione el botón azul on/off en el lado derecho del instrumento.
 - ↳ El software del sistema ROTEM® se inicia automáticamente y verifica el sistema.
 - ↳ Se establece la conexión entre el sistema ROTEM® y la impresora opcional.
 - ↳ Se carga la pantalla del Login.
- 3. Abra sesión en el sistema (Login).
 - Toque la pantalla si se encuentra activo el protector de pantalla.
 - Seleccione usuario.
 - Ingrese la palabra clave.
 - ↳ Aparece la pantalla del módulo de medición (Figura 5-1).
 - ↳ Se calienta el aparato hasta la temperatura de funcionamiento. Este procedimiento puede tardar hasta 30 minutos.

Nota: Si se muestra el botón Información, tóquelo y realice las acciones que se indican en la información.

- 4. El aparato muestra los recordatorios de CC y de mantenimiento según las configuraciones por defecto para los controles de calidad (Capítulo 6.4.8) y el plan de mantenimiento (Capítulo 8.2).
- 5. Realice la medición para el control de calidad (Capítulo 5.5.4) y el mantenimiento según el recordatorio y confírmelos.

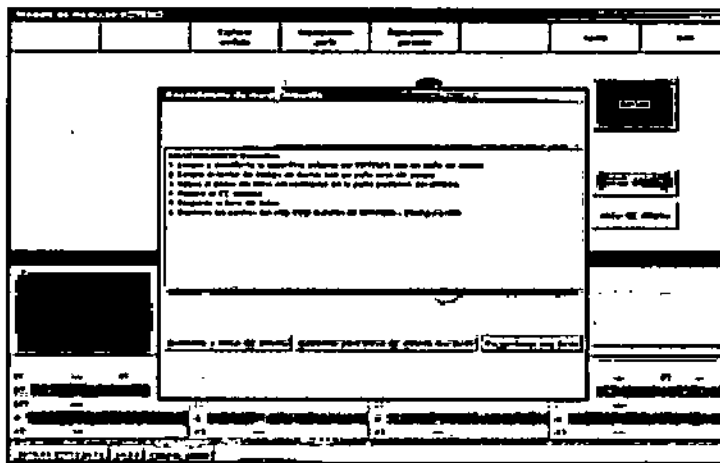


Figura 5-1: Detalles de la pantalla de medición

ANDRES SANTIN
 FELSAR S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Biocombiob
 M.N.: 2315

El color de la línea de estado abajo del canal informa la condición de la medición para cada canal.

| Color | Función |
|----------|---|
| Gris | Canal listo para usar |
| Azul | Canal no listo, la inicialización puede estar inactiva. |
| Verde | Medición en curso |
| Amarillo | Mensaje de advertencia durante la medición |
| Rojo | Error, se interrumpe la medición |

Tabla 5-1: Colores de la línea del estado

5.3 Realización de las mediciones de pacientes

5.3.1 Inicio de la medición

1. Inicie la secuencia con el botón INICIAR (Figura 5-2).

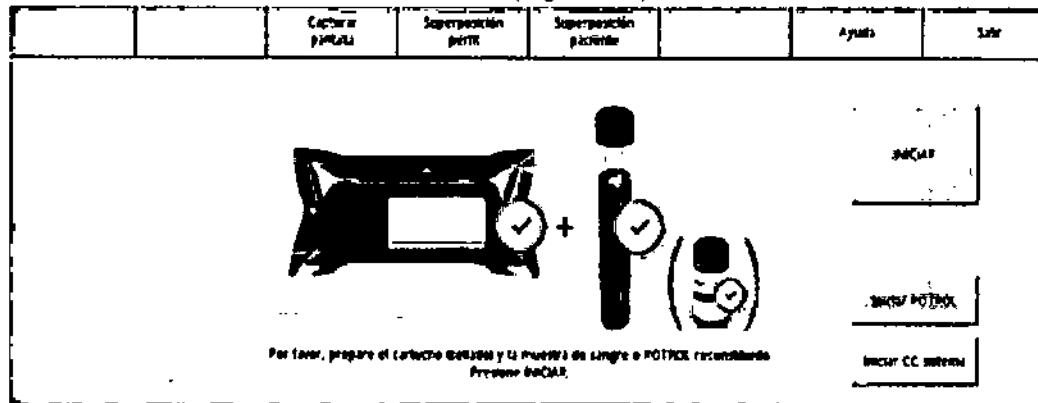


Figura 5-2: Medición - Listo para la medición

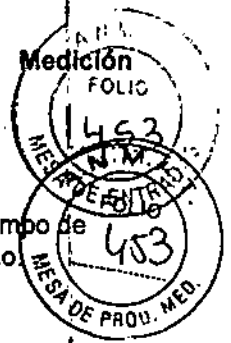
2. Siga las instrucciones en pantalla.

3. En caso necesario, confirme los pasos individuales en la pantalla (Figura 5-3).



Figura 5-3: Confirmación de los datos del paciente

ROQUEL ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9316



Nota: Los datos del paciente se pueden introducir manualmente durante el tiempo de preparación del cartucho, antes de insertar la muestra de sangre en el cartucho.

- ↳ Se inician las mediciones.
- ↳ Se mostrará automáticamente la vista MultiTEM con los 4 TEMogramas (Figura 5-5).

5.3.2 Modificación/finalización de los datos del paciente durante la medición

Se asignan los datos del paciente a cada canal y por lo tanto a cada medición. Constan de la ID del paciente, del nombre del paciente (nombre y apellido), de la ID de muestra, de la fecha de nacimiento, del sexo y de un comentario. En el menú CONFIGURACIÓN se puede definir qué campos están disponibles en el módulo de medición y si estos son obligatorios o si simplemente están disponibles (Capítulo 6.4.1). Además es posible seleccionar un perfil de valores normales adecuado para el paciente (p. ej. embarazada en el tercer trimestre).

1. Toque uno de los cuatro canales/TEMogramas.
 - ↳ La pantalla cambiará de Multi-TEM a la pantalla de canales.
2. Pulse el botón Datos del paciente.
 - ↳ En la parte superior de la pantalla aparecen los campos para ingresar los datos del paciente (Figura 5-4).

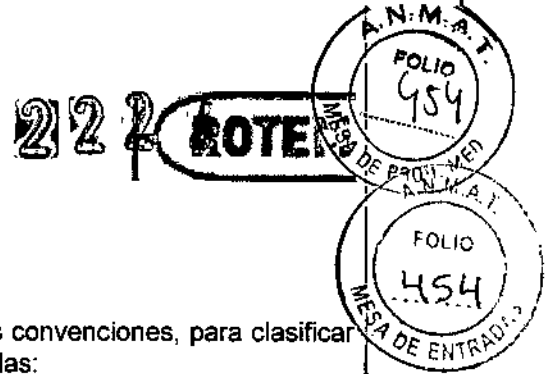
| Multi-TEM | Capturar paciente | Superposición perfil | Superposición paciente | Ayuda | Salir |
|---|-------------------|---|------------------------|---|----------|
| ID Paciente <input type="text" value="78123456"/> | | Apellido <input type="text" value="Perez"/> | | | |
| ID Muestra <input type="text" value="123456789"/> | | Nombre <input type="text" value=""/> | | | |
| Comentarios <input type="text" value=""/> | | Fecha nacimiento <input type="text" value="1990-01-01"/> | | Sexo <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F | |
| Perfil de valores normales <input type="text" value="defaut"/> | | | | | |
| Borrar datos | Copiar a todos | Copiar | Pegar | TEMogramas | Imprimir |

Figura5-4:Campos de ingreso de los datos del paciente

3. Toque el campo de ingreso deseado.
4. Ingrese/modifique los datos del paciente.
 - Nota:** Alternativamente, los datos del paciente también se pueden escanear.
 - Nota:** Los campos obligatorios aparecen en azul.
5. Seleccione un perfil de valores normales para el paciente.
 - ↳ Los valores normales del perfil se utilizarán para este paciente.
 - ↳ El TEMograma de la superposición perfil se traza mediante estos valores.
 - Nota:** Todas las entradas, excepto el *Comentario*, se transfieren automáticamente a los demás canales.
6. En caso necesario, transfiera el *Comentario* a otros canales mediante Copiar y Pegar o Copiar a todos.
7. Pulse el botón Multi-TEM para proseguir con la pantalla normal de las mediciones.

ANDRÉS SANTÍN
EELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315



Convenciones para el ingreso de datos

Al ingresar datos de los pacientes considere las siguientes convenciones, para clasificar las mediciones en la base de datos lógicamente y evitar fallas:

- Ingrese nombres con nombre y apellido. De esta forma se pueden ordenar los conjuntos de datos consistentemente por nombres.
- No utilice caracteres especiales, como p. ej. /, \, #, * ,, ,, ?, <, para garantizar una exportación de datos sin errores.

Simplificación del ingreso de datos

El sistema le da soporte durante el ingreso de los datos del paciente.

- Si la identificación de un paciente ya contenida en la base de datos se vuelve a ingresar o se lee, los campos que contienen *Nombre del paciente*, *Fecha de nacimiento*, y *Sexo* se llenan automáticamente con los datos del paciente previamente ingresados. Las entradas con información que aparece en los campos que tengan datos que se llenan automáticamente no se pueden cambiar.

Nota: Los datos de pacientes se transmiten a la base de datos al salvar/liberar la medición correspondiente (Capítulo 5.4.3).

- Con el botón **Borrar datos** se pueden borrar todos los datos del paciente.

5.3.3 Gráficos de los resultados de las mediciones

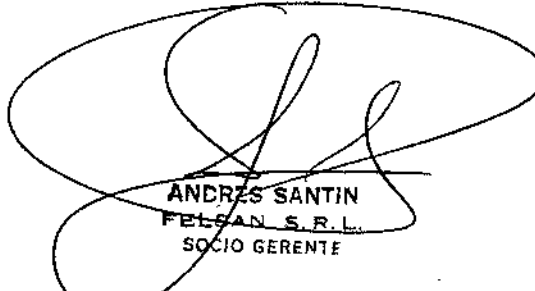
Durante la medición se muestra en pantalla la reseña **Multi-TEM** general de los cuatro canales (Figura 5-5). Aparecen los resultados de la medición actual para los parámetros del test (Capítulo 4). Algunos parámetros de la coagulación se muestran como "valores preliminares" en la pantalla mientras que se está formando un coágulo. Estos valores se basan en una cantidad limitada de datos y se sustituyen por los valores final es en cuanto se disponga de una cantidad apropiada de puntos de datos. Los resultados preliminares aparecen señalados con un asterisco (*).

Con la **Superposición perfil**, aparece un TEMograma del mismo test dentro de los valores normales del perfil de valores normales seleccionado para el paciente. Este se superpone al TEMograma medido actualmente.

Utilizando el botón **Superposición paciente**, aparecen los 4 TEMogramas más nuevos del mismo test y del mismo paciente que se han salvado en las últimas 48 horas en la base de datos. Con cada TEMograma superpuesto aparece en colores la hora de inicio de la medición correspondiente.

Nota: Solo es posible realizar superposiciones paciente con mediciones realizadas con el mismo tipo de cartucho y el mismo número de lote.

En el caso de mediciones que tardan más de 60 minutos puede tocar dos veces el TEMograma para visualizarlo de 60 a 120 minutos.


 ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUE D. ESPINOSA
 BiQuímico
 M.N. 9345

▲ PRECAUCION



Interpretación incorrecta de la representación gráfica

El código de barras del cartucho contiene información específica del lote con respecto a la selección de los test, la fecha de caducidad y la calibración (por ej. factores específicos del sistema). El eje de tiempo del TEMograma no está ajustado a la calibración. Por este motivo, los valores CT en los TEMogramas pueden aparecer más cortos o más largos.

- ▶ Para la interpretación solo se deben utilizar los valores CT numéricos.
- ▶ El CT del TEMograma no puede ser utilizado para la interpretación clínica.

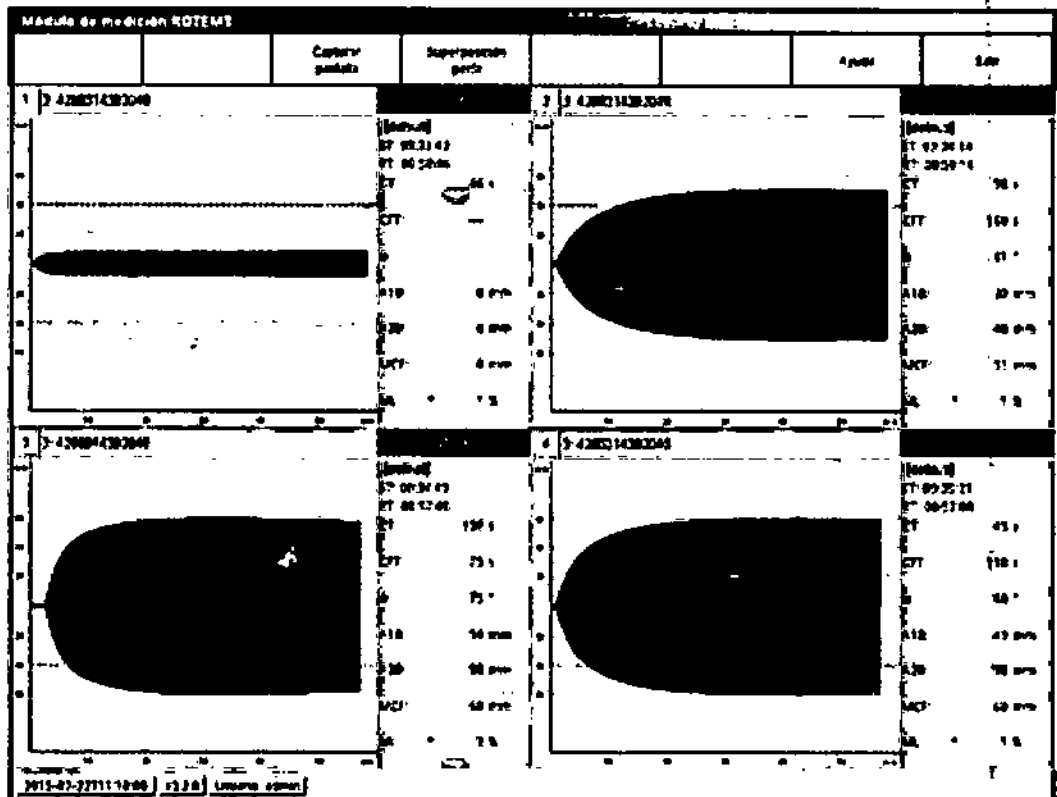


Figura 5-5: 4 TEMogramas en el módulo de medición

5.3.4 Mensajes de advertencia durante la medición

Habitualmente el botón Atención (Advertencia) queda oculto. Solamente aparece si ocurre un error en el sistema. La línea que indica el estado del canal directamente por debajo del canal correspondiente se pone amarilla y el botón Atención parpadea en rojo.

1. Toque el botón Atención.
 - ↳ El canal con el error se muestra rojo.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.D. 8315

2. Fijese en lo que dice abajo, por si se lo pregunta el proveedor de servicio técnico (por ejemplo: CCD inválido).
3. Lea las descripciones y las instrucciones debajo de la leyenda.
Nota: Los mensajes aparecen con un mensaje de error de código breve y una descripción más larga de la causa y qué hacer para resolver el problema. Los mensajes en las ventanas de advertencia están bien explicados. Ver la Tabla 5-5 para obtener ayuda adicional para resolución de problemas.
4. Verifique si el TEMograma es plausible y decida si se debe continuar con la medición (**Ignorar**) o si se la debe cancelar (**Parar**).
Nota: En caso de duda pare y repita las mediciones.
5. Por favor póngase en contacto con su proveedor de servicios si el error se repite en el curso de la próxima medición.

5.4 Fin de la medición

Una medición se termina en varios pasos descritos en las secciones en los Capítulos 5.4.1 a Capítulo 5.4.5. Los pasos siguientes se pueden ejecutar después de haber finalizado la vista **Multi-TEM** tocando cualquier TEMograma.

- ↳ La vista **Multi-TEM** está cerrada
- ↳ Se muestra la pantalla de medición.

5.4.1 Detener la medición

Una medición se puede detener automática o manualmente.

- La medición del paciente se detiene automáticamente después de 2 horas de medición.
- La medición de control de calidad se detiene automáticamente después de 1,5 horas de medición.
- **Detener TODOS** detiene manualmente las mediciones de todos los canales.
Nota: La medición de un canal individual se puede parar con **Detener canal**.

5.4.2 Imprimir los resultados de la medición

- ✓ El canal todavía no está salvado/liberado o descartado.
- ✓ Se han introducido datos del paciente.

1. Seleccione el botón **Imprimir**.
2. Seleccione el número de TEMogramas (mediciones) por página.
 - 1 TEM (1 TEMograma en 60 minutos y adicionalmente el mismo TEMograma en 2 horas)
 - 4 TEM (4 TEMogramas distintos de 60 minutos cada uno)
 - ↳ Si se han ingresado los valores normales (o rangos objetivo del Control de Calidad), también se los imprime.
 - ↳ Las superposiciones solo se imprimen cuando se las selecciona en la pantalla y cuando se las preconfigura en CONFIGURACIÓN -IMPRESORAS.
 - ↳ Se imprime el nombre del perfil de valores normales utilizado para el paciente.

Nota: Si durante una medición apareciera un mensaje de atención, al imprimir el resultado quedará marcado con un mensaje "checkplausibility" (verificar plausibilidad). Verifique los datos buscando irregularidades y confirmando que los datos estén completos y considere descartar los resultados de la medición.

ANDRES SANTIN
FELSON S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.A. 9315

Nota: Las mediciones del paciente o de control fuera del rango de los valores normales/ objetivo aparecen destacados con una flecha hacia arriba o hacia abajo. Se marcan las mediciones de paciente efectuadas después de un mantenimiento anual no realizado. También se marcan las mediciones de paciente que se han realizado después de que el control de calidad se encontrara fuera del rango de valores objetivo o que este falte.

5.4.3 Salvar y liberar la medición

Quando se salva y libera un canal, los datos se transmiten a la base de datos y solo quedan disponibles allí para impresión o exportación (Capítulo 6.3.5). Verifique especialmente la identificación del paciente y la identificación de la muestra antes de transmitir la medición a la base de datos. Por razones de seguridad los datos no se pueden modificar después de haberse finalizado y transmitido la medición a la base de datos.

1. Seleccione **Salvar/liberar TODOS**.
 - ↳ Las mediciones se eliminan de la pantalla.
 - ↳ Las mediciones se salvan en la base de datos.

Nota: Con el botón **Salvar/liberar canal** se puede salvar/liberar un canal individual.

2. Cuando el sistema lo solicite, extraiga el cartucho del aparato.

5.4.4 Descartar la medición

Una medición errónea puede ser descartada. Para la seguridad, la medición descartada estará salvada en la base de datos pero presentará un fondo gris. En caso de una conexión a LIS/HIS, no estará transmitida. Además, no será utilizada para las superposiciones paciente.

1. Seleccione **Descartar canal**.
2. Ingrese un comentario.
3. Oprima **Aceptar**.
 - ↳ La medición está borrada de la pantalla.
 - ↳ La medición está salvada en la base de datos pero mostrada en gris.

5.4.5 Extraer un cartucho

▲ PRECAUCION



Sistema bloqueado

El sistema puede bloquearse si se extrae un cartucho antes de que se haya liberado.

- ▶ Extraiga los cartuchos solo si se solicita en pantalla.

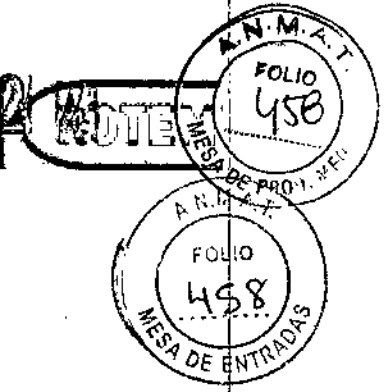
- Deseche el cartucho con la muestra de sangre todavía dentro.
- No incline el cartucho.
- Siempre evite tocar las agujas en la posición de la muestra del cartucho.
- Siga las instrucciones locales para materiales de riesgo biológico.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

Medición

222



5.4.6 Cierre de sesión del sistema

1. Abandone el módulo de medición con el botón **Salir**.
2. Confirme con **Si**.
3. Seleccione **Logout**.
 - ↳ Aparece la pantalla del Login.

5.4.7 Mantenimiento diario



En el Capítulo 8 se da una descripción detallada de las acciones de mantenimiento necesarias. Si no se ha realizado el mantenimiento anual, todas las mediciones siguientes estarán marcadas tanto en el impreso como en la base de datos (Capítulo 8.2).

El aparato recuerda al usuario automáticamente los mantenimientos pendientes. El usuario es responsable de la aplicación del plan de mantenimiento.

El siguiente mantenimiento de **ROTEM® sigma** debe realizarse diariamente:

1. Limpie y desinfecte las superficies del **ROTEM® sigma** con un paño sin pelusa.
2. Limpie el lector de códigos de barras con un paño seco sin pelusa.

5.4.8 Apagar

Normalmente el dispositivo queda listo para usar.

Nota: Deje que termine de cerrar el software antes de apagar el aparato, para evitar daños de la base de datos.

1. Seleccione el botón **Salir** en el módulo de medición.
 - ↳ Aparece el menú principal.
2. Apriete el botón azul **on/off** a la derecha del aparato.
 - ↳ El software se está cerrando.
 - ↳ El aparato se apaga.

5.5 Control de calidad

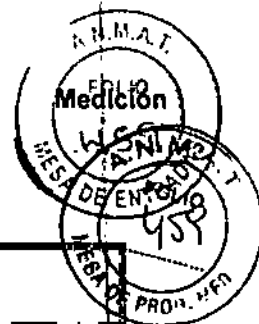
La función correcta del mecanismo de medición y la electrónica son controladas por el auto control del propio equipo. La información del estado del canal y las advertencias aparecen automáticamente en cuanto se detecta una falla en el auto-examen.

| Error | Color de la línea de estado | Consecuencia |
|---|-----------------------------|--|
| Los canales no están listos para utilizar antes de la medición. | azul | El botón INICIAR está inactivo. No se puede comenzar la medición. |

Tabla 5-2: Verificación de los canales de medición

ANDRÉS SANTÍN
MELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315



| Error | Color de la línea de estado | Consecuencia |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| El canal falla durante la medición. | amarillo | Aparece una advertencia (Atención). La medición aparece marcada con un mensaje "Check plausibility" en el papel impreso y con un código de error en la base de datos. Continúe o interrumpa la medición. |

Tabla 5-2: Verificación de los canales de medición

Para una comprobación más exhaustiva de la funcionalidad del sistema se dispone del cartucho ROTEM® *sigma* system QC.

Como con cualquier otro sistema de diagnóstico *in vitro*, el sistema ROTEM® requiere un control de calidad realizando test con materiales de control de calidad (CC) normalizados. Los controles normalizados ROTEM® *sigma* ROTROL N y ROTEM® *sigma* ROTROL P utilizan plasma humano y muestran curvas de reacción a dos niveles diferentes.

Los controles de calidad de ROTEM® *sigma* ROTROL N y ROTROL P sirven de controles de funcionamiento para identificar posibles fuentes de error con los reactivos en el cartucho.

5.5.1 Intervalos de control

La frecuencia de realización de los controles de calidad con ROTEM® *sigma* ROTROL N / ROTROL P y ROTEM® *sigma* system QC tiene que elegirse según las directrices locales. Dado que se hace un control continuo de la función de la mecánica de medición y de la electrónica de medición directamente sobre el equipo, se recomienda un control de calidad semanal como suficiente.

El sistema recordará automáticamente al usuario si hay un control de calidad pendiente. Los intervalos ROTROL se pueden especificar en el módulo CONFIGURACIÓN (Capítulo 6.4.8).

El sistema recuerda automáticamente al usuario si se debe realizar un ROTEM® *sigma* system QC (ajuste predeterminado: una vez por semana y adicionalmente si lo requiere el aparato).

El usuario es responsable de la realización correcta del plan de CC.

5.5.2 Auto-monitoreo continua al encenderse

Los rangos que se incluyen en la siguiente tabla son representativos del sistema de monitoreo continuo que controla el funcionamiento del movimiento del eje y de los sensores. El usuario puede determinar para cada canal los valores siguientes en el menú SERVICIO - CONFIGURACIÓN (Capítulo 8.2.3):

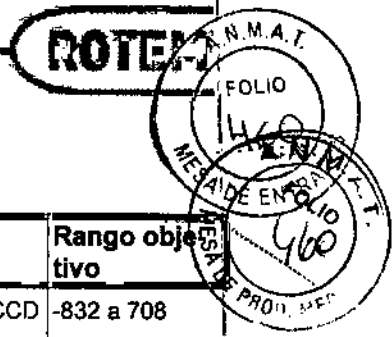
| Valor | Definición | Rango objetivo |
|----------|---|----------------|
| Amplitud | Medición que confirma el movimiento del eje y el correcto funcionamiento de los rodamientos | 4400 a 5100 |

Tabla 5-3: Rango aceptable para los valores de control de calidad internos del sistema

ANDRES SANJIN
ELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.M. 9375

222



| Valor | Definición | Rango objetivo |
|----------|--|----------------|
| Center | Medición que indica la ubicación de la amplitud en el chip CCD | -832 a 708 |
| Variance | Medición que brinda información sobre el estado mecánico de cada canal | <12000 |

Tabla 5-3: Rango aceptable para los valores de control de calidad internos del sistema

El seguimiento interno valida el correcto funcionamiento del eje en cada canal y el desempeño de la óptica del instrumento descrito en las gráficas de los canales del menú de SERVICIO:

1. La curva negra describe al haz de luz real del CCD.
2. La curva roja describe al haz de luz calculado del CCD.

Nota: Los valores se documentan en el módulo SERVICIO-LOGBOOK-DATALOGGER.

5.5.3 CC del sistema

El cartucho ROTEM® *sigma* system QC comprueba exhaustivamente la capacidad operativa del sistema. En función de la normativa local se puede realizar el control con el cartucho ROTEM® *sigma* system QC a diario o semanalmente.

✓ Se dispone de un cartucho ROTEM® *sigma* system QC (en la ranura del lado derecho del aparato)

1. Pulse el botón Iniciar CC sistema.
2. Siga atentamente las instrucciones en pantalla.
3. Cuando haya finalizado la CC del sistema, vuelva a colocar el cartucho en su ranura.

Nota: Si se muestra el botón Información, tóquelo y realice las acciones que se indican.

↳ Se activan los botones INICIAR e Iniciar ROTROL.

E

ANDRES SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

5.5.4 Control de calidad con ROTEM® *sigma* ROTROL N/P

Preparación del material de CC ROTROL

ADVERTENCIA



Peligro de infecciones

La materia prima para cada lote de ROTROL fue analizada utilizando métodos apropiados y se halló que no era reactiva contra HBsAg y no presentaba anticuerpos para VIH 1, VIH 2, VHC, y *Treponemapallidum*.

Todavía no se conoce ningún método de test que pueda decir con un 100% de certeza que los productos obtenidos de sangre humana están libres de hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Estos productos deben ser vistos como potencialmente infecciosos, al igual que sucede con todo material de origen humano.

- ▶ Al manipular las muestras siempre utilice equipos de seguridad personal tales como guardapolvo de laboratorio, guantes y gafas de protección.
- ▶ Siempre siga las directrices para la gestión de materiales infecciosos.

Los materiales de control son fáciles de preparar y no se necesita hacer un pipeteado exacto.

- ✓ El material de control ha alcanzado la temperatura ambiente.
1. Reconstituya ROTROL N (o P) transfiriendo el contenido de un frasco con diluyente a un frasco de liofilizado (Figura 5-6).
Nota: El frasco no debe vaciarse completamente con una pipeta.
 2. Cierre el frasco firmemente con el tapón de goma y la tapa de rosca.
 3. Haga girar suavemente el liofilizado para disolverlo.
Nota: Fijese que el liofilizado se disuelva completamente.
 4. Deje reconstituir el plasma en el frasco cerrado durante 15 minutos.
 5. Mezcle cuidadosamente agitando suavemente.
- El control está listo para utilizar.



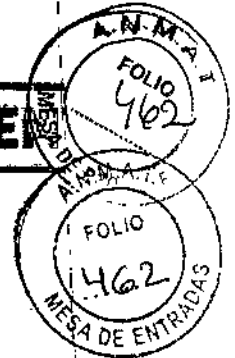
Figura 5-6: Reconstitución de ROTROL N (oP)

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9815

ROTEM

2224



Realización del control ROTROL

El control se realiza simultáneamente en los cuatro canales como serie de cuatro test.
Realización tras recordatorio de control de calidad en la pantalla:

1. Pulse OK para realizar el control de calidad.

Realización independiente de un recordatorio de control de calidad:

1. Pulse Iniciar ROTROL.
2. Escanee el frasco de ROTROL.
 - Si todavía no se ha medido este lote, confirme de poner en uso.
 - Si se ha escaneado un nuevo lote, escanee la caja de ROTROL.
 - ↳ Los valores objetivo para este lote se guardarán automáticamente.
3. Seleccione alternativamente el Tipo de ROTROL (N o P) y selección el Lote de la lista.
 - ↳ Si todavía no se ha medido este lote, confirme de poner en uso.
4. Confirme con OK.
5. Siga las instrucciones en pantalla.
6. Deje que se ejecute la medición de CC hasta que se haya alcanzado el parámetro A20.

E

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9313

9



La única diferencia entre los test de rutina y los controles radica en que en lugar de sangre se utiliza material de control. Los resultados de las mediciones de control se guardan en una base de datos específica para CC (Capítulo 5.6.1).

| Material de control | Nivel de control | Cartucho | Test | Test de paciente equivalente |
|---------------------|------------------|---|---|-------------------------------------|
| ROTROL N | Nivel 1 | ROTEM® <i>sigma</i> complete | QCinN C, QCexN C, QCfibN C, QCapN C | INTEMC, EXTEMC, FIBTEMC, APTEMC |
| ROTROL N | Nivel 1 | ROTEM® <i>Sigma</i> complete + hep | QCinN C, QCexN C, QCfibN C, QChepN C | INTEMC, EXTEMC, FIBTEMC, HEPTEMC |
| ROTROL P | Nivel 2 | ROTEM® <i>sigma</i> complete | QCinP C, QCexP C, QCfibP C, QCapP C | INTEMC, EXTEMC, FIBTEMC, APTEMC |
| ROTROL P | Nivel 2 | ROTEM® <i>Sigma</i> complete + hep | QCinP C, QCexP C, QCfibP C, QChepP C | INTEMC, EXTEMC, FIBTEMC, HEPTEMC |

Tabla 5-4: Test de CC disponibles

Los materiales ROTEM® *sigma* para el control de calidad se han desarrollado para comprobar el activador en cada test de control. No se han diseñado para comprobar el inhibidor de heparina (FIBTEM C, EXTEM C, APTEM C y HEPTEM C), el inhibidor de fibrinólisis (APTEM C) ni el inhibidor de plaquetas (FIBTEM C).

Comprobar resultados de controles de calidad

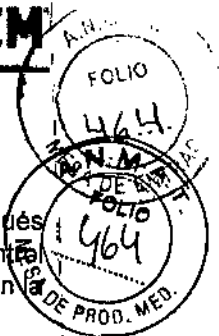
Los materiales de control de ROTEM® tienen que dar resultados repetibles en el rango de los valores objetivo de la hoja del control a lo largo de todo el control de calidad.

Los valores objetivo son específicos para cada lote de ROTROL. Se almacenan automáticamente al escanear el código de barras en la caja de ROTROL (en el menú MEDICIÓN o en CONFIGURACIÓN - ROTROL). Alternativamente se pueden introducir los valores objetivo de cada nuevo lote de ROTROL manualmente en CONFIGURACIÓN - ROTROL (p. ej. para QCinN C).

↳ Los resultados de CC que se desvían de los valores objetivo se destacan en rojo en la pantalla.

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



↳ Todos los resultados de las mediciones del paciente que se han realizado después de un control de calidad con resultados fuera del rango objetivo o con un control de calidad faltante, se marcan en la base de datos y en el impreso. Además, en la base de datos estas mediciones presentan un fondo amarillo.



Si no se ha guardado ningún valor objetivo en el sistema, los resultados de CC deben compararse con la hoja del control del prospecto.

Acciones sugeridas para CC fuera de rango

Los resultados del CC son evaluados por el sistema por cartucho para los 4 test. Si un resultado queda por fuera del rango esperado, examine las posibles razones.

1. Repita los test de calidad.
2. Si los resultados de los nuevos test se encuentran nuevamente dentro del rango objetivo, se pueden volver a analizar muestras de paciente y se pueden esperar resultados válidos.¹
3. Si al menos un resultado de los nuevos test de calidad no se encuentra dentro del rango objetivo, póngase en contacto con el servicio técnico para solucionar el problema.

5.6 Manejo de los resultados de la medición en la base de datos

Las siguientes secciones describen los pasos más importantes para hallar, imprimir y exportar los resultados de mediciones de control y de pacientes en la base de datos. El Capítulo 6.3 contiene información detallada sobre estos temas.



Los resultados del paciente se deben interpretar en cuanto estén disponibles en el módulo MEDICIÓN. La base de datos solo se debe utilizar para la documentación y no para la interpretación de los resultados.

5.6.1 Buscar resultados de paciente o de control

1. Salir del módulo de medición.
2. Confirme con Si.
3. Abra el módulo BASE DE DATOS.
4. Seleccionar ya sea la base de datos de resultados de paciente o de resultados de control con el botón **Pacientes/CC**.
5. Seleccione las mediciones de paciente o de control tocando la línea en la lista del lado superior izquierdo (Figura 5-7) o mediante **Iniciar búsqueda** después de ingresar los criterios de búsqueda en el formulario de búsqueda del lado inferior derecho.
 - ↳ Las mediciones localizadas se destacan en la lista.
 - ↳ Los TEMogramas correspondientes están superpuestos en la ventana de TEMogramas.

(Handwritten signature)
 ANDRES SANTIN
 FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
 ROQUE L. ESRINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9315

¹ Bibliografía: NCCLS. Statistical quality control for quantitative measurements: principles and definitions. Approved Guideline – Second Edition. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 1999.

(Handwritten mark)

5.6.3 Exportar resultados de paciente o de control a una memoria USB



No se aceptan caracteres especiales (*, /, &, etc.) en los nombres de los archivos al copiarlos del disco rígido interno a una memoria USB. Por favor no utilice este tipo de caracteres al dar un nuevo nombre a un archivo durante la función de exportación.

1. Seleccione y agregue mediciones de paciente o de control.
2. Seleccione el botón Aceptar.
- ↳ Se abre la pantalla de evaluación (Figura 5-8).

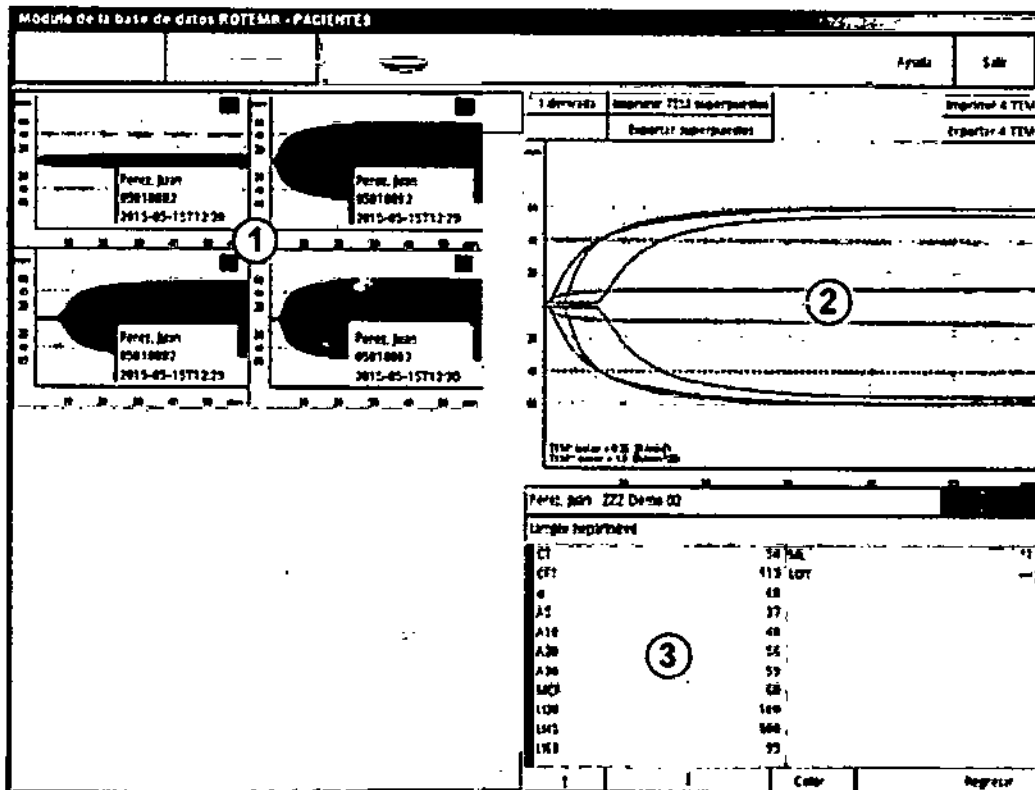


Figura 5-8: Pantalla de evaluación

3. Toque y seleccione un máximo de 4 TEMogramas para la exportación.
 - ↳ Los 4 TEMogramas aparecen superpuestos del lado derecho.
4. Seleccione Exportar 4TEM.
 - ↳ Los TEMogramas se guardan en una imagen en el Disco rígido.
5. Ingrese un título si es necesario.
6. Confirme con OK.
7. Opcionalmente, cambie el nombre del archivo a exportar.
8. Confirme con OK.
9. Repita la acción hasta que se hayan exportado todos los TEMogramas deseados.
10. Salir de la BASE DE DATOS.
11. Confirme con SI.
12. Abra Disco RÍGIDO.
13. Seleccione USER.

ANDRES SANJIN
FELSAN S. R. L
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

E
9

14. Seleccione GRAPH EXPORT.
 - ↳ Si los datos exportados no están protegidos con contraseña (en Disco RÍGIDO-ADMIN_TOOLS-USER MANAGEMENT-OPCIONES) se muestra una vista previa de los TEMogramas guardados y exportados (máximo 4 por pantalla).
 15. Introduzca la memoria USB al puerto USB en el lado derecho del aparato.
 16. Abra el módulo USB-STICK.
 17. Arrastre y deje caer las imágenes exportadas con su dedo ("drag&drop") a la izquierda en el menú USB-STICK.
 18. Copiar o Mover las imágenes.
 19. Cierre el Disco RÍGIDO (derecha) y el menú USB-STICK (izquierda) con Salir.
 - ↳ Las imágenes ya ahora están guardadas en la memoria USB.
 20. Retire la memoria USB.
- Los TEMogramas están ahora disponibles para seguir procesándose en una computadora con Windows.

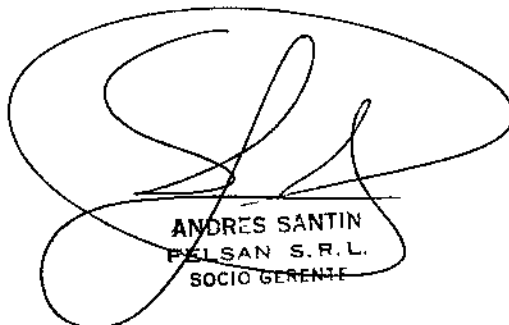
5.6.4 Respaldo (Backup)

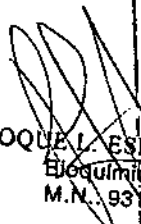
Si no se ha activado la función de "Remote Backup" (respaldo a través de un acceso remoto) (Capítulo 6.6.1), se recomienda crear al menos una vez por semana un respaldo de la base de datos y de la configuración.

1. Salir del módulo de medición.
2. Confirme con Si.
3. Abra Disco RÍGIDO.
4. Seleccione ADMIN_TOOLS.
5. Seleccione DB BACKUP.
6. Introduzca la memoria USB al puerto USB en el lado derecho del aparato.
7. Ingrese START BACKUP.
 - ↳ Aparece el mensaje: Backup en progreso, por favor espere...
 - ↳ Aparece el mensaje: El Backup ha sido copiado a la memoria USB exitosamente!
8. Confirme con OK.
9. Retire la memoria USB.



Capítulo 6.6.1 describe cómo restaurar los datos de respaldo en caso de pérdida de datos.


ANDRES SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9316



6

Medición
 Biotumco
 M.º 9376
 ROQUE ESPINOSA
 5.7

ANDRES SANTIN
 FERRAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Resolución de problemas

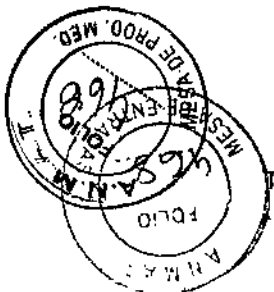
En caso de errores periódicos, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

5.7.1 Advertencia de errors en la pantalla

3

| Probable cause of the error | CCD DARK1003 | CCD_BRIGHT1113 | CCD_NOISE1023 | CCD_INVALID1033 | POS_TIMEOUT2013 | CARRIER_SPIKE3003 | CARRIER_LOST3013 | CARRIER_INVALID3023 | CARRIER_TIMEOUT3033 | MOTION_VANISH4003 | MOTION_DRIFT4013 | MOTION_BAD4023 | MOTION_TIMEOUT4033 | AMPL_RAMP_HIGH5003 | AMPL_RAMP_LOW5013 | AMPL_BAD_IDLE_LOW5023 | AMPL_BAD_IDLE_HIGH5033 | AMPL_BAD_SAMPLE5043 | TGM_SPLINE6003 | TGM_BASELINE6013 | TGM_NOISE6023 | TGM_DRYING6033 | TGM_DRY_PARADOX3 | TOOLATE10003 | TEMPHIGH10013 | TEMPLOW10023 | DISCARDED10033 | QCMISSING10043 | QCOUTORNG10053 | WMNOVERDUE10063 | QMNOVERDUE10073 | YMNOVERDUE10083 | SYNCLOST10093 | HWCHANNELBLOCK1003 | | | | |
|---|--------------|----------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------|---------------------|-------------------|------------------|----------------|--------------------|--------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|---------------------|----------------|------------------|---------------|----------------|------------------|--------------|---------------|--------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------|--------------------|--|--|--|--|
| Misaligned optical detection system | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Shiny light inside the device | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Failure in optical detection (LED mirror, CCD) | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temporary malfunction o fault | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clamp (sample still) in place in holder | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clamp in the optical path | X | X | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interfaced data stream (computer/robot) | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Server/robot failure (hardware/software/communication firmware) | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Significant mechanical shock or vibration | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Drive failure (motor, voltage supply) | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Currents or pin not correctly placed | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Worn ball bearing on the axis | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Axis jammed | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mechanical problem | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Firm: its can not be determined due to mechanical failure | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sample was removed during measurement | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clamp is torn-off from the cusule surface | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Axis heavily disturbed during placing of pin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Failure when smoothing the TEMogram curve | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Clamping started too early | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Warning measurement interrupted by drying of sample | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Signal lost during preparation sequence | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Yearly maintenance missing | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quarterly maintenance missing | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Weekly maintenance missing | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| QC out of range | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| QC missing | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Measurement discarded | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature low during measurement | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature high during measurement | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sample not processed | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 5-5: Códigos de errores



5.7.2 TEMogramas incorrectos

| Error | Reparación |
|----------------------|--|
| TEMogramas anormales | Aparece un mensaje de advertencia (atención) para el canal afectado. Siga las instrucciones del menú de advertencia. |

Tabla 5-6: TEMogramas incorrectos

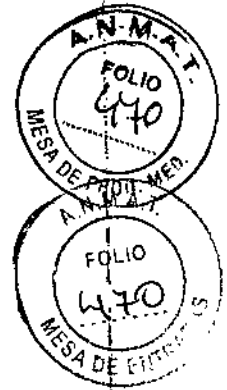
E

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Biotécnico
M.N.: 9375

7

2226



6 Software del sistema

El software ROTEM® *sigma* le brinda al usuario una guía intuitiva para realizar, evaluar y gestionar las mediciones. En este capítulo se describen de manera elaborada los elementos operativos generales y los módulos. La pantalla principal se describe en el Capítulo 3.3.

6.1 Elementos operativos

Teclado de pantalla

El teclado de pantalla aparece si toca en un campo rellenable como p.ej. ID del paciente.

Botones

Los botones se pueden controlar tocando la pantalla táctil.

6.2 Módulo de medición

El módulo de medición guía al usuario a través del inicio de una medición, la medición propiamente dicha y la gestión de los datos del paciente.



Este capítulo únicamente se refiere a la interfaz del usuario. El Capítulo 5 da una descripción detallada de la medición.

ANDRES SANTIN
WELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



222/6

Software del Sistema



6.2.1 Pantalla de inicio

Tras el inicio de sesión (login) se abre la pantalla de inicio (Figura 6-1).

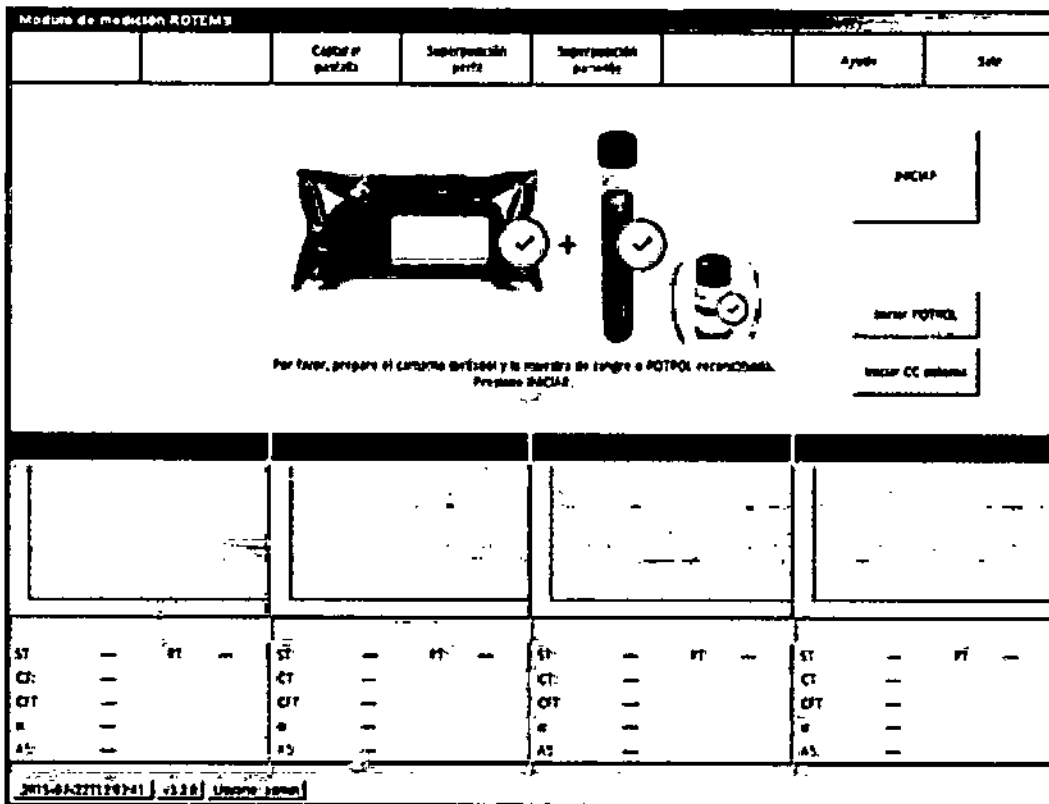
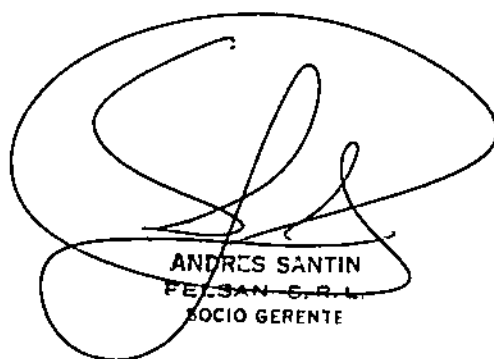
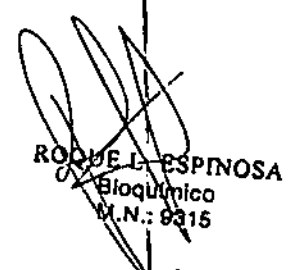


Figura 6-1: Módulo de medición – Pantalla de inicio (sin recordatorios)

E



ANDRES SANTIN
PEJ-SAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



RODOLFO ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

f

6.2.2 Multi-TEM

Tras el inicio de las mediciones, la pantalla cambiará a la vista Multi-TEM (Figura 6-2). Esta vista es especialmente adecuada para la transmisión de los resultados (por favor, referirse al manual de ROTEM® Secure Viewer o de ROTEM® connect).

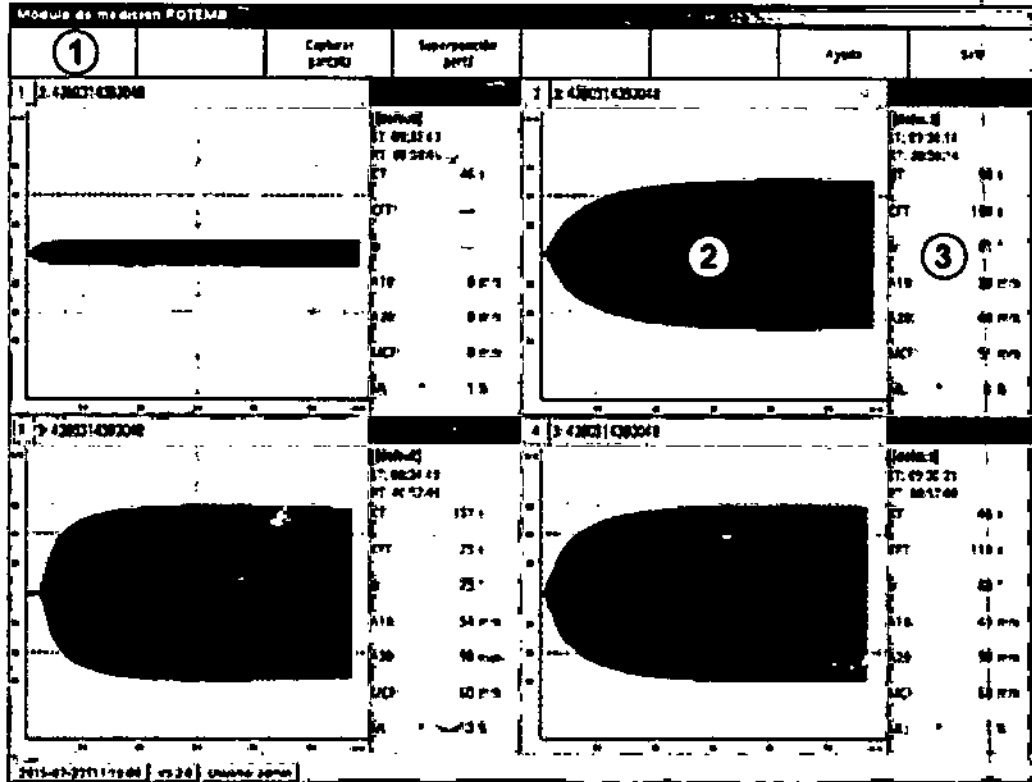


Figura 6-2 : Módulo de medición -Multi-TEM

| Área | Contenido |
|------|--|
| 1 | Menú principal Botones Multi-TEM, Capturar pantalla, Superposición perfil, Superposición paciente y Salir. El botón Atención sólo está visible cuando aparecen errores. |
| 2 | Imagen del TEMograma Por cada canal se muestra un TEMograma. |
| 3 | Resultados Indicación numérica de los resultados de medición. El orden se puede ajustar en el menú CONFIGURACIÓN - PARÁMETROS (Capítulo 6.5.2). Los resultados de medición fuera de los valores objetivo (o normales) se muestran con un fondo rojo. |

Tabla 6-1Módulo de medición - Vista Multi-TEM -Submenús

Nota: Oprimiendo dos veces en un TEMograma, aparecerá un eje de tiempo ampliado para mediciones hasta 120 minutos.

6.2.3 Medición

Si toca un TEMograma en la vista Multi-TEM, se abrirá la ventana del módulo de medición con sus seis áreas (Figura 6-3, Tabla 6-2).

E

f

ROQUE L. ESPINOSA
Blaquimico
M.N. 19316

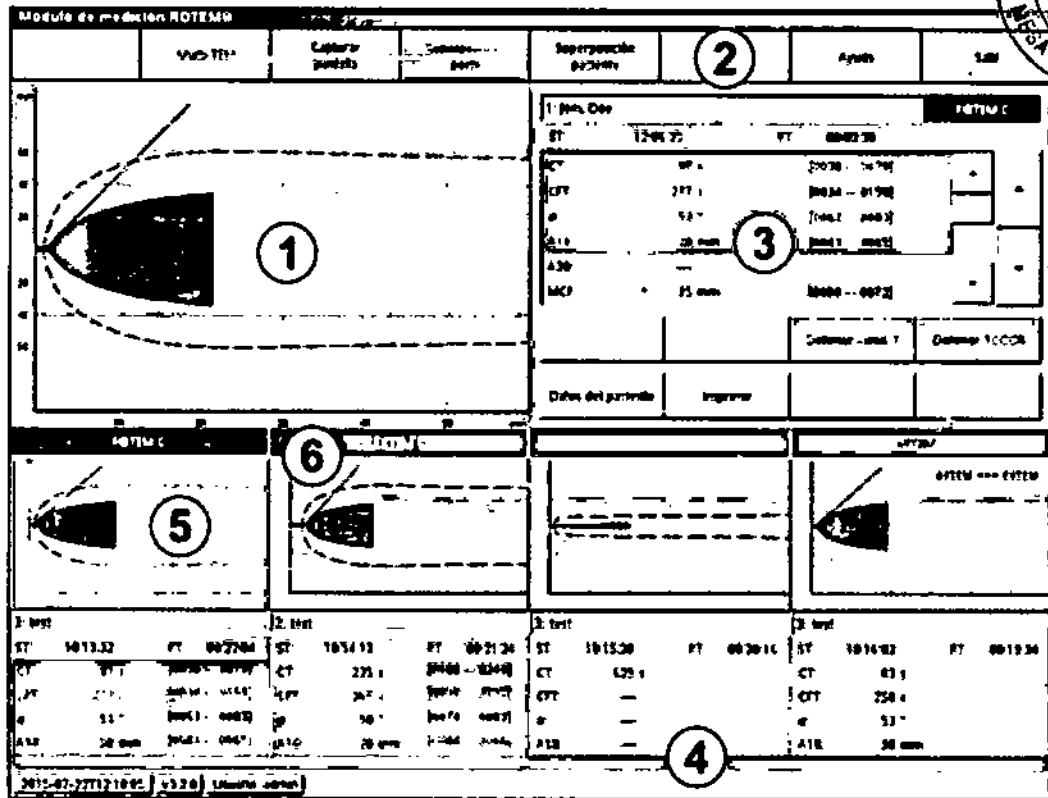
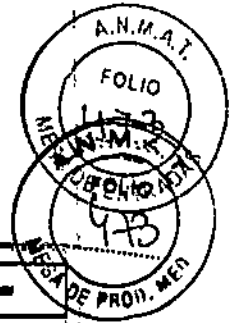


Figura 6-3: Módulo de medición – Medición

| Área | Contenido |
|------|--|
| 1 | <p>Área de acción</p> <p>Campos para ingresar los datos de paciente (mitad superior de la pantalla) y los botones Borrar datos, Copiar, Copiar a todos y Pegar.</p> <p>Durante el funcionamiento de la medición aparece el TEMograma actual.</p> |
| 2 | <p>Menú principal</p> <p>Botones Multi-TEM, Capturar pantalla, Superposición perfil, Superposición paciente y Salir. El botón Atención sólo está visible cuando aparecen errores.</p> |
| 3 | <p>Submenú</p> <p>Valores numéricos de los parámetros: El orden de los parámetros se determina en el menú CONFIGURACIÓN - PARÁMETROS (Capítulo 6.5.2). Con las flechas a la derecha se puede deslizar hacia arriba y hacia abajo en la lista.</p> <p>Botones para imprimir, introducir Datos del paciente/TEMograma y Detener la medición.</p> <p>Cuando haya finalizado la medición se activarán botones para salvar/liberar O descartar.</p> |
| 4 | <p>Línea de estado</p> <p>Fecha y hora, versión del software, usuario.</p> |
| 5 | <p>Imagen del TEMograma</p> <p>Canal 1 a 4 de izquierda a derecha. El canal seleccionado (y por lo tanto activo) queda destacado en azul; los valores de los parámetros correspondientes aparecen bajo el canal en particular.</p> |
| 6 | <p>Línea del test</p> <p>Test con código de color.</p> |

Tabla 6-2: Módulo de medición – sub áreas de la ventana de medición

ANDRÉS SANTI
FELSA S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bogotá
M.N. 8315

6.2.4 Capturar la pantalla

Los módulos de medición y de servicio dan la posibilidad de capturar el contenido de la pantalla como un archivo gráfico en formato .jpg. Estas capturas de pantalla se pueden ver y procesar en todos los software gráficos que puedan leer archivos .jpg.

- Seleccionar **Capturar pantalla**.

↳ El archivo se guarda en la carpeta DISCO RIGIDO- USER - SCREENSHOTS bajo el nombre Pantalla_yyyymmTThhmmss.jpg (por ejemplo Screen shot _ 20070413T174652 .jpg). Estos archivos se borran automáticamente 60 días después de su creación. Capítulo 6.6.2 contiene información adicional sobre el Disco RIGIDO.

6.2.5 Superposiciones

Con la función **Superposición perfil**, aparece un TEMograma del mismo test dentro de los valores normales del perfil de valores normales seleccionado para el paciente. Este se superpone al TEMograma medido actualmente.

Utilizando el botón **Superposición paciente**, aparecen los 4 TEMogramas más nuevos del mismo test y del mismo paciente que se han salvado en las últimas 48 horas en la base de datos. Con cada TEMograma superpuesto aparece en colores la hora de inicio de la medición correspondiente.

Nota: Solo es posible realizar superposiciones paciente con mediciones realizadas con el mismo tipo de cartucho y el mismo número de lote.

Nota: Las superposiciones paciente solo son posibles con mediciones que ya se han salvado/liberado. Si se ha salvado/liberado una nueva medición (también en otro ROTEM® *sigma*), se deberá reiniciar la superposición del paciente (pulse dos veces el botón **Superposición paciente**) para mostrar esa medición como superposición (por ejemplo en combinación con un ROTEM® Connectivity Kit o ROTEM® *connect*).

6.3 Base de datos

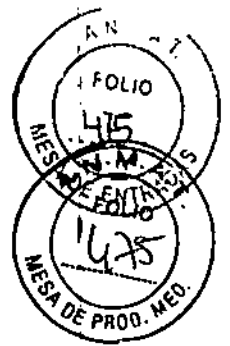
Todas las mediciones (de pacientes o de CC) se guardan en la base de datos. Allí las mediciones quedan disponibles como referencia para análisis ulteriores y para exportar a otros programas. Las mediciones pueden seleccionarse manualmente o utilizando un formulario de búsqueda (Capítulo 6.3.2), (Capítulo 6.3.3).

Nota: Para evitar la pérdida o la manipulación de datos, no es posible eliminar, cambiar, o agregar conjuntos de datos a la base de datos. Las mediciones que hablan sido descartadas previamente (en vez de salvadas/liberadas) en el menú de MEDICIÓN aparecen en gris pero siguen presentes.

Nota: Las mediciones marcadas (p.ej. medición de control que falta) se muestran con un fondo amarillo.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9316



6.3.1 Interfaz de la base de datos para el usuario

El módulo de la base de datos contiene 2 bases de datos:

1. base de datos de los pacientes
2. base de datos del CC

Usted puede seleccionar la base de datos que quiera oprimiendo el botón Pacientes/CC.

La interfaz del usuario del módulo de la base de datos consta de cinco áreas (Figura 6-4, Tabla 6-3):

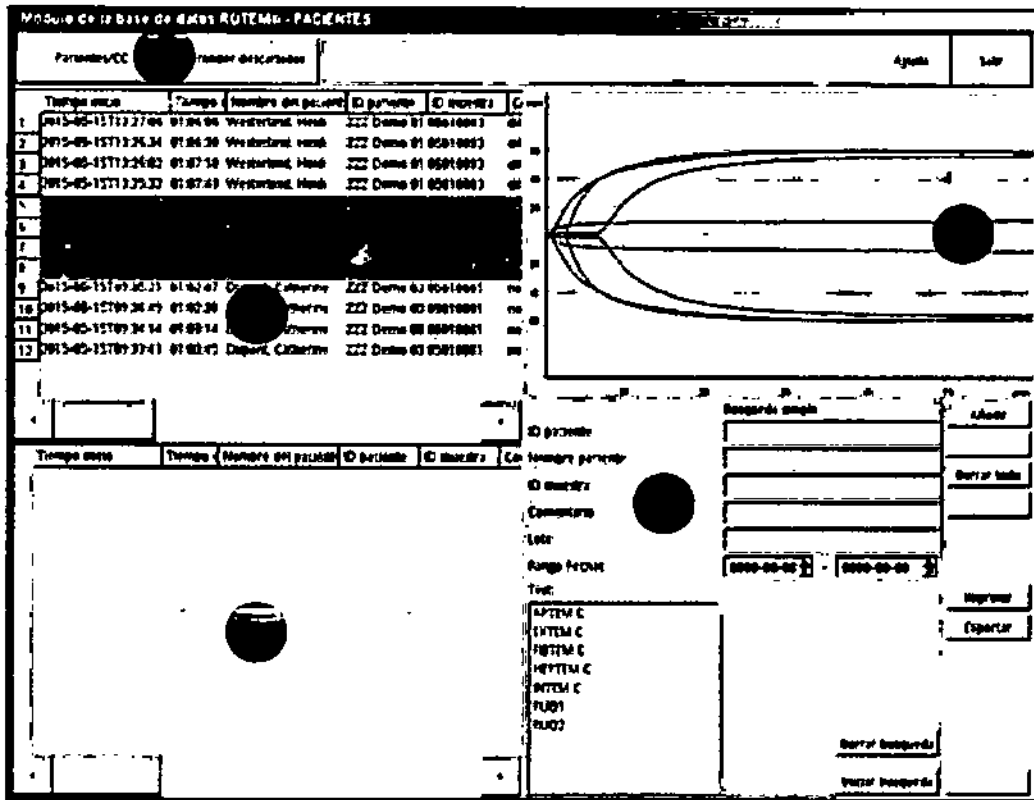


Figura 6-4: Módulo de la base de datos

| Área | Contenido |
|------|--|
| 1 | Botones de la base de datos Selección de la base de datos de pacientes o de CC, Esconder descartados o mostrar todas las mediciones |
| 2 | Ventana de la base de datos Lista de las mediciones realizadas a pacientes o resultados de CC |
| 3 | Ventana TEMograma Según la selección en la ventana de la base de datos, ya sea un único TEMograma o TEMogramas superpuestos. |
| 4 | Formulario de búsqueda Campos para ingreso de datos para la filtración de resultados de mediciones Botones para la búsqueda |
| 5 | Ventana de selección Lista de mediciones seleccionadas |

Tabla 6-3: Módulo de la base de datos

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N.: 9315



Además hay otros botones para el manejo del módulo de la base de datos disponible en el margen derecho. Se los describe en las secciones específicas.

6.3.2 Seleccionar manualmente resultados de paciente o de control

Clasificar los conjuntos de datos

Por defecto, los conjuntos de datos se clasifican según la hora de inicio de las mediciones, comenzando con la más nueva.

Oprimiendo en la leyenda de la columna se determina un criterio de clasificación, y oprimiendo nuevamente en la misma columna se invierte el orden.

La selección de la vista se puede ajustar con la barra de desplazamiento horizontal y vertical.

Mostrar/esconder mediciones descartadas

Con el botón **Esconder descartados** se pueden ocultar las mediciones descartadas. Con el botón **Mostrar todo** se vuelven a mostrar.

Seleccionar conjuntos de datos

Los conjuntos de datos se pueden seleccionar tocando la línea. Si arrastra el dedo hacia abajo se seleccionarán los conjuntos de datos inferiores.

↳ Se destacan las líneas.

↳ Las mediciones seleccionadas aparecen superpuestas en la ventana del TEMograma.

En el Capítulo 6.3.4 se describe cómo se pueden seguir procesando los resultados seleccionados.

6.3.3 Seleccionar resultados de pacientes o de control a través del formulario de búsqueda

El módulo de la base de datos brinda la posibilidad de filtrar las mediciones y seleccionarlas para otras aplicaciones utilizando el formulario de búsqueda.



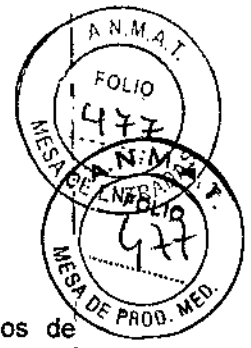
Se puede ingresar caracteres comodín "?" reemplazando caracteres únicos y "*" para caracteres múltiples en el formulario de búsqueda de la base de datos. Por ejemplo al buscar "M??er" se recuperan los resultados para Meier, Meyer, Maier etc. Al buscar para "*"er" se recuperan los resultados para todos los pacientes cuyos nombres terminen en "er".

1. En la base de datos de pacientes: Especifique por lo menos uno de los criterios de búsqueda *ID paciente, ID muestra, Nombre del paciente, Comentario, Lote, Rango Fecha, o Test* en el formulario de BÚSQUEDA SIMPLE.
1. En la base de datos de los resultados de CC: Especifique por lo menos uno de los criterios de búsqueda *Lote de CC, Fecha de caducidad, Comentario, Rango Fecha o Test* en el formulario de BÚSQUEDA SIMPLE.
2. Seleccione **Iniciar búsqueda**.
 - ↳ Se hace un relevamiento de la base de datos buscando las entradas solicitadas.
 - ↳ Los resultados que cumplen con los criterios dados se destacan en la ventana de la base de datos.

(Handwritten signature)
 ANTONIO SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
 ROQUEL ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

2227



↳ Los resultados aparecen en la ventana del TEMograma.

Nota: Si la búsqueda no da los resultados deseados, elimine los criterios de clasificación que usted ingresó utilizando el botón **Borrar búsqueda**.

Nota: En caso necesario se pueden descartar las mediciones de control seleccionadas con **Descartar CC**.

↳ Las mediciones descartadas presentan un fondo gris.

3. Siga como descrito en el Capítulo 6.3.4 para procesar los resultados seleccionados.

6.3.4 Obtener mediciones (pacientes o CC) a procesar

1. Seleccione el botón **Añadir**.


↳ Los resultados de la medición destacados se copian en la ventana de selección y quedan disponibles para imprimir y exportar (Capítulo 6.3.5), (Capítulo 6.3.6).

Tabla 6-4 muestra una reseña general de los botones utilizados en la ventana de selección.

| Botón | Función |
|-------------|---|
| Borrar | Quita los resultados destacados de la ventana de selección |
| Borrar todo | Quita todos los resultados de búsqueda de la ventana de selección |

Tabla 6-4: Botones de la ventana de selección

6.3.5 Imprimir

 Las configuraciones para la impresora se determinan en el menú CONFIGURACIÓN - IMPRESORAS.

Los resultados de las mediciones de pacientes y los de CC se pueden imprimir a partir de sus respectivas bases de datos.


- ✓ Se conecta una impresora al sistema.
- ✓ Las mediciones que se quiere imprimir han sido copiadas en la ventana de selección.

1. Seleccione el botón **Imprimir**.

↳ Se abre la ventana SELECCIONE EL FORMATO DE LA IMPRESIÓN.

2. Determine el número de TEMogramas que quiere imprimir por página.
3. Confirme con **Aceptar**.

6.3.6 Exportar

 Al transferir conjuntos de datos muy extensos por la red a un sistema de información externo puede cortarse el proceso por exceso de tiempo de transmisión. No exporte más de mil mediciones por vez.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315



- ✓ Las mediciones a exportar han sido copiadas en la ventana de selección.
- 1. Seleccione el botón **Exportar**.
 - ↳ Aparece una ventana de configuración (Figura 6-5).
- 2. Determine el destino de la exportación:
 - **Online (Sección *Exportación Online*):**
Con esta función de exportación, los resultados de las mediciones se pueden transmitir en paquetes adosados al sistema de información de laboratorio (SIL) si no es posible hacer la transmisión automática.
 - **Disco rígido (Sección *Disco rígido*):**
Los resultados de las mediciones pueden exportarse al sistema de archivos en el Disco rígido. Desde allí se pueden transferir los resultados a una memoria USB y ponerse así a disposición para evaluación con otro software como Excel®. Esto funciona también como respaldo de datos (Capítulo 6.6.1), (Capítulo 6.7.2).

Nota: El archivo de texto exportado (.txt) contiene para cada medición un hipervínculo al TEMograma correspondiente. Para poder utilizar el hipervínculo, el archivo .txt y la carpeta con las imágenes .jpg de los TEMogramas deben estar almacenados en la misma ubicación en su computadora.

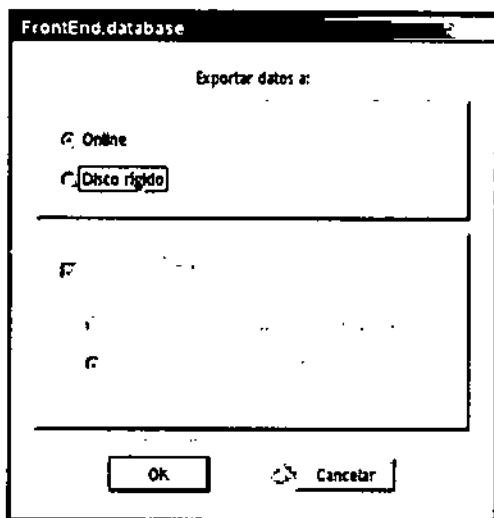


Figura 6-5: Opciones de exportación

Exportación Online

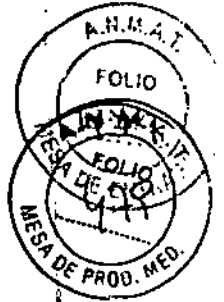


Apéndice E brinda una descripción detallada del protocolo de transmisión de datos y de las fuentes posibles de error.

- ✓ Se ha seleccionado el destino de exportación ONLINE.
- 1. Confirme con **OK**.
 - ↳ Se guarda la configuración.
 - ↳ Se cierra la ventana.
- 2. Seleccione el botón **Exportar**.
 - ↳ Los resultados de la medición se envían a la interfaz para su transmisión al SIL.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
BiQuímico
M.N. 9315



Disco rígido

✓ Se selecciona el destino de exportación al Disco Rígido.

1. Marque la opción EXPORTAR CON TEMOGRAMA, cuando tenga que exportar no solo los resultados numéricos de las mediciones, sino también los TEMogramas correspondientes.
 - ↳ Están activas las dos opciones para seleccionar el formato gráfico (Figura 6-6).

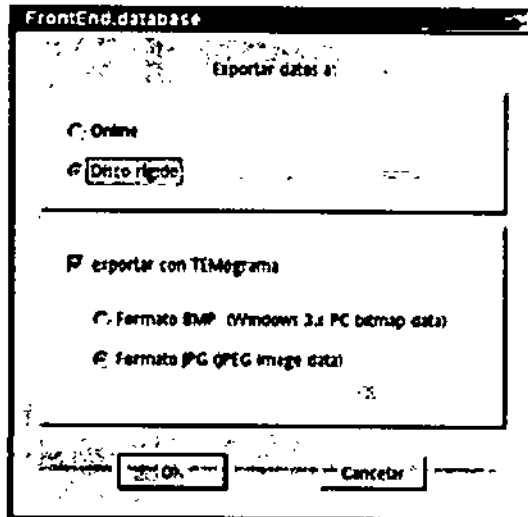


Figura 6-6: Opciones de exportación para los TEMogramas

2. Seleccione el formato gráfico solicitado:
 - .bmp para resolución máxima (450kB/archivo)
 - .jpg si tiene que exportar múltiples TEMogramas (70kB/archivo)
 - ↳ Se abre una ventana determinar el nombre del archivo.
3. Ingrese un nuevo nombre para el archivo a exportar si es necesario.
4. Confirme con OK.
 - ↳ Se exportan los resultados de medición.
 - ↳ Un elemento emergente confirma que se logró hacer la exportación con éxito.
5. Confirma la exportación exitosa con OK.

Convenciones de nombres al exportar los resultados de mediciones al disco rígido

Los resultados numéricos de las mediciones se guardan en un archivo .txt; los TEMogramas se guardan en archivos únicos por separado, en una carpeta con el mismo nombre que el archivo .txtfile.

Por defecto el sistema asigna nombres a los archivos .txt según las convenciones: TEM-fecha de exportación (yyyy-mm-tt)_tiempo de exportación (hh-mm-ss).txt. (por ejemplo: TEM-2008-06-18_13-44-53.txt).

El nombre del archivo puede cambiarse pero debe tener la extensión ".txt" para importarlo a Excel®.

Los nombres de los archivos para los TEMogramas únicos se componen de: Nombre del paciente (15caracteres)_Nombre del test_Fecha(yymm-tt) Hora(hhmmss).jpg o Nombre del paciente (15 caracteres)_Nombre del test_Fecha (yymm-tt) Hora (hhmmss).bmp. Por ejemplo: Miller-John_INTEM_080618134453.jpg.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9316

Parámetros exportados de los resultados numéricos de las mediciones

Al exportar los resultados numéricos de las mediciones, se exportan 26 parámetros (Tabla 6-5). Si además se exportan los TEMogramas, el parámetro número 27 es el nombre del archivo que contiene el TEMograma correspondiente. El parámetro número 28 contiene el hipervínculo al TEMograma correspondiente. El hipervínculo solo estará activo si la carpeta con los nombres de los TEMogramas y el archivo .txt se han guardado en la misma ubicación en la computadora.

| No. | Contenido | No. | Contenido | No. | Contenido | No. | Contenido |
|-----|---------------------|-----|-----------------------|-----|-----------|-----|---------------------------------|
| 1 | ID del paciente | 8 | Hora de Inicio | 15 | A5 | 22 | LI30 |
| 2 | ID de la muestra | 9 | Tiempo de realización | 16 | A10 | 23 | LI45 |
| 3 | Nombre del paciente | 10 | Canal | 17 | A20 | 24 | LI60 |
| 4 | Sexo | 11 | Código de error | 18 | A30 | 25 | ML |
| 5 | Fecha de nacimiento | 12 | Marcas | 19 | CFT | 26 | LOT |
| 6 | Comentario | 13 | Perfil | 20 | MCF | 27 | Nombre de archivo del TEMograma |
| 7 | Nombre del test | 14 | CT | 21 | □ | 28 | hipervínculo al TEMograma |

Tabla 6-5: Parámetros exportados

Nota: El archivo .txt exportado está disponible para evaluación de los resultados de medición solamente. En el caso de tener varios códigos de error durante la medición, se reporta sólo 1 código de error. No se exportan los números de lote (cartucho y control de calidad). Los códigos de error y los números de lote se pueden visualizar en el módulo de la base de datos.

6.3.7 Evaluar resultados de paciente o de control

El módulo de la base de datos ofrece la posibilidad de visualizar y comparar los resultados de medición de paciente o de control.

- ✓ Ha copiado los resultados de medición deseados en la ventana de selección.
- 1. Seleccione el botón **Aceptar**.
 - ↳ Los resultados de medición se preparan para la evaluación.



Durante la transmisión de datos aparece una ventana de estado que le informará sobre el progreso. Con el botón **Cancelar** puede finalizar la transmisión.

- ↳ Se abrirá una ventana en la que podrá evaluar los resultados de medición (Figura 6-7).

ANDRÉS SANTÍN
PELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315

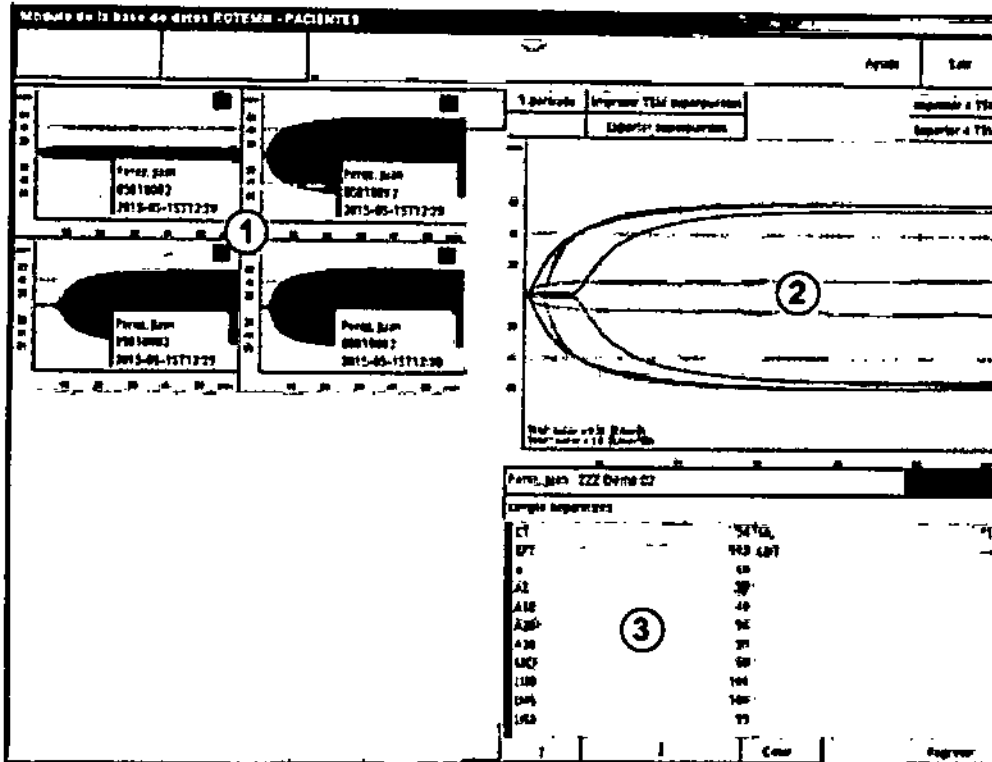
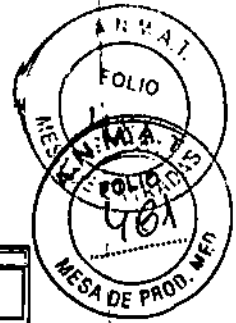


Figura 6-7: Pantalla para la evaluación de los resultados de medición

Interfaz de la pantalla de evaluación

La pantalla consiste en tres áreas:

- Área 1: Vista en miniatura de los TEMogramas
- Área 2: Vista ampliada de los TEMogramas
- Área 3: Resultados numéricos de mediciones (codificados por colores)

Utilizando el botón Regresar se cierra la pantalla de evaluación y se muestra la primera pantalla de la base de datos.

Seleccionar TEMogramas

En el área 1 se seleccionan los TEMograma para evaluación:

- Oprima en los TEMogramas requeridos en el área 1.
 - ↳ El fondo cambia de gris a blanco.
 - ↳ Se asignan colores explícitos a los TEMogramas.



Si se seleccionan más de 4 TEMogramas, por defecto aparecen todos los TEMogramas en negro. Con el botón Color en la parte inferior de la pantalla, se pueden definir y asignar más colores (Sección Definir y asignar colores).

- ↳ En el área 2 se muestran los TEMogramas en estos colores.
- ↳ Los resultados numéricos de la medición se muestran en el área 3 y se destacan con barras de colores, con ese color.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S. R. L.
SUCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

Definir y asignar colores

Además de la asignación automática de colores, hay múltiples posibilidades de asignar colores a los TEMogramas:

1. Seleccione el TEMograma al cual se le debe asignar el color.
2. Seleccione el botón Color.
↳ Se abre la ventana de la selección de color.
3. Seleccione uno de los colores básicos
o
Agregue un color definido por el usuario.
4. Confirme con OK.
↳ Se le asigna el color al TEMograma.

Evaluar resultados numéricos de mediciones

Según la configuración en el menú CONFIGURACIÓN - PARÁMETROS - TEM GRANDE, los resultados numéricos de las mediciones se muestran en el área 3 (Capítulo 6.4.6).

El encabezado muestra el nombre del paciente y el análisis ejecutado a partir de la medición.

Si se han ingresado valores normales para los parámetros, todos los valores fuera del rango de referencia quedan destacados con un fondo rojo.

Si se han seleccionado múltiples TEMogramas, puede desplazarse entre las diferentes mediciones con las flechas que se encuentran en la parte inferior de la pantalla.

Evaluar TEMogramas

Con fines de investigación, tal vez sea necesario superponer no solamente múltiples TEMogramas sino también (con los botones apropiados) su primera o segunda derivada.

Tabla 6-6 muestra posibles combinaciones de la superposición de curvas.

| Número de TEMogramas seleccionados | TEMograma | 1° Derivada | 2° Derivada |
|------------------------------------|-----------|-------------|-------------|
| 1 | X | X | X |
| > 1 | | X | |

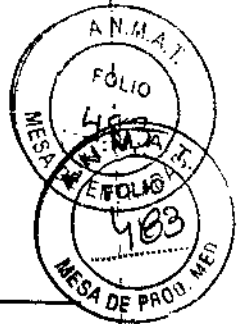
Tabla 6-6: Combinaciones para superposición

Se hace la escala de la primera y segunda derivada proporcionalmente a la escala de las curvas de firmeza (eje de la y). En la parte inferior izquierda de los TEMogramas se muestran ambos factores de la escala.

[Handwritten signature]
ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

2224



Imprimir TEMogramas y superposiciones

La pantalla de evaluación ofrece la posibilidad de imprimir los TEMogramas y las superposiciones.



Con fines de claridad, el número de curvas imprimibles se limita a cuatro curvas.

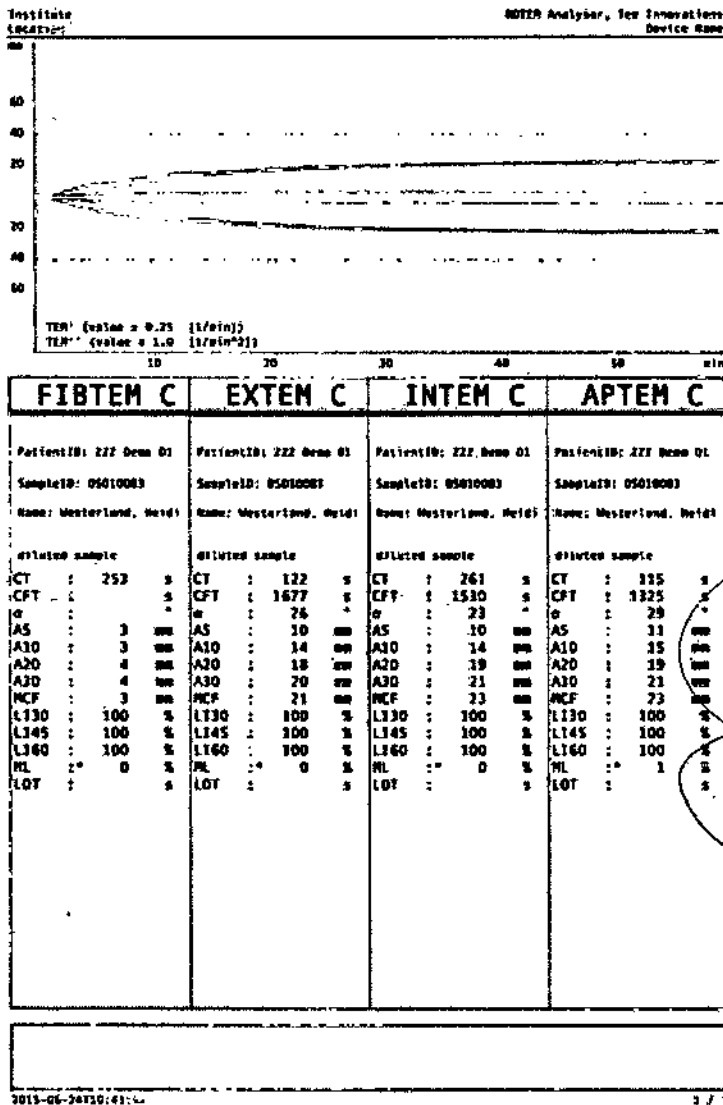
✓ Ha(n) sido seleccionado una, pero no más de cuatro curvas (TEMogramasy/o derivadas).

- Seleccione Imprimir TEMsuperpuestos.

o

- Seleccione Imprimir 4 TEM e ingrese el título.

Figura 6-8 muestra un ejemplo de una impresión de 4 TEMogramas superpuestos.



ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N.: 9315

Figura 6-8: Impresión de 4 TEMogramas superpuestos

Exportar y superponer TEMogramas

Seleccionando Exportar TEM superpuestos o Exportar 4 TEM se copian las curvas como archivos.jpg en el Disco rígido. Del disco rígido se pueden transmitir a una memoria USB

6.4 Configuración

El sistema ROTEM® viene configurado de fábrica y está listo para realizar mediciones en cuanto se completa su instalación. Se pueden cambiar algunas configuraciones de ROTEM® sigma según los estándares internos de su instituto.



La autorización para cambiar las configuraciones requiere derechos del usuario apropiados. Si no se le otorgan derechos al usuario, las configuraciones solamente pueden verse.

1. Seleccione el botón Configuración en el menú principal.
↳ Se abre el módulo de CONFIGURACIÓN de ROTEM® (Figura 6-9).
2. Individualizar las configuraciones. En las siguientes secciones se describen las posibilidades de configuraciones.
3. Guarde los cambios utilizando el botón Salir.
4. Confirme para guardar los cambios.

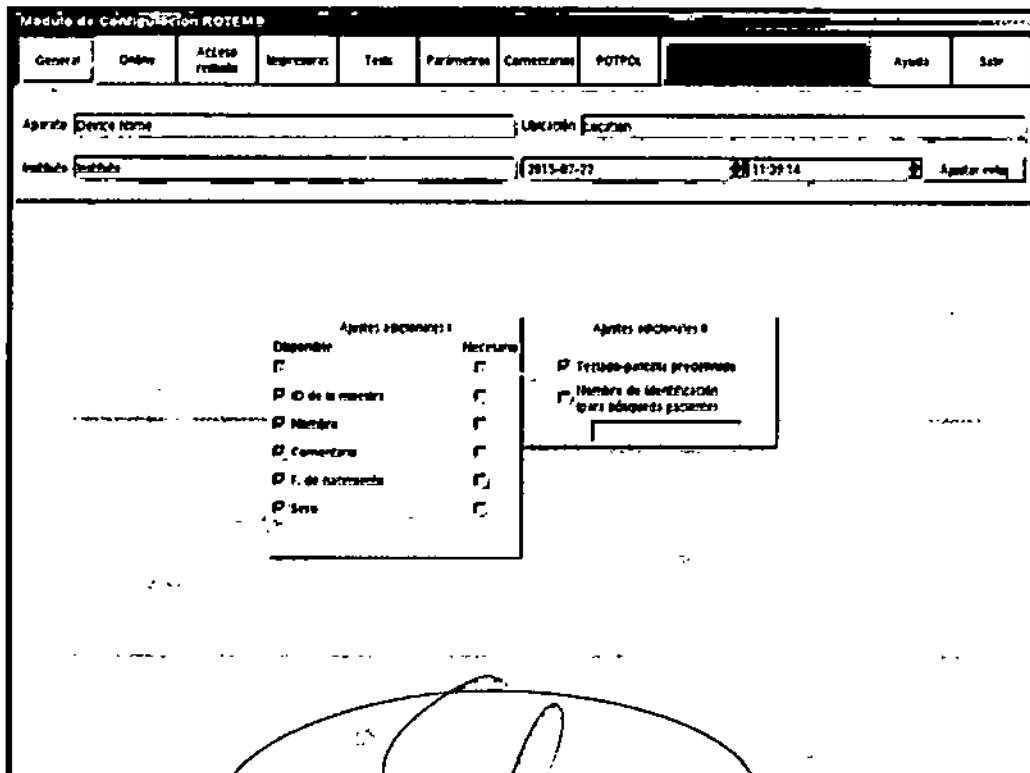
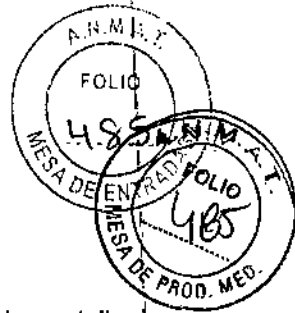


Figura 6-9: Configuración – Configuración general

ANDRÉS SANTIN
FELSA S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9376

222/4



6.4.1 General

Los siguientes campos de entrada y listas aparecen en el área superior de la pantalla:

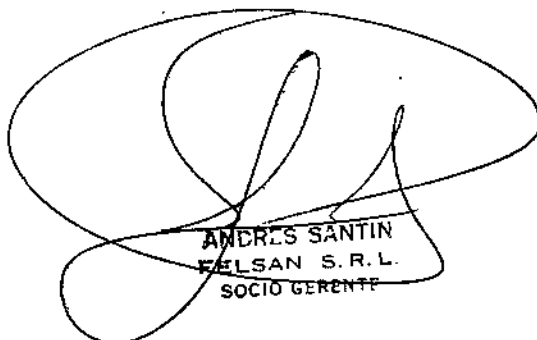
| Campo | Contenido |
|----------------------|--|
| Aparato | Nombre de identificación en el material que imprime cuando se utilizan muchos aparatos |
| Ubicación, instituto | Información para las inscripciones correctas en el material que imprime |
| Fecha, hora | Fecha y hora del sistema, guardar con Ajustar reloj |

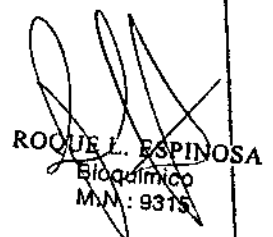
Tabla 6-7: Configuraciones generales

La parte inferior de la pantalla ofrece más opciones de configuración:

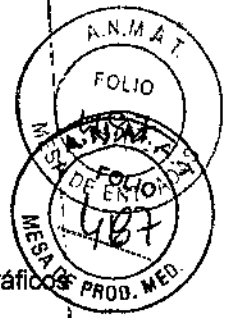
- En el área AJUSTES ADICIONALES I, usted determina que datos de los pacientes que se pueden ingresar (DISPONIBLE) y cuáles deben ingresarse (NECESARIO).
Nota: Tiene que seleccionar por lo menos un campo para la identificación de la medición en la base de datos (preferentemente la *ID de paciente* o su *nombre*). En el módulo de mediciones no se dispone de campos no seleccionados.
- En el área AJUSTES ADICIONALES II se puede seleccionar *Teclado-pantalla predefinido* y *Nombre de identificación (para búsqueda paciente)*.
 - ↳ Si está activado *Teclado-pantalla predefinido*, se mostrará el teclado de pantalla siempre que se toque un campo de ingreso.
 - ↳ En el caso de una conexión con el SIL, aparecerá un campo de ingreso para la *identificación* del paciente en el módulo de MEDICIÓN si está activado *Nombre de identificación*. El nombre del campo se puede introducir en el menú CONFIGURACIÓN en *Nombre de identificación*. Se combina siempre con la opción *Obtenga los datos del paciente por HIS/LIS después de que la ID fue escaneada* (Capítulo 6.4.2).

E.


 ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9375

4



- ROTEM XMLv1: Con este protocolo se transmiten todos los datos demográficos y todos los valores numéricos de las mediciones.
- ROTEM XMLv1+jpeg: Con este protocolo se transmiten los TEMogramas, además de los datos demográficos y de los valores numéricos.
- ROTEM XMLv2: Con este protocolo se transmiten datos demográficos, valores numéricos y TEMogramas. Este protocolo es compatible con el Kit de Conectividad de ROTEM® que incluye protocolos ASTM (low level y high level) y HL7. Además, se pueden conectar juntos varios aparatos ROTEM®, utilizando solamente una conexión SIL. Por más información sobre este kit, por favor referirse a su manual del usuario.

Determinar los parámetros de transmisión para interfaz serial (área 3)

En el área 3 usted puede determinar los parámetros de transmisión para las interfaces seriadas. Configuraciones estándar:

| Parámetro | Defecto |
|-------------------|---------|
| INTERFAZ SERIE | COM1 |
| SET DE CARACTERES | ANSI |
| BAUDIOS | 115200 |
| PARIDAD | none |
| BITS DE DATOS | 8 |
| STOP BITS | 1 |

Tabla 6-8: Parámetros de transmisión

Determinar los parámetros de conexión para ROTEM® connect o el Kit de Conectividad ROTEM® (área 2)

En el área 2 usted puede ingresar la dirección IP utilizada para ROTEM® connect (consulte el manual del usuario correspondiente) o el Kit de Conectividad ROTEM® (consulte el manual del usuario correspondiente). Por favor no cambie la configuración estándar del puerto.

6.4.3 Acceso remoto

El software del sistema de ROTEM® sigma ofrece la posibilidad de transferir la vista de la pantalla actual mediante ROTEM® Secure Viewer o ROTEM® live a otra computadora dentro de la misma red LAN (Local Area Network: Red del Área Local).



Póngase en contacto con su administrador de redes antes de activar ROTEM® Secure Viewer o ROTEM® live por primera vez. Encontrará información más detallada al respecto en los manuales correspondientes.

En el menú Acceso Remoto se pueden encontrar las configuraciones para la conexión (Figura 6-11, Figura 6-12).

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9915

ROTEM® Secure Viewer

1. Si el servidor está funcionando, seleccione el botón Parar servidor para cambiar de configuración.
2. Seleccione ROTEM® Secure Viewer.
3. El programa ROTEM® Secure Viewer se pueden iniciar con las configuraciones por defecto que aparecen. Si se ha de autorizar solo una computadora para el acceso remoto, ingrese la dirección IP de esta computadora en el campo de ingreso de datos IP range y seleccione la opción ACCESO SIMPLE.
4. Si la conexión se va a establecer automáticamente al encender ROTEM® sigma, seleccione la opción pertinente.
5. Si lo desea para ROTEM® Secure Viewer, se pueden superponer con la función NET OVERLAY mediciones de paciente de otro sistema ROTEM® (solo en combinación con el Kit de Conectividad ROTEM®).

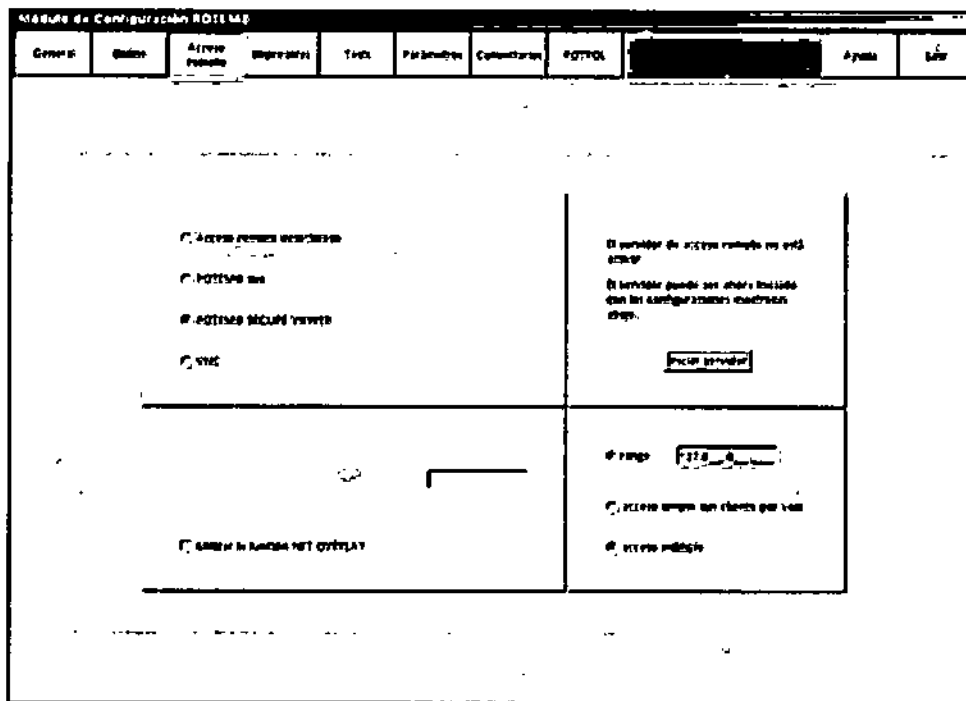


Figura 6-11: Configuración – Acceso remoto - ROTEM® Secure Viewer

ROTEM® live

1. Si el servidor está funcionando, seleccione el botón Parar servidor para cambiar de configuración.
2. Seleccione ROTEM® live.
3. El ajuste predeterminado del intervalo de actualización del ROTEM® live es de 10 s y, si se desea, se puede ajustar a un valor entre 5 y 60 s.

ANDRÉS SANTÍN
FELSIN S.R.L.
GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
MEX.: 9315

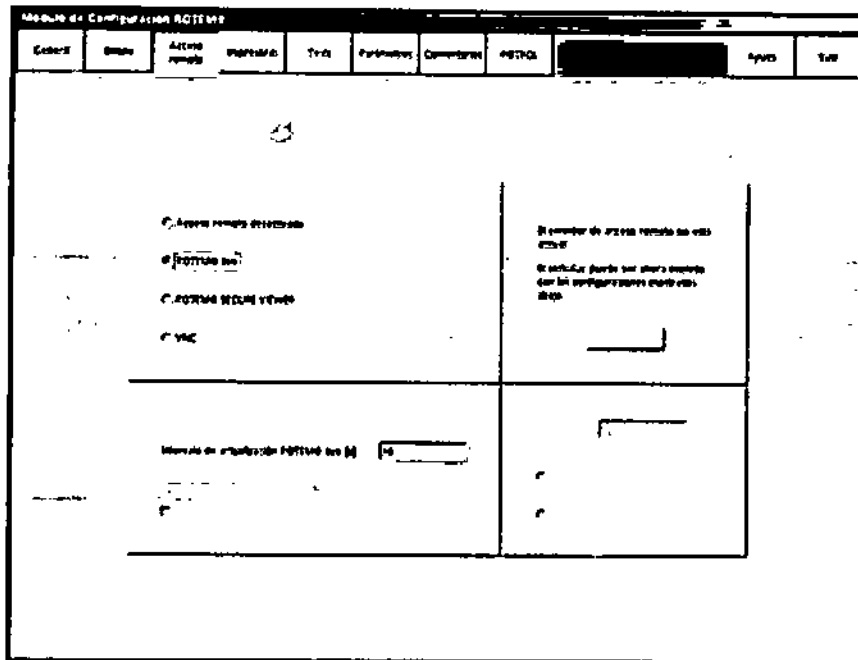
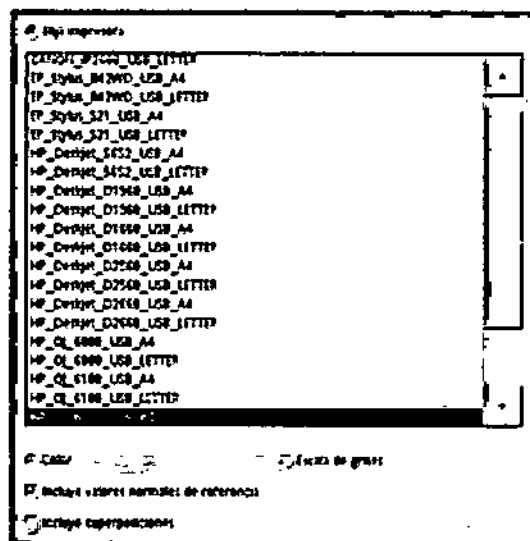


Figura 6-12 Configuración – Acceso remoto -ROTEM® live

Nota: Si se salva/libera un medición del paciente X en un ROTEM® *sigma* mientras se visualiza otra medición de este paciente X en una computadora a través de ROTEM® *live*, dicha medición no está disponible para la superposición paciente. Para poder superponer esta medición, se deberá repetir la búsqueda de la ID del paciente en ROTEM® *live*.

6.4.4 Impresoras

Existe la opción de exportar los resultados de las mediciones y las evaluaciones a una impresora. Bajo el punto del menú IMPRESORAS, se abre la ventana de configuración respectiva (Figura 6-13).



ANDRÉS SANTÍN
 FELGAN S.R.L.
 SÓCIO GERENTE

Figura 6-13: Configuración –Impresoras

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315



Imprimir

✓ Se conecta una impresora al sistema.

1. Destaque la opción ELIJA IMPRESORA.
2. Seleccione la impresora de la lista.
3. Seleccione si quiere imprimir en COLOR (recomendado) o en ESCALA DE GRISES.

Incluir de los valores normales (o rangos objetivo) en el impreso

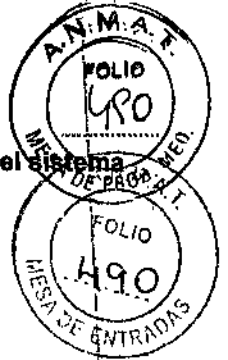
✓ En las configuraciones del test (o test de CC), se proporcionan los valores normales (o los rangos objetivo).

1. Destaque la opción INCLUYE VALORES NORMALES DE REFERENCIA.
 - ↳ Los valores normales de los test (o rangos objetivo) aparecen junto a los valores de medición.
 - ↳ Los valores de medición fuera de los rangos aparecen marcados con una flecha hacia arriba o hacia abajo.

Incluir de las superposiciones en el impreso

✓ Superposiciones del paciente han sido seleccionadas durante la medición.

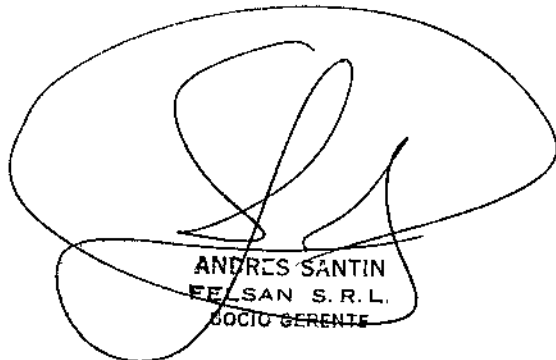
1. Destaque la opción INCLUYE SUPERPOSICIONES.
 - ↳ Las superposiciones paciente o perfil aparecen en el impreso, cuando han sido seleccionado esas superposiciones en el módulo de MEDICIÓN.



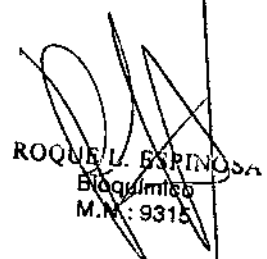
2224

Software del sistema

E



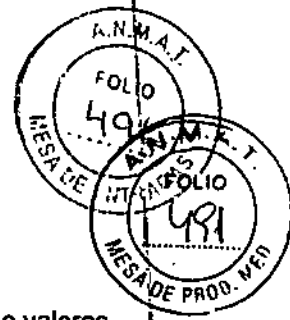
ANDRES SANTIN
 FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA
 Bióquímico
 M.M.: 9315

4

2016



6.4.5

Tests

En el menú Tests se pueden introducir valores normales y definir perfiles de valores normales para grupos de pacientes específicos.

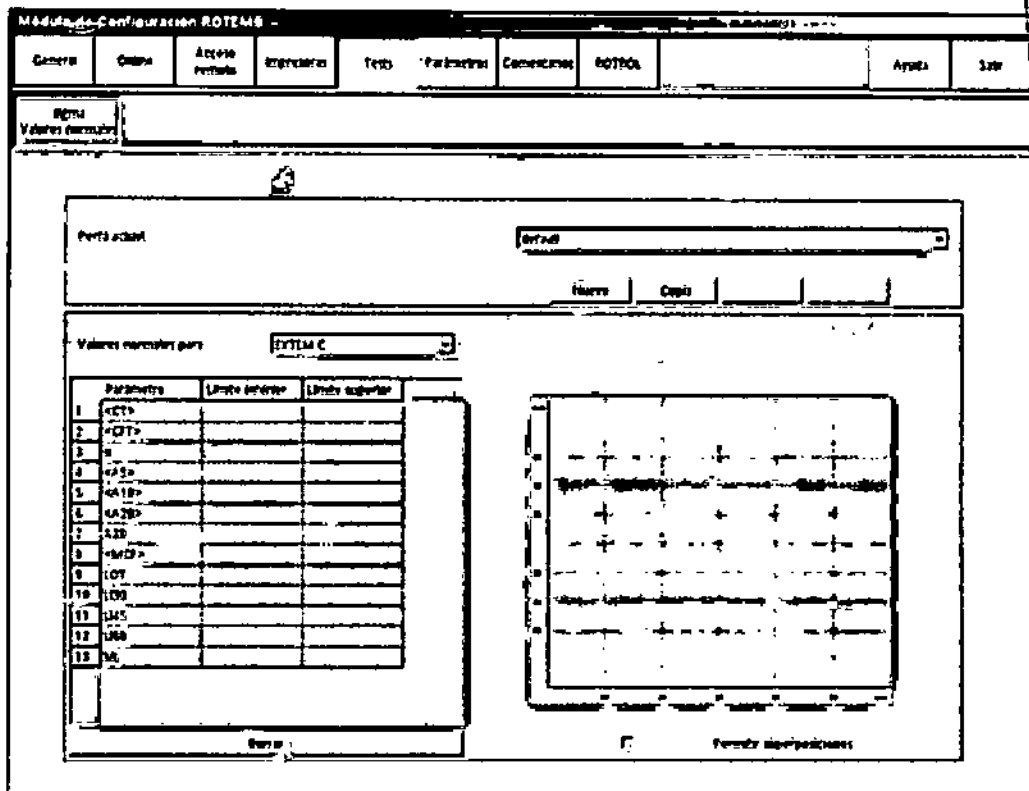


Figura 6-14: Configuración –Tests

Definir valores normales

Para la evaluación de los resultados de las mediciones puede ser útil comparar con los rangos de referencia de esos test. Por defecto, aquí están preestablecidos los valores normales de los parámetros de ROTEM®. Si las instrucciones de uso de los reactivos contienen rangos de referencia actualizados, estos valores deben ajustarse en el menú sigma Valores normales.

Nota: Se pueden crear perfiles con valores normales propios para diferentes grupos de pacientes (p.ej.embarazadas en el tercer trimestre,...). Estos valores normales también se utilizan en el módulo de Medición para la superposición perfil.

1. Seleccione sigma Valores normales.
 - ↳ Se abre la ventana para seleccionar los test (Figura 6-14).
2. Seleccione el perfil de paciente necesario (p. ej. default) en la lista PERFIL ACTUAL o créelo.
3. Seleccione el test deseado en la lista VALORES NORMALES PARA:
4. Ingrese los valores de referencia para cada parámetro en las columnas LÍMITE INFERIOR y LÍMITE SUPERIOR.

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9315

5. Confirme las entradas tocando otro campo de entrada.



Utilizando el botón **Borrar** se eliminan todos los valores normales para el test elegido.

6. Seleccione **Permitir superposiciones** si se deben utilizar los valores normales introducidos para la superposición perfil en el módulo de MEDICIÓN.

Nota: Para esta función se deben rellenar todos los parámetros entre paréntesis. Se debe comprobar la exactitud de todos los valores y de la curva antes de guardarlos.

Creación de un nuevo perfil de valores normales

1. Seleccione **Nuevo**.
2. Introduzca el nombre del nuevo perfil (como máximo 10 caracteres).
3. Confirme con **OK**.
4. Seleccione el nuevo perfil en la lista de selección.
5. Introduzca los nuevos valores normales para cada test necesario, tal y como se ha descrito anteriormente.
6. Vuelva a controlar todos los valores.
7. Compruebe la exactitud de la curva.
8. Seleccione **Permitir superposiciones** si se deben utilizar los valores normales introducidos para la superposición perfil en el módulo de MEDICIÓN.



También puede crear un nuevo perfil con valores normales ya existentes con el botón **Copia**.

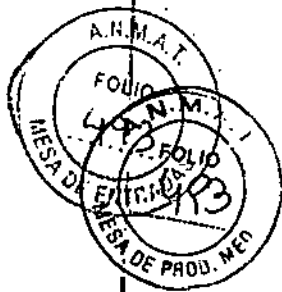
Es posible asignar un nuevo nombre al nuevo perfil creado después de seleccionarlo en la lista de selección para el perfil actual a través de **Renombrar** o **borrarlo**.

Nota: Los valores normales predeterminados del sistema equivalen a los de las instrucciones de uso. ¡Solo sirven para facilitar la orientación! No son vinculantes y pueden variar entre los diferentes laboratorios; es un hecho conocido que esto ocurre con otros test de coagulación según el método de extracción de sangre utilizado o en función de otros factores preanalíticos. Se recomienda confirmarlos por medio de un grupo de referencia específico del laboratorio o del hospital.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

2224



6.4.6 Parámetros

Al mostrar los TEMogramas, aparecen los parámetros correspondientes en el orden determinado en el menú PARÁMETROS.

1. Seleccione Parámetros.

↳ La ventana para la determinación del orden de los parámetros para el TEM PEQUEÑO, el TEM GRANDE y el TEM IMPRESIÓN se abren (Figura 6-15).

2. Con <Flecha hacia arriba> y <Flecha hacia abajo> se destacan los parámetros y se los mueve según se requiera.

Nota: El número máximo de parámetros que se muestran en la pantalla o en el resultado impreso figuran entre paréntesis.

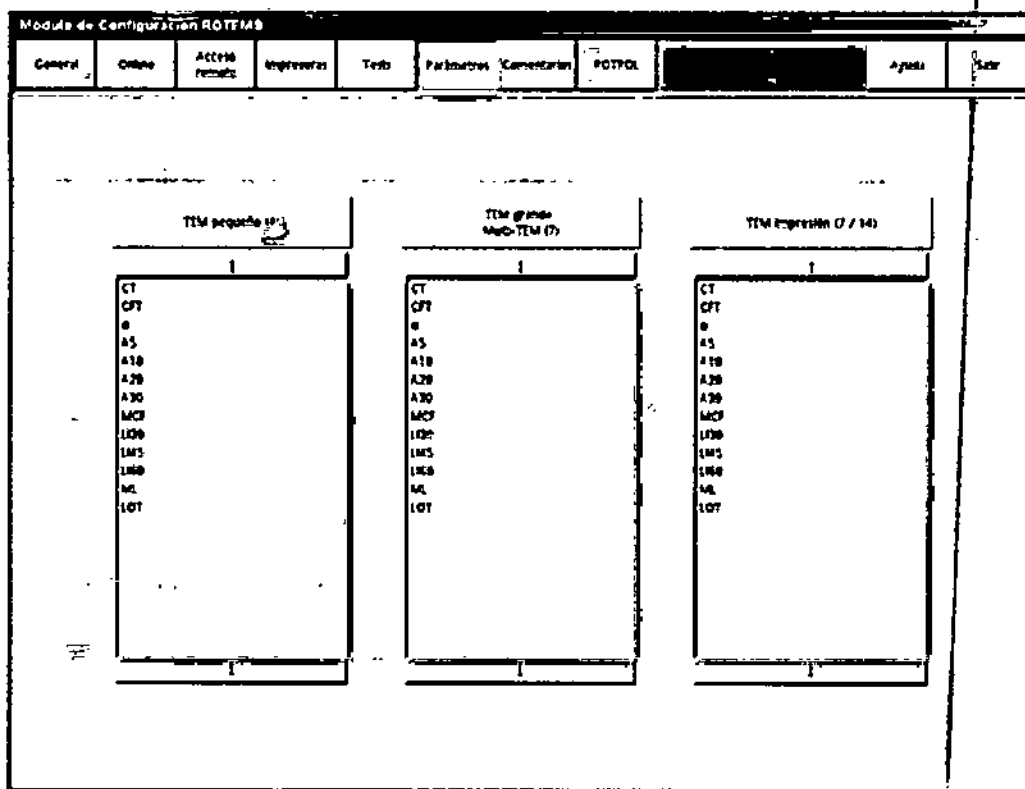
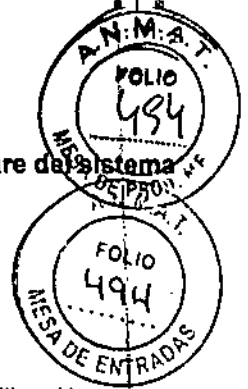


Figura 6-15: Configuración -Parámetros

Handwritten mark resembling the number '3'.

Handwritten signature of Andrés Santín.
ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

Handwritten signature of Roque Espinosa.
ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9316



6.4.7 Comentarios

Bajo el menú COMENTARIOS, se puede ingresar información adicional para la reutilización, como los estudios y diagnósticos clínicos. Estos ítems de los textos quedan entonces disponibles en el módulo de medición en el cuadro de lista COMENTARIO.

1. Seleccione Comentarios.
 - ↳ Se abre la ventana para ingresar comentarios.
2. Ingrese texto (como máximo 122 caracteres).
3. Confirme con <Enter>.
 - ↳ Se adopta el texto en la lista.
4. Con <Flecha hacia arriba> y <Flecha hacia abajo>, marque los comentarios y desplácelos a la posición deseada.

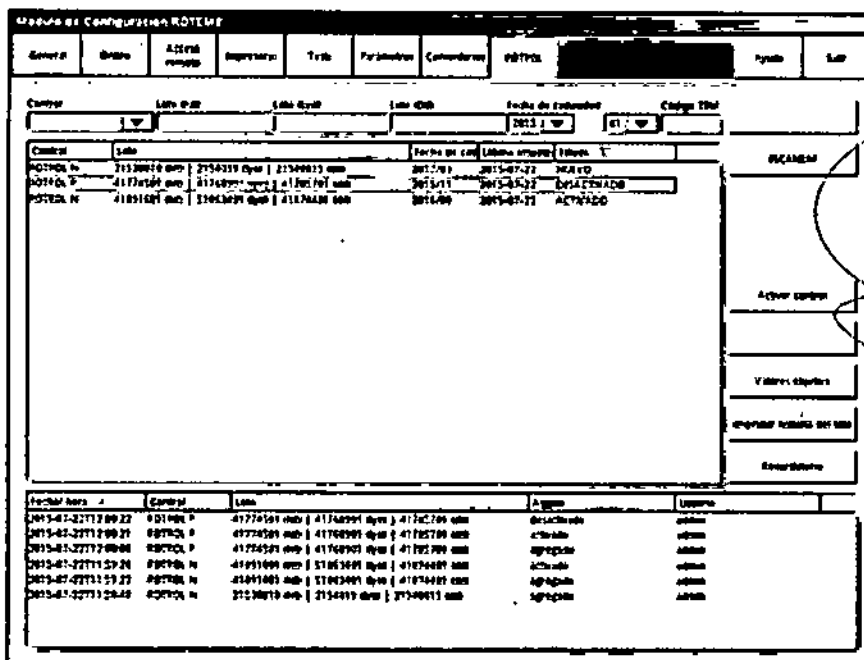


Utilizando el botón Borrar, se retiran los comentarios destacados de la lista.

6.4.8 ROTROL

En el menú ROTROL (Figura 6-16) el material de control se puede:

- Escanear (el nombre del control, el número de lote, la fecha de caducidad y los valores objetivo se transfieren al sistema).
- Agregar (el control escaneado se incorpora en la lista).
- Poner en uso (esto se realiza automáticamente cuando el usuario utilice por primera vez el control).
- Desactivar (si el control no debe estar disponible en el módulo de MEDICIÓN).
- Reactivar (si el control debe estar nuevamente disponible el módulo de MEDICIÓN).



Handwritten signature and stamp: ANDRÉS SANTIÁN EE-SAN S.R.L. SOCIO GERENTE

Handwritten signature and stamp: ROQUEL ESPINOSA Biotécnica M.N. 9315

Figura 6-16: Configuración -ROTROL

En la lista situada en el área superior del menú se indican todos los controles, sus diferentes números de lote y el estado actual (nuevo, activado, puesto en uso o



desactivado). Es posible visualizar solo un tipo de control si este se selecciona en el campo *Control*. La lista en el área inferior del menú indica la historia de todas las acciones realizadas por lote (por tiempo, usuario, etc.). Tocando el título correspondiente podrá clasificar consecuentemente los datos de ambas listas. La lista inferior se puede imprimir con el botón **Imprimir historia del lote**.

Agregar nuevos controles

- ✓ La fecha de caducidad del control todavía es válida.
 - ✓ Todavía no se ha agregado el control.
1. Pulse el botón **ESCANEAR**.
 2. Escanee el código de barras de la caja.
 - ↳ El tipo de control, los números de lote, la fecha de caducidad y el código TEM se transfieren a los campos de ingreso.
 3. Pulse **Agregar control**.
 - ↳ Ahora se habrá agregado el control a la lista superior.
 - ↳ El ESTADO es "ACTIVADO".
 - ↳ En la lista inferior se indica en la historia la Acción "ADICIONADO".
 - ↳ Los valores objetivo están almacenados y se pueden visualizar en CONFIGURACIÓN - ROTROL - VALORES OBJETIVO.
 - ↳ El lote estará disponible para el usuario en el módulo de MEDICIÓN.

Nota: Los lotes caducados no se pueden agregar después del escaneado.

Nota: Cuando se selecciona un lote por primera vez en el módulo de MEDICIÓN, aparecerá debajo de Acción la entrada "puesto en uso".

Agregar manualmente un nuevo control

Si no dispone del lector de códigos de barras, puede agregar los datos del control de la forma siguiente:

1. Seleccione el tipo de control.
2. Introduzca los números de lote, la fecha de caducidad y el código TEM (ver hoja del control) en los campos correspondientes.

Nota: Cada ROTROL tiene tres números de lote: uno para el kit completo, uno para el liofilizado y uno para el diluyente.
3. Pulse **Agregar control**.
 - ↳ El Nuevo control aparece en la lista superior.
4. Seleccione el Nuevo control.
5. Seleccione **Valores objetivo**.
6. Seleccione QCinN C (o QCinP C) en el cuadro de lista.
7. Introduzca los límites inferiores y superiores para cada parámetro (se encuentran en la hoja del control).
8. Pulse **Guardar cambios**.
9. Repita el procedimiento para cada test de CC, p. ej. QCexPC.
10. Pulse **Salir** para salir del menú CONFIGURACIÓN.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

Recordatorio CC

Se recordará al usuario la realización del control de calidad.

1. Pulse el botón **Recordatorio**.
2. Seleccione el *Intervalo del recordatorio CC* (a diario, semanalmente o en un día determinado de la semana).
3. Seleccione la *Hora del recordatorio CC*.
4. Seleccione *Sistema bloqueado después de 3 x CC fuera de rango*, si desea que el sistema se bloquee después de tres controles consecutivos fuera del rango objetivo.

ROQUE V. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 2316



Software del sistema

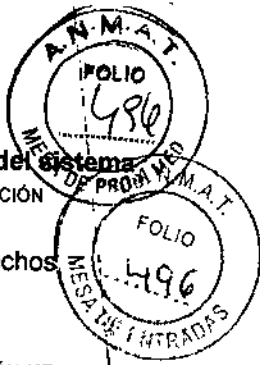
Nota: El estado actual del último control se puede comprobar en el SERVICIO-INFORMACIÓN (Capítulo 6.5.1).

Nota: Esta opción solo puede ser desactivada por técnicos de servicio con derechos de usuario para Servicio 1.

5. Pulse **Cerrar**.

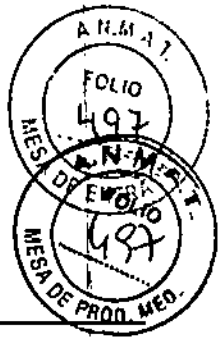
↳ Cuando esté pendiente el siguiente control aparecerá en el módulo de MEDICIÓN un recordatorio.

2224



ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



6.5 Servicio



La autorización para cambiar las configuraciones requiere derechos del usuario apropiados. Si no se le otorgan derechos al usuario, las configuraciones solamente pueden verse.

6.5.1 Información

El menú INFORMACIÓN contiene una lista de los números de versión de los componentes del software instalados.

Además, el menú muestra (en el punto 9 de la pantalla) el estado de los controles de calidad:

1. OK: Todos los controles de calidad se han realizado correctamente.
2. Out of range (fuera del rango de valores objetivo) (1x, 2x o 3x): al menos un parámetro de los últimos controles se encuentra fuera del rango objetivo.
3. Missing (falta CC): todavía no se ha realizado el control de calidad.
4. Blocked (bloqueado): en tres controles consecutivos al menos un parámetro se encontró fuera del rango objetivo.

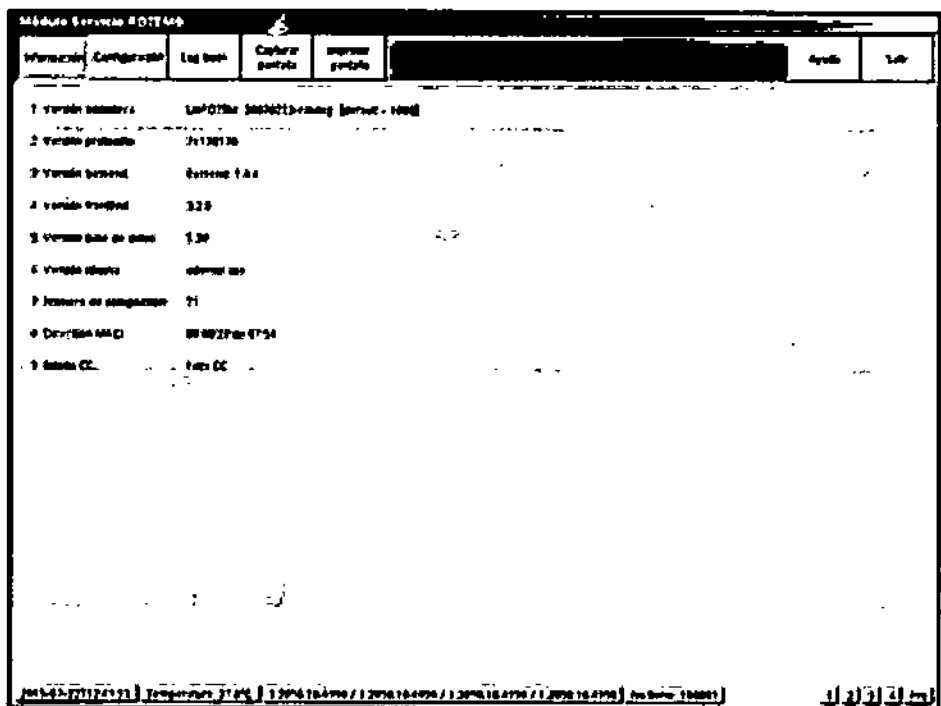


Figura 6-17: Servicio -Información

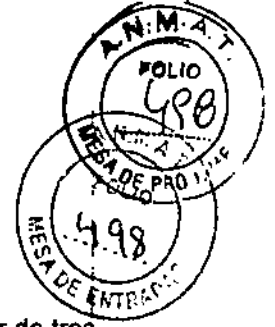
6.5.2 Configuración

En el menú CONFIGURACIÓN, la ilustración gráfica de los hilos de datos registrados permite una evaluación de la generación de datos crudos. Si la curva aparece en rojo (superpuesta sobre negro), el hilo de datos está correctamente registrado. Si las líneas roja y negra no se superponen exactamente, es señal que hay un defecto técnico.

ANDRÉS SANTÍN
 FEUSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bloqueador
 M.N.: 9315

2024



Nota: Los valores técnicos están analizados y listos para su evaluación alrededor de tres minutos después de ingresar la pantalla.

Los valores de calibración (gains) vienen ya fijados de fábrica. El desplazamiento de fases, la amplitud, el centro, la varianza y el período son parámetros que dan información sobre las funciones mecánicas y ópticas del sistema. Ayudan a los expertos a juzgar si hay que cambiar o reparar los rodamientos u otros componentes del sistema (Capítulo 8.2.3).

A través del botón Capturar pantalla se pueden realizar capturas de pantalla (Capítulo 6.2.4).

El botón Imprimir pantalla, captura la pantalla en un impreso que se puede enviar al servicio técnico de para su evaluación.

A través de los botones ADM1, ADM2, ADM3 y ADM4 se pueden visualizar datos técnicos para el módulo correspondiente de un canal.

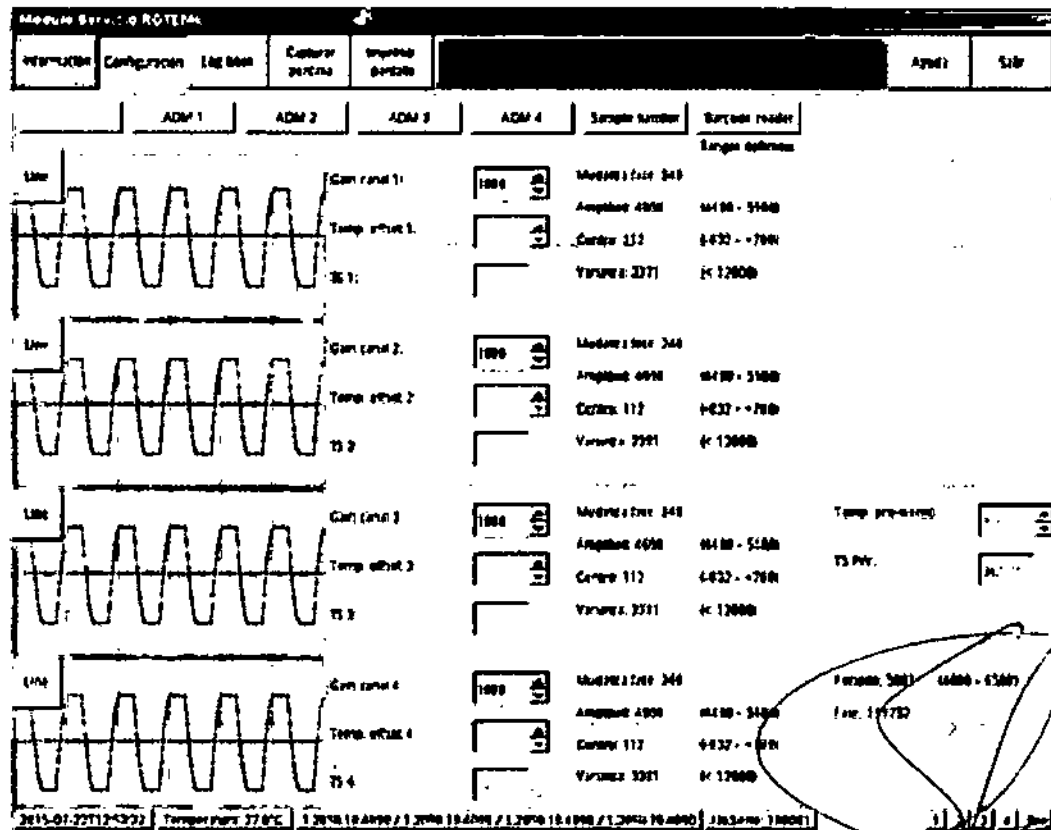


Figura 6-18: Servicio – Configuración

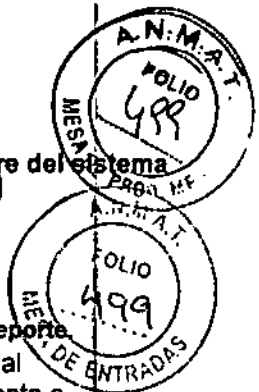
ROQUE SANTIN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

6.5.3 Log book

El Log book contiene cuatro opciones de menú:

- El usuario puede visualizar en el menú Historia la realización de tareas de servicio técnico (p.ej.reparaciones, instalaciones de software, mantenimientos,...) (Figura 6-19).
- En el menú Datalogger el usuario puede observar las tendencias de los valores de servicio (varianza, centro, amplitud y período). Es posible enviar un informe de esta estadística al encargado del servicio técnico (Exportar).

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 28315



- El técnico de mantenimiento puede guardar sus tareas de servicio en Reporte.
- El Recordatorio informa al usuario sobre el siguiente mantenimiento anual pendiente. La fecha puede ser modificada por un técnico de mantenimiento o cambiará automáticamente si se introduce un mantenimiento anual en Reporte.
 - ↳ En el módulo de MEDICIÓN se recordará al usuario con un mes de antelación el mantenimiento anual pendiente.
 - ↳ Si se supera la fecha del mantenimiento anual en 30 días, se marcarán las mediciones subsiguientes en los impresos y también se guardarán en la base de datos marcadas y con un fondo amarillo.

| Módulo Servicio ROTEM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------|---------------|--------|---------------|---------------------|---|--|--|---------------------|------------------------------------|--|--|---------------------|-------------|--|--|---------------------|---------------------------------------|--|--|---------------------|------------------------------------|--|--|---------------------|---------------------------------------|--|--|---------------------|------------------------------------|--|--|
| Información | Configuración | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Log book | Historia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Captura porfoto | Impresión porfoto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ayuda | Salir | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Historia | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>Detalle</th> <th>Estado</th> <th>Recomendación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015-07-22T18:06:11</td> <td>Measurements, confirmed quarterly maintenance and performed eOC</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-07-22T18:06:11</td> <td>System OC test passed. User: admin</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-07-22T18:06:54</td> <td>Preparación</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-11-22T12:48:32</td> <td>System OC test started by User: admin</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-11-22T12:48:36</td> <td>System OC test started User: admin</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-11-22T12:41:17</td> <td>System OC test started by User: admin</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2015-11-22T12:41:26</td> <td>System OC test passed. User: admin</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Fecha | Detalle | Estado | Recomendación | 2015-07-22T18:06:11 | Measurements, confirmed quarterly maintenance and performed eOC | | | 2015-07-22T18:06:11 | System OC test passed. User: admin | | | 2015-07-22T18:06:54 | Preparación | | | 2015-11-22T12:48:32 | System OC test started by User: admin | | | 2015-11-22T12:48:36 | System OC test started User: admin | | | 2015-11-22T12:41:17 | System OC test started by User: admin | | | 2015-11-22T12:41:26 | System OC test passed. User: admin | | |
| Fecha | Detalle | Estado | Recomendación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-07-22T18:06:11 | Measurements, confirmed quarterly maintenance and performed eOC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-07-22T18:06:11 | System OC test passed. User: admin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-07-22T18:06:54 | Preparación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-11-22T12:48:32 | System OC test started by User: admin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-11-22T12:48:36 | System OC test started User: admin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-11-22T12:41:17 | System OC test started by User: admin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-11-22T12:41:26 | System OC test passed. User: admin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2015-07-22T18:07:04 Temperatura: 37.0°C 1.2050.10.4370 / 1.2050.10.4370 / 1.2050.10.4370 / 1.2050.10.4370 (In Serie: 100001) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 6-19: Servicio - Log book -Historia

(Handwritten signature)
 ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S. R. L.
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
 ROQUE L. ESPINOSA
 BiQuímico
 M.N.: 9315

6.6 Disco rígido

Todos los datos de sistemas, pacientes y mediciones, así como las herramientas de administración se almacenan en el DISCO RÍGIDO que está dividido en ADMIN TOOLS y USER.



La autorización para trabajar con las herramientas de administración requiere disponer de los derechos de usuario correspondientes.

6.6.1 Herramientas Administrativas (AdminTools)

ROTEM® *sigma* ofrece once herramientas para la administración del sistema.

- DB backup
- DB-Restore
- ROTEM Settings (Configuración ROTEM)
- Feature Activation (Activación de características)
- Keyboard Layout (Disposición del teclado)
- Printer setup
- Remote Backup (Respaldo remoto)
- Set your Password (Establezca su palabra clave)
- Touchscreen (Pantalla táctil)
- Show logs (Mostrar las sesiones)
- User Management (Gestión del usuario)

DB backup

A intervalos periódicos debe realizarse un respaldo de la base de datos.



Por favor, siga las reglas locales en cuanto a la frecuencia de esos respaldos. Los dos últimos respaldos secuenciales deberán siempre almacenarse por razones de seguridad.

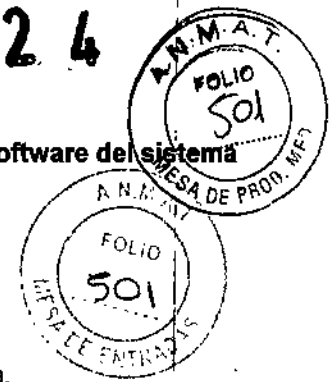
Los respaldos automáticos se pueden realizar con la función **Remote Backup**.

1. Seleccione **DB-Backup**.
2. Inserte la memoria USB.
3. Ingrese **START BACKUP**.
4. Confirme con **OK**.
 - ↳ Se hace un respaldo de la base de datos y de todas las configuraciones del aparato.
 - ↳ Una ventana informa si se guardó correctamente.
 - ↳ El respaldo se guarda bajo el nombre "Backup_Serialnumber.tgz" en la memoria USB.
5. Finalice el proceso con **OK**.
6. Retire la memoria USB.

Nota: Si se le pone nombres idénticos a los respaldos, el último sustituirá al anterior. Transmite los archivos de respaldo de la memoria USB a una computadora y vuelva a adjudicarle un nombre, por ejemplo, en "BackupFecha_Númerodeserie.tgz".

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.M. 9015



DB-Restore

La función DB-RESTORE permite restaurar una base de datos guardada.

i La restauración de la base de datos (DBRestore) siempre es asociado con la pérdida de los datos generados entre el último respaldo y la restauración, por lo que sólo se debería aplicar si es absolutamente necesario.

i Las bases de datos solo se pueden restaurar si el archivo de respaldo tiene su nombre original "Backup_Númerodeserie.tgz". De ser necesario cambie el nombre del archivo, retire la memoria USB y vuelva a conectarla.

- ✓ El archive de respaldo a restaurar pertenece al mismo sistema ROTEM® *sigma*.
- ✓ Si el archivo de respaldo no fuera del mismo sistema (por ejemplo: sistema sustituto durante el periodo de reparación), el archivo ha sido tomado de un ROTEM® *sigma* con la misma versión de software.

1. Oprima el botón de **DB-Restore**.
2. Introduzca la memoria USB.
3. Ingrese **START RESTORE**.
4. Confirme con **OK**.
5. Seleccione una de las siguientes opciones de restauración de:

- Restaurar todo
- Restaurar todo excepto las configuraciones del sistema
- Sólo restaurar los datos médicos
- Solo restaurar la gestión del usuario (user management)

Nota: Esta opción también contiene datos del menú Disco RÍGIDO-SHOW LOGS y SERVICIO-LOGBOOK-DATALOGGER

6. Confirme con **OK**.
 - ↳ Se restaura la base de datos.
 - ↳ Una ventana informa si se guardó correctamente.
7. Finalice el proceso con **OK**.
8. Retire la memoria USB.
9. Vuelva a iniciar el sistema.

ROTEM Settings (Configuración ROTEM)

Bajo este menú se pueden modificar algunas configuraciones del instrumento de ROTEM® *Sigma* (para esto se necesita tener derechos de usuarios específicos).

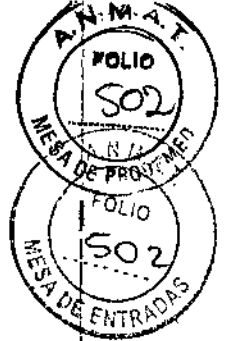
Nota: Todos los cambios requieren reiniciar el sistema para hacerse efectivos.

i Las configuraciones del instrumento solo pueden ser modificadas por usuarios con experiencia.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE LA ESPINOSA
BIOQUÍMICO
MEX.: 9315

2224



Feature Activation (Activación de características)

Este menú permite activar/desactivar una función nuevamente desarrollada en el sistema. Un técnico de servicio o un administrador podrán acceder a este menú protegido con una llave de activación especial.

Keyboard Layout (Disposición del teclado)

Este menú permite seleccionar los diferentes tipos de teclados (específicos para cada país).

Printer Setup: Instalación de un nuevo controlador de impresora

Para las impresoras provistas por Tem Innovations GmbH, encontrará el controlador de la impresora requerida bajo los controladores instalados por defecto (Capítulo 6.4.4).



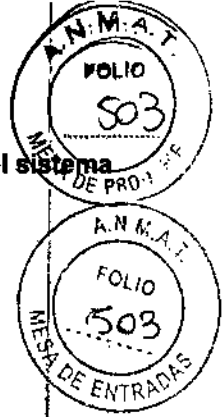
Si necesita un controlador que no aparece en la lista, por favor solicite información del fabricante de la impresora pidiendo un controlador alternativo, busque la base de datos <http://www.linuxprinting.org/>. Póngase en contacto con su proveedor de servicios técnicos local antes de comprar una nueva impresora.

Para instalar la impresora proceda de la siguiente manera.

1. Oprima el botón **Printer Setup**.
↳ Se inicia el módulo de configuración de la impresora.
2. Seleccione **Añadir**.
3. Seleccione **AÑADIR IMPRESORA/CLASE**.
↳ Comienza el asistente de la instalación.
4. Oprima **Siguiente**.
5. Seleccione la interfaz de acuerdo a la conexión de la impresora.
6. Oprima **Siguiente**.
✓ Una impresora local ha sido seleccionada.
7. Seleccione puerto **USB** o **PARALELO**.
Nota: Algunas impresoras tienen ambas interfaces. Si se instala una impresora con USB, sólo se puede utilizar la conexión USB (y viceversa).
8. Oprima **Siguiente**.
9. Seleccione la marca del fabricante y el tipo de la impresora.
10. Si es necesario para su impresora, seleccione **IMPRESORA POST SCRIPT** o **IMPRESORA EN BRUTO**.
11. Oprima **Siguiente**.
↳ La instalación del controlador de la impresora ha terminado.
12. Oprima **Preferencias** y haga los cambios necesarios.
13. Confirme las entradas con **OK** y las siguientes ventanas con **Siguiente**.
14. Asigne el nombre a la impresora en la ventana **INFORMACIÓN GENERAL**.
15. Oprima **Siguiente**.
16. Verifique las entradas en la ventana **CONFIRMACIÓN**.
Nota: Si necesita más enmiendas, oprima **Atrás**.
17. Finalizar la acción.
18. Defina la impresora como impresora estándar.

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315

ANDRÉS SANTÍN
MEL SAN S. R. L.
SOCIO GERENTE



- Seleccione el nombre de la nueva impresora.
 - Seleccione **Impresora**.
 - Seleccione ESTABLECER COMO PREDETERMINADA DEL USUARIO.
 - Seleccione el nombre de la nueva impresora.
 - Seleccione **Impresora**.
 - Seleccione ESTABLECER COMO PREDETERMINADA LOCAL.
19. Confirme con **OK**.

Remote Backup (Respaldo remoto)

Esta función permite la transferencia directa de un respaldo a un PC remoto a través de la red. El respaldo se transferirá automáticamente al cerrar el sistema o si el salvapantallas está más de cuatro horas activo.

Nota: Durante el cierre del sistema es posible cancelar la ejecución del respaldo automático.

Nota: Si el salvapantallas está activo durante más de cuatro horas, el respaldo automático solo se ejecutará si se han almacenado nuevas mediciones (salvadas/liberadas o descartadas) en la base de datos.

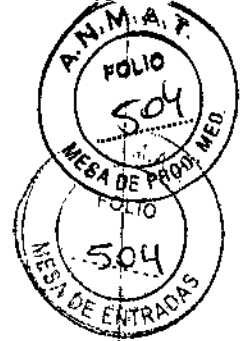
Para la configuración de esta función un informático deberá realizar los ajustes siguientes:

- ✓ ROTEM® *sigma* está conectado a una red local.
1. Crear una carpeta de red protegida con palabra clave en la red local.
 2. Asignar derechos de acceso para usuarios que deban acceder a esta carpeta.
 3. Configurar los ajustes para REMOTE BACKUP.
 - Introducir *User name* (nombre usuario) para la carpeta de red
 - Introducir *Password* (palabra clave) para el acceso a la carpeta de red.
 - Introducir *Path* (ruta) a la carpeta de red en formato //Dirección IP/ Nombre de carpeta.
- Nota:** Utilice la barra oblicua normal y no la barra oblicua inversa.
- Introduzca el *Number* (número de archivos) de respaldo que desee almacenar (por cada ROTEM® *sigma*).
 - ↳ Cuando se alcance el número máximo, se sobre escribirá el archivo de respaldo más antiguo.
 - Seleccione **Save and exit**.
 - Confirme con **OK**.
4. Reinicie el aparato.
 - ↳ Queda guardada la configuración.
 5. Vuelva a reiniciar el aparato.
 - ↳ Se ejecuta el respaldo remoto.
 6. Abra la carpeta de red en un PC remoto.
 - ↳ El archivo de respaldo (prej-backup-Número de serie-Fecha-Hora.tgz) aparece en la carpeta.

ANDRÉS BARRÓN
WELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

2224



Si no necesita la función Remote Backup, deberá desactivarla.

Para desactivar esa función es necesaria la configuración por parte del administrador:

1. Seleccione el menú REMOTE BACKUP.
2. Borre la entrada en el campo de ingreso *Path*.
3. Seleccione *Save and exit*.
4. Confirme con **OK**.
5. Reinicie el aparato.
↳ Se guardan los cambios de configuración.

Touch screen (Pantalla táctil)

Si no resulta fácil operar los campos de entrada de la pantalla táctil, habrá que recalibrar la pantalla.

1. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Show logs (Mostrar las sesiones)

Las sesiones (log) en la lista dan información sobre la gente que utilizó el equipo en un momento dado, los cambios de la configuración y la ejecución de los respaldos de datos o su recuperación.

A través del botón *Filter* se pueden clasificar los conjuntos de datos almacenados.

El botón *export to USB Stick* permite la copia directa en una memoria USB.

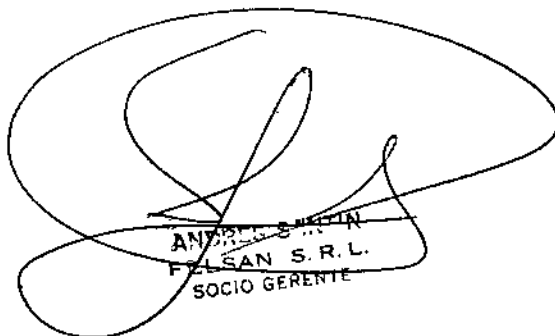
Set your Password (Establezca su palabra clave)

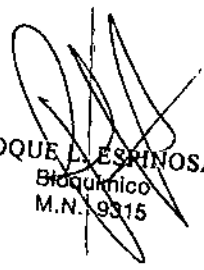
Cada usuario puede cambiar su palabra clave en este menú.

1. Escriba la palabra clave actual y confirme con **Aceptar**.
2. Escriba la palabra clave nueva y confirme con **Aceptar**.
3. Escriba nuevamente la palabra clave nueva y confirme con **Aceptar**.
↳ Un mensaje de estado confirma que el cambio fue realizado con éxito.



En caso de olvidar la palabra clave, por favor póngase en contacto con el administrador. El administrador es el único que puede volver a asignar nuevas palabras clave.


ANDRÉS MARTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESRINOSA
Bioquímico
M.N. 9315



User management (Gestión del usuario)

En la opción de menú USER MANAGEMENT se pueden crear nuevos usuarios o restablecer las palabras clave de los usuarios existentes. Tabla 6-9 proporciona una vista general de la jerarquía de los derechos de usuario para la administración de las palabras clave.

Con el botón **Opciones** se puede especificar si se debe aplicar (SI) o no se debe aplicar (NO) la regla para la palabra clave. La regla para palabras clave requiere que la palabra clave contenga al menos un número y en total un mínimo de ocho caracteres.

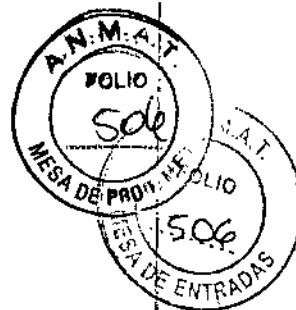
| | Usuario normal/superior | Administrador | Service1 |
|---|-------------------------|---------------|----------|
| Medición | X | X | X |
| Base de datos | X | X | X |
| Configuración (solo lectura) | X | X | X |
| Configuración (lectura y escritura) | | X | X |
| Configuración (el sistema se bloquea después de 3 controles fuera del rango objetivo) | | | X |
| Servicio (solo lectura) | X | X | X |
| Servicio(Gains) | | X | X |
| Servicio (leer y escribir) | | | X |
| USB-Stick | X | X | X |
| Disco rígido-User | X | X | X |
| Disco rígido-Backup | X | X | X |
| Disco rígido-Restore | | X | X |
| Disco rígido-Printer | | X | X |
| Disco rígido-ROTEM Settings: todo excepto número de serie | | X | X |
| Disco rígido-ROTEM Settings: número de serie | | | X |
| Disco rígido-Touchscreen (calibración) | X | X | X |
| Disco rígido-Set your password | X | X | X |
| Disco rígido-User Management | | X | X |

Tabla 6-9: Jerarquía de los derechos de los usuarios

Nota: Solo los administradores pueden agregar nuevos usuarios, fijar nuevas palabras clave y retirar usuarios.

[Handwritten signature]
 ANDRÉS SAMPÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 ROQUEL ESPINOSA
 @Biquímico
 M.N.: 9315



6.6.2 User

El área de User contiene las subcarpetas DataExport, GraphExport, Pantalla y Servicio.

Data Export

Todos los datos exportados se guardan en esta carpeta (Capítulo 6.3.6).

Graph Export

Todas las evaluaciones creadas en la pantalla y exportadas a través de la pantalla de evaluación de la base de datos se guardan en esta carpeta (Capítulo 6.3.7).

Screen shot

Todas las vistas de la pantalla capturada se guardan en esta carpeta (Capítulo 6.2.4).

Service

En esta carpeta se guardan todas las exportaciones desde SERVICIO - LogBook.

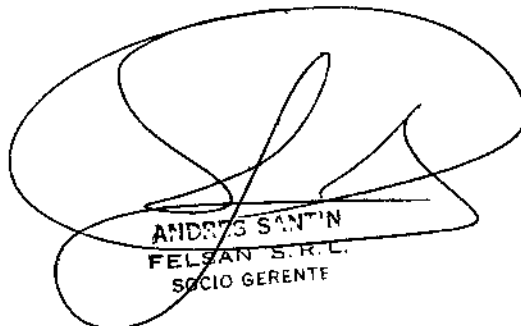
6.7 USB Stick


El menú USB-STICK ofrece la posibilidad de transferir datos desde el disco rígido a la memoria USB.

1. Conecte la memoria USB a una de las interfaces USB del aparato.
2. Seleccione USB-STICK.
 - ↳ Se abre el menú USB.
3. Seleccione DISCO RÍGIDO -USER.
4. Copie los archivos o las carpetas del disco rígido que desee transmitir con su dedo mediante "arrastrar y soltar" en la memoria USB.
 - ↳ Los datos se transmiten.



Si los archivos que usted quiere exportar no caben en una memoria USB, aparece un mensaje para colocar una memoria USB nueva. Si se tiene que abortar la copia, aparecerá una lista con todos los archivos que no se han transferido. Antes de comenzar la próxima transferencia de datos se le solicitará si usted quiere transferir los datos que todavía no se han transferido o si los quiere eliminar.


 ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROQUEL ESRINOSA
 Broquímico
 M.N.: 9315



6.7.1 Actualización

La memoria USB también se utiliza para actualizar el sistema con software nuevo. Las actualizaciones menores habitualmente se copian en una memoria USB.

✓ Se ha copiado una actualización del software en la memoria USB.

1. Conecte la memoria USB a una de las interfaces de USB.
2. Seleccione USB-STICK.
 - ↳ Se abre el menú USB.
3. Seleccione el archivo de actualización.
 - ↳ Comienza la actualización.
4. Por favor siga todas las instrucciones operativas que aparezcan en la pantalla.
5. Reinicie el sistema luego que se haya completado la actualización.

6.7.2 Importación de datos de la memoria USB a Excel^{®1}

Nota: Haga respaldos periódicamente. No todos los datos del sistema se pueden reconstruir a partir de datos exportados.



Ver Capítulo 6.3.6 por más información de datos.

Nota: El archivo .txt exportado contiene para cada medición un hipervínculo al TEMograma. Este hipervínculo solo estará activo si la carpeta con los nombres de los TEMogramas y el archivo .txt se han guardado en la misma ubicación en la computadora.

El asistente de conversión de texto es la herramienta más popular para importar archivos a un programa externo como Excel[®].

1. Abra el programa de cálculo de tablas (p. ej. Excel[®]) en su computadora.

Nota: Las instrucciones pueden diferir ligeramente en función de la versión de Excel[®].

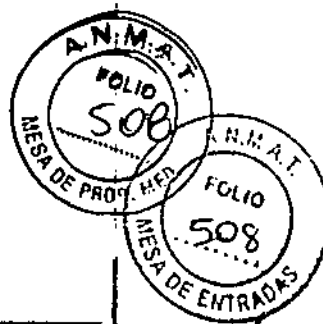
2. Abra en el menú Archivo (o alternativamente Datos-de texto) el archivo .txt deseado de la memoria USB.
 - ↳ Se abre el asistente de conversión de textos.
3. Ajuste las configuraciones siguiendo las Figura 6-20 a Figura 6-22 y confirme con **Siguiente** o **Terminar**.

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

¹ Excel[®] es una marca registrada de Microsoft Corporation 1985-2003

2226



Text Import Wizard - Step 1 of 3

The Text Wizard has determined that your data is Delimited.
If this is correct, choose Next, or choose the data type that best describes your data.

Original data type
Choose the file type that best describes your data:

Delimited - Characters such as commas or tabs separate each field.
 Fixed width - Fields are aligned in columns with spaces between each field.

Start import at row: File origin:

Preview of file E:\TEM44\2013-04-11_10-16-11.txt

| 1 | Patient ID | Sample ID | Patient name | Sex | Birth date | Comment | Test name | Start |
|---|-------------|-------------|----------------------|-----|------------|---------------|-----------|-------|
| 2 | 222 Demo 01 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro | | |
| 3 | 222 Demo 02 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro | | |
| 4 | 222 Demo 03 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro | | |
| 5 | 222 Demo 04 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro | | |

Buttons: Cancel, < Back, Next >, Finish

Figura 6-20: Paso 1 para la importación de un archivo .txt a Excel®

Text Import Wizard - Step 2 of 3

This screen lets you set the delimiters your data contains. You can see how your text is affected in the preview below.

Delimiters

Tab
 Semicolon
 Comma
 Space
 Other:

Treat consecutive delimiters as one
Text qualifier:

Data preview

| Patient ID | Sample ID | Patient name | Sex | Birth date | Comment |
|-------------|-------------|----------------------|-----|------------|---------------|
| 222 Demo 01 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro |
| 222 Demo 02 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro |
| 222 Demo 03 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro |
| 222 Demo 04 | day control | ROTROL N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal contro |

Buttons: Cancel, < Back, Next >, Finish

Figura 6-21: Paso 2 para la importación de un archivo .txt a Excel®

ANDRÉS SANTÍN
F.L.SAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Blaquimiso
M.N. 8315

Text Import Wizard - Step 3 of 3

This screen lets you select each column and set the Data Format.

Column data format

General
 Text
 Date:
 Do not import column (skip)

*General converts numeric values to numbers, date values to dates, and all remaining values to text.

Data preview

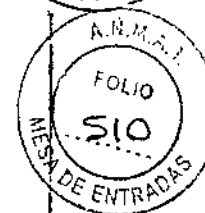
| General | General | General | General | General | General |
|-------------|----------------------|---------|------------|----------------|---------|
| Sample ID | Patient name | Sex | Birth date | Comment | |
| Day control | ROTRON N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal control | |
| Day control | ROTRON N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal control | |
| Day control | ROTRON N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal control | |
| Day control | ROTRON N, lot 407901 | --- | 2010-06-15 | normal control | |

Figura 6-22: Paso 3 para la importación de un archivo .txt a Excel®

Los archivos exportados a hora están disponibles para seguir procesándose en Excel®.

ANDRÉS SANTÍN
 FELSAN S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9315



7 Iniciación e instalación

7.1 Iniciación



Antes de utilizar el sistema de ROTEM® *sigma* por primera vez, asegúrese de haber leído y comprender toda la información que aparece en el Manual del usuario. Debe prestar particular atención al Capítulo 2, donde se brinda información importante en cuanto a los riesgos, estándares de seguridad, condiciones operativas, y manipulación de reactivos, muestras y controles.

7.1.1 Abra el embalaje

Si su instrumento es suministrado e instalado por un distribuidor autorizado por Tem Innovations GmbH, usted puede saltar este capítulo y continuar con el Capítulo 7.1.3. El sistema ROTEM® *sigma* viene en dos embalajes. Los accesorios opcionales vienen en cajas adicionales.



Si percibe que ha ocurrido un daño por manejo inadecuado durante el transporte, por favor informe a su proveedor o al transportista inmediatamente.

Antes de instalar el sistema tiene que abrir la caja, y verificar que esté completo todo el contenido que debe haber.

1. Abra el lado superior de la caja en un lugar adecuado para operar.

Nota: La cara superior está marcada con el siguiente símbolo: 

2. Para obtener acceso al equipo, retire el cartón con los accesorios y las partes de espuma plast.
3. Tome el empaaje de espuma plast por los espacios recortados y levante ROTEM® *Sigma* junto con el empaque de espuma plast para quitarlo con la caja de cartón.
4. Retire el equipo del empaque plástico con el agente secante.
5. Coloque el equipo sobre una superficie pareja y limpia.
6. Extraiga el cable de corriente, el manual del usuario, etc. del embalaje.
7. Verifique que todos los artículos estén completos utilizando la lista de verificación que aparece en el Capítulo 3.1.

7.1.2 Preparación de la pantalla táctil

1. Quite la pantalla táctil de la caja de cartón.
2. Fije el monitor con los 4 tornillos adjuntos al soporte de la pantalla ROTEM® *sigma*. Arme las piezas siguiendo las instrucciones adjuntas.
3. Conecte los tres cables que salen del ROTEM® *sigma* a la pantalla (cable de corriente, VGA y USB).

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315

2224



7.1.3 Requisitos para la instalación en el sitio

Para un uso apropiado de ROTEM® *sigma*, la planta tiene que cumplir con los siguientes requisitos:


- Asegúrese que el interruptor de encendido y apagado siempre esté a mano y que siempre se puede retirar para desconectar del enchufe de corriente en caso de emergencia.
- Coloque el aparato ROTEM® *sigma* sobre una superficie pareja, limpia y robusta. Se puede colocar el equipo sobre un carrito robusto pero hay que evitar los golpes fuertes durante la medición
- Asegúrese que el lugar donde se instale el equipo pueda soportar el peso del sistema (28 kg) y que se dispone de dos enchufes con tierra (ROTEM® *sigma*, impresora opcional).
- Evite colocar el equipo cerca de ventanas abiertas, radiadores u otros instrumentos que estén produciendo calor o fuertes vibraciones.
- Asegure que haya ventilación suficiente del ROTEM® *sigma*, dejando una distancia mínima de 20 cm entre otros instrumentos y las paredes.
- Asegúrese que las aberturas de la ventilación en el lado posterior del equipo no estén bloqueadas.



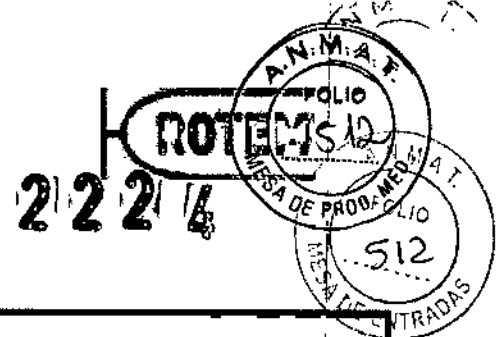
Además, por favor siga las instrucciones para las condiciones ambientes descritas en el Capítulo 2.3.

E


ANDRES SANTIN
FEISAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

7



7.2 Instalación

▲ PRECAUCION



Errores de medición

Después de la instalación, no queda garantizada la funcionalidad del equipo. Esto puede provocar errores en la medición.

- Realizar una medición de control cada vez que se instale un equipo (Capítulo 5.5).

▲ PRECAUCION



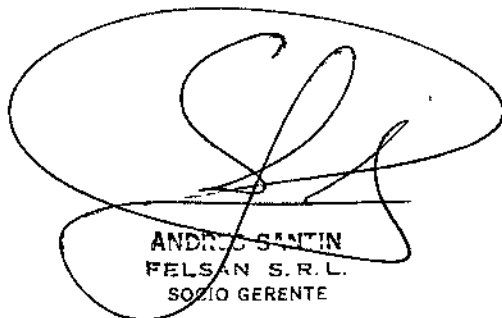
Daño del equipo o pérdida de datos

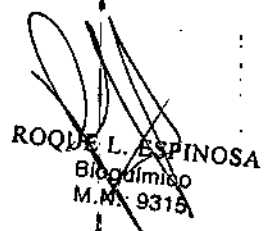
La instalación y operación inapropiada de ROTEM® puede dañar el equipo o hacer que se pierda información.

- Nunca retire el cable de la impresora con el sistema encendido.
- Nunca oprima el interruptor principal mientras que el software está funcionando.

Instalación de ROTEM® *sigma*:

- ✓ La pantalla ha sido instalada sobre el ROTEM® *sigma*
- 1. Instale el ROTEM® *sigma* en una superficie nivelada y resistente.
- 2. Conecte la impresora opcional a un puerto USB en el lado posterior del ROTEM® *sigma*.
- 3. Conecte la impresora opcional (ver manual de la impresora por más detalles).
- 4. Conecte el cable de corriente ROTEM® *sigma* al enchufe de corriente.
- 5. Encienda el ROTEM® *sigma*, la impresora (opcional) y la pantalla táctil.
- 6. De ser necesario calibre la pantalla táctil (Capítulo 6.6.1).
- 7. Si es necesario configure el software (Capítulo 6.4).


ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Biogimio
M.M. 9319

2224

8 Mantenimiento, limpieza y desinfección

8.1 Introducción

¡Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema es preciso hacerle el mantenimiento correcto!

El aparato le recordará automáticamente los mantenimientos que se deben realizar.

Si se utiliza de acuerdo a las regulaciones, el sistema ROTEM® solo requiere un mantenimiento menor.

Tem Innovations GmbH recomienda seguir el plan de mantenimiento descrito en Capítulo 8.2 para asegurar el funcionamiento correcto.

ADVERTENCIA



Peligro de infecciones

La manipulación inapropiada de muestras contaminadas puede causar infección.

- ▶ Siempre use guantes al limpiar el equipo.
- ▶ Siempre siga las directrices para la gestión de materiales infecciosos.
- ▶ Desinfecte con especial cuidado la superficie que ha estado en contacto con material potencialmente contaminado.
- ▶ Siga las reglamentaciones locales para la limpieza de esas superficies.

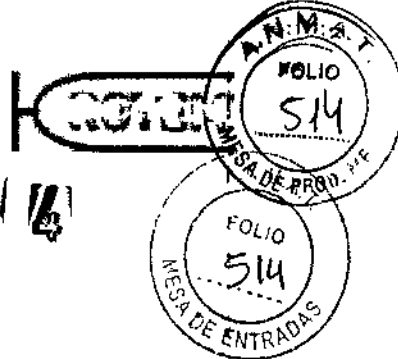
E.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESRINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

7

22214



8.2 Plan de mantenimiento

Plan de mantenimiento contiene un esquema de trabajo de mantenimiento diario, semanal, trimestral y anual. En el módulo de MEDICIÓN se solicitará al usuario que realice los mantenimientos.

PRECAUCION



Daño al equipo

Un mantenimiento inapropiado puede provocar daños del equipo por la entrada de líquidos.

- ▶ Asegúrese que no entren líquidos al equipo.
- ▶ Utilice solo paños húmedos y sin pelusa para la limpieza.

Tabla 8-1 muestra diferentes agentes de limpieza desinfectantes que han sido probados y recomendados para las diferentes superficies de ROTEM® sigma por Tem Innovations GmbH.



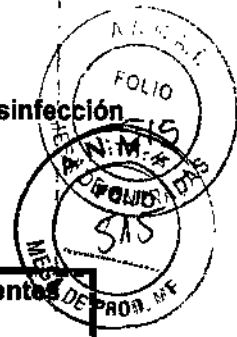
Antes de utilizar otros desinfectantes, se recomienda contactarse con Tem Innovations GmbH primero o realizar pruebas de compatibilidad apropiadas.

| Fabricante | Nombre | País | Composición (constituyentes activos) |
|---------------------|---------------------|--|---|
| Schülke & Mayr | Mikrozyd AF paños | A, CH, D,I, | 35% Propano-1-ol 25% Etanol |
| Schülke & Mayr | Mikrozyd AF Líquido | A, CH, CY, D,DK, EST, GR, I, IRL,L, LT, LV, PL, RUS, TR | 35% Propano-1-ol 25% Etanol |
| Schülke & Mayr | Terralin Líquido | D,GB | 35% Propano-1-ol 25% Etanol |
| Schülke & Mayr | SEPTINOLSA | F | 35% Propano-1-ol 25% Etanol |
| Bode Chemie Hamburg | Bacillo® plus | Todos los países europeos, incluyendo los estados bálticos | 400 mg/g Propan-1-ol 200 mg/g Propan-2-ol 1 mg/g Glutaraldehído |
| Bode Chemie Hamburg | Bacillo® AF | Todos los países europeos, incluyendo los estados bálticos | 450 mg/g Propan-1-ol 250 mg/g Propan-2-ol 47 mg/g Etanol |

Tabla 8-1: Agentes de limpieza y desinfectantes recomendados

ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 10315

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



| Fabricante | Nombre | País | Composición (constituyentes activos) |
|---|--------------------------|--|---|
| BodeChemie Hamburg | Pañosde Bacillol | Todos los países europeos, incluyendo los Estados bálticos | 450 mg/g Propan-2-ol 250 mg/g Propan-1-ol 47 mg /g Ethanol |
| Sullivan-Schein Dental | Cavicide | USA | 17,2 % Isopropanol 0,28 % Diisobutilfenoxietoxietil dimetil bencil cloruro de amonio |
| Clorox Company NO UTILIZAR PARA LA PANTALLA TÁCTIL | Clorox Blanqueador común | USA | 5 - 10 % hipoclorito de sodio < 1 % Hidróxidosódico Utilice una dilución de Clorox al 10% o paños con Clorox para las superficies |

Tabla 8-1: Agentes de limpieza y desinfectantes recomendados

8.2.1 Mantenimiento diario

Tabla 8-2 muestra el mantenimiento que el usuario debe realizar diariamente.

| Dispositivo amantener | Acción |
|---|---|
| Superficie externa de ROTEM®sigma | Limpie y desinfecte con un paño sin pelusa. |
| Lector de códigos de barras ROTEM®sigma | Límpielo con un paño seco sin pelusa. |

Tabla 8-2: Trabajo de mantenimiento diario

8.2.2 Mantenimiento semanal

Además del mantenimiento diario descrito en la Tabla 8-2 hay que realizar una vez por semana un CC del sistema ROTEM®sigma (Capítulo 5.5.3).

Si no se utiliza la función Remote Backup (Capítulo 6.6.1), se recomienda crear una copia de seguridad de la base de datos (Capítulo 5.6.4).

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
Biotécnico
M.N.: 9316

2226

8.2.3 Mantenimiento trimestral

Además del mantenimiento diario y semanal, trimestralmente hay que eliminar el polvo del filtro del ventilador situado en el lado posterior del aparato y controlar los valores del chip del CCD.

Eliminar el polvo del filtro

1. Apague el sistema ROTEM®.
2. Desmonte la cubierta del filtro junto con el filtro (Figura 8-1).

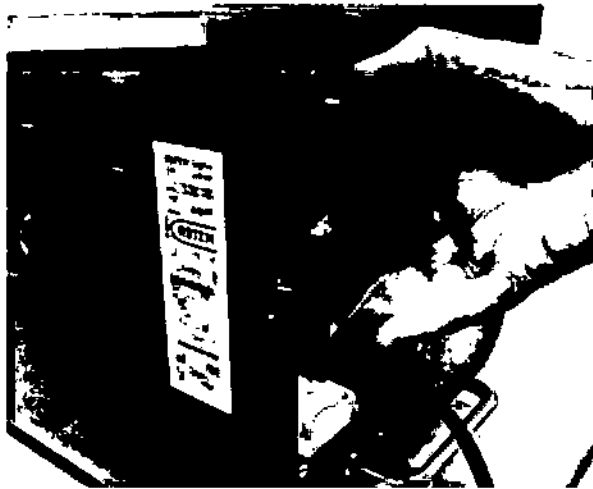


Figura 8-1: Desmontar el filtro y la cubierta del aparato.

3. Extraiga el filtro de la cubierta.

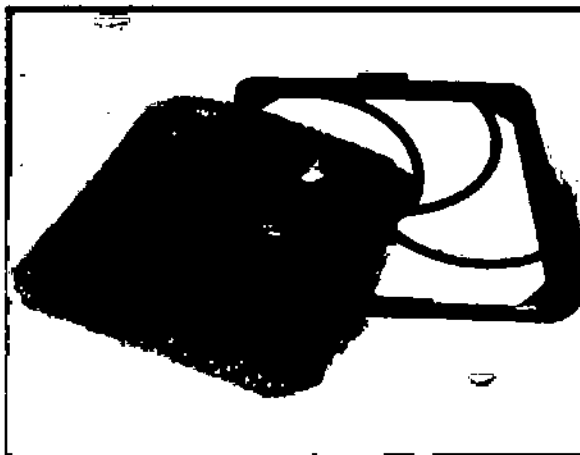


Figura 8-2: Extraer el filtro de la cubierta

4. Elimine con la mano (limpia y seca) el polvo del filtro (Figura 8-3).

ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE LA ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9316

2224



Figura 8-3 : Eliminar con la mano el polvo del filtro.

5. Vuelva a montar el filtro del ventilador en el aparato.

Control de los valores del chip CCD

Se miden los valores del chip CCD para determinar la calidad del sistema analítico. Los cambios en esta área se refieren a problemas.

1. Abra el menú SERVICIO > CONFIGURACIÓN.
2. Espere hasta que aparezcan las curvas y que se estabilicen los valores (aprox. 3 minutos).
3. Tome nota de los valores de AMPLITUDE, CENTRE y VARIANCE.



Si hay una impresora conectada al aparato, usted puede imprimir estos valores con el botón **Imprimir pantalla**. Se recomienda imprimir este informe regularmente y archivarlo. Encontrará documentación adicional y curvas de tendencia en el menú SERVICIO, LOGBOOK, DATALOGGER.

Los valores deben estar dentro de los siguientes rangos:

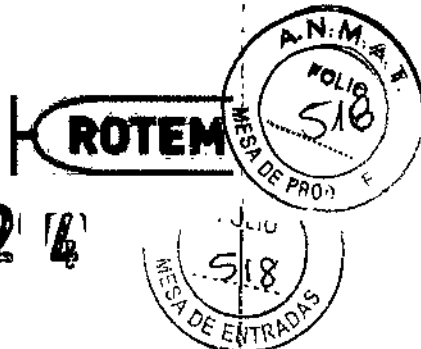
| Parámetro | Límite inferior | Límite superior |
|-----------|-----------------|-----------------|
| Amplitude | 4400 | 5100 |
| Center | -832 | 708 |
| Variance | 1 | 12000 |

Tabla 8-3: Rango aceptable para los valores de chip CCD

Si los valores de un canal en particular no caen dentro de las especificaciones, póngase en contacto con el proveedor de servicios.

ANDRÉS SANTÍN
PELSON S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
PROYECTOS
M.N. 9315



222/4

8.2.4 Mantenimiento anual



30 días antes del vencimiento, el aparato recordará al usuario que encargue el mantenimiento anual.

El mantenimiento del sistema ROTEM® *sigma* debe ser realizado anualmente por personal de servicio técnico autorizado. Por favor póngase en contacto con el proveedor de servicios técnicos local para el mantenimiento anual, o solicite un contrato de mantenimiento.

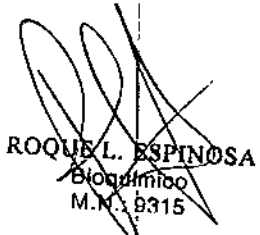
Si el proveedor de servicios técnicos no confirma la realización del mantenimiento anual en SERVICIO-LOG BOOK-REPORTE, 30 días después de la fecha de vencimiento del mantenimiento anual todas las mediciones se marcarán en la base de datos y se resaltarán con un fondo amarillo (mantenimiento anual retrasado). En el módulo de MEDICIÓN se enciende en rojo en la esquina inferior izquierda de la pantalla la indicación *Servicio!*.

8.2.5 Cada tres años

El disco rígido interno del sistema debe ser cambiado cada 3 años por personal de servicio técnico autorizado.

E


ANDRES SANTIN
FELSAN S. R. L.
SOCIO GERENTE


ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315

9

9 Retiro de operaciones, transporte y eliminación

9.1 Retiro de operaciones

Desinfecte ROTEM® *sigma* al retirarlo de operación (Capítulo 8.2) y protéjalo del polvo hasta que lo vuelva a utilizar.

9.2 Transporte

PRECAUCION



Daño al equipo

El transporte inapropiado daña el aparato.

- ▶ Levante el aparato siempre sosteniendo su parte inferior.
- ▶ Transporte el ROTEM® *sigma* únicamente en cajas de transporte apropiadas.
- ▶ Transporte la pantalla táctil por separado.

9.3 Eliminación

El ciclo de vida de un sistema ROTEM® *sigma* es de cinco años siempre que se le haga un mantenimiento periódico.

La directriz *Directriz 2002/96/EC sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)* se aplica a los equipos eléctricos y electrónicos. Los equipos que se deben eliminar de acuerdo a esta directriz están marcados con el símbolo WEEE (en español RAEE), y pueden ser eliminados de acuerdo a las instrucciones locales.



Figura 9-1: Símbolo de eliminación para RAEE

Para aquellos aparatos que estuvieron en contacto con sangre u otros contaminantes biológicos antes del fin de su vida, se aplican otras directrices. Estos equipos llevan una marca en su cara anterior y deben ser eliminados de acuerdo a las directrices aplicadas a los equipos que representen un peligro biológico.



Figura 9-2: Símbolo que representa peligro biológico

En el Manual del usuario correspondiente se presenta más información sobre la eliminación de los equipos periféricos.

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315

10 Apéndice

Apéndice A: Marcas, etiquetas y símbolos

| Símbolo | Descripción |
|---------|--|
| | Marca de conformidad con la directriz de la UE |
| | Solo puede ser usado una única vez |
| | Agente diagnóstico Invitro |
| 2008 | Fecha de manufactura; por ejemplo aquí: 2008 |
| | Fecha de caducidad año-mes |
| ~ | Corriente AC |
| | Número de lote (por ejemplo:xxx) |
| | Número de serie (por ejemplo:xxxx) |
| | Númerodepedido,númerodeartículo(porejemplo:xxxxxx) |
| | 1. Siga las instrucciones operativas 2. Observe la información en los párrafos y capítulos del manual del usuario marcados con este símbolo |
| | Kit suficiente para (n)tests |
| 2...8°C | Símbolos para almacenamiento indicados a un rango de temperatura (por ejemplo. +2 a +8°C) |
| | Cuidado,frágil Mercaderías frágiles embaladas |
| | Proteger de la humedad |
| | Colocar este lado hacia arriba durante el transporte y al abrir |
| | Fusibles (especificaciones técnicas con 115V o 230V). |
| | Peligro biológico |

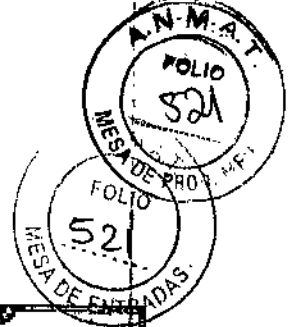
Tabla 10-1: Marcas, símbolos y etiquetas

E
J

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9318

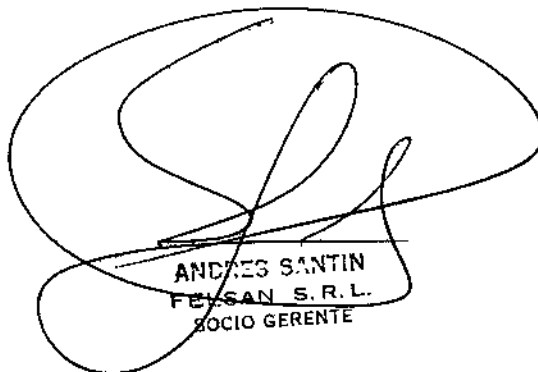
2224

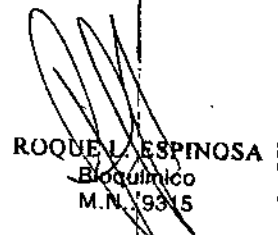


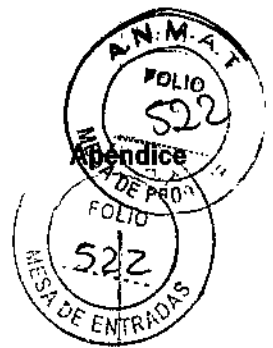
| Símbolo | Descripción |
|---------|--|
| | Es obligatorio mantener una distancia mínima de 1,5 m entre el aparato y el paciente. |
| | Los aparatos marcados con este símbolo no deben ser reciclados como residuos municipales sin clasificar. Por el contrario, estos aparatos deben recogerse por separado, siguiendo las regulaciones locales de reciclado. |

Tabla 10-1: Marcas, símbolos y etiquetas

E


ANDRES SANTIN
FEYSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUEL ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 19315



Apéndice B: Garantía

TemInnovations GmbH declara al comprador original que el instrumento vendido por Tem Innovations GmbH o un distribuidor autorizado de Tem Innovations GmbH está libre de efectos de material y manufactura.

De no acordarse expresamente lo contrario, el período de garantía para la mercadería nueva, así como para la mercadería usada, estará limitado por el período de garantía exigido por las autoridades legales locales del país correspondiente. En caso que el cliente sea un contratista, el período de garantía para las piezas sujetas a desgaste será de seis meses.

En caso que el cliente sea un contratista, estará obligado a inspeccionar las mercaderías recibidas con respecto a defectos, calidad garantizada, deficiencias e identidad, y a informarnos dentro del plazo de una semana a más tardar por escrito. Los defectos ocultos deben ser comunicados inmediatamente al descubrirse. En caso de exceder esos plazos vencerán todos los reclamos de garantía.

En caso que el cliente no sea un contratista estará obligado a informar a Tem Innovations GmbH dentro de un período de 2 meses de descubierta la falta de conformidad de las mercaderías, con el contrato sobre defectos aparentes por escrito; en caso de omisión de esta información expirarán los reclamos por garantía. Esto no se aplicará en el caso de malicia del vendedor. El cliente deberá hacerse cargo de la carga de la prueba para el momento en que se descubrieron los defectos.

En caso que el cliente sea un contratista, y en caso de reclamos a nuestro criterio justificados, Tem Innovations GmbH entregará un reemplazo o reparará las mercaderías o las deficiencias del suministro. El cliente deberá otorgar un período de tiempo apropiado para la reparación de las mercaderías o la entrega de compensación. Hasta un grado razonable, se admitirán varias instancias para arreglos. Si el cliente se negara a un arreglo, esto dejará sin efecto nuestra responsabilidad de garantía.

En caso que el cliente no sea un contratista, estará habilitado en primera instancia a elegir si el funcionamiento suplementario se hará como arreglo o cambio de aparato. Sin embargo, Tem Innovations GmbH deberá tener el derecho a negar las operaciones suplementarias elegidas si no fuera posible hacerlas a costos razonables, siempre y cuando la manera alternativa de funcionamiento suplementario no provoque perjuicios substanciales al cliente.

Para permitir un funcionamiento suplementario, las mercaderías deben ser devueltas a la casa matriz de Tem Innovations GmbH. En los casos en que la observación del defecto se justifique, Tem Innovations GmbH entregará la mercadería gratuitamente luego del funcionamiento suplementario. De no ser así, el cliente deberá pagar los costos del flete.

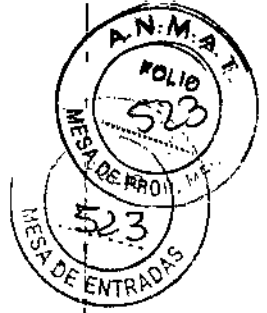
Si nuestro funcionamiento suplementario o entrega de un reemplazo no logra solucionar el problema dentro de un período de tiempo apropiado, el cliente tendrá derecho a exigir una rebaja del pago o una rescisión del contrato. Sin embargo, si la falta de cumplimiento del contrato fuera insignificante, especialmente en el caso de defectos muy menores, el cliente no tendrá derecho a rescindirlo.

La garantía no cubre el desgaste normal, los daños debidos a un manejo descuidado, exigencia excesiva, uso de insumos y accesorios no originales, equipo y productos químicos inapropiados, influencias electroquímicas o eléctricas. Bajo este acuerdo, en esas circunstancias Tem Innovations GmbH no asumirá responsabilidad.

ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N. 9315

222 1/4



En caso de un leve descuido del deber, la responsabilidad de Tem Innovations GmbH quedará limitada a lo predecible promedio, típico del contrato y daño inmediato para ese tipo de mercaderías. Esto también se aplicará en caso de descuido del deber leve por otros representantes estatutarios y agentes alternativos. Si el cliente es un contratista, la empresa Tem Innovations GmbH no será considerada responsable en caso de descuido del deber leve en lo que respecta al grado de violación de las obligaciones contractuales esenciales.

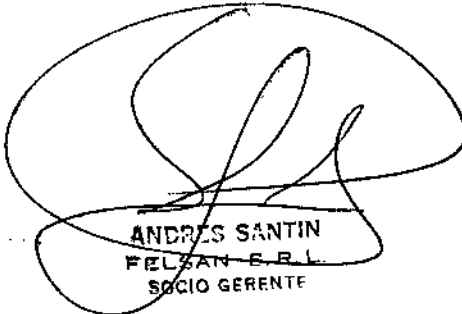
Las limitaciones de la responsabilidad civil precedentes no se aplicarán con respecto a los reclamos de los clientes que impliquen responsabilidad civil por el producto. Asimismo, esas limitaciones de la responsabilidad no se aplicarán en lo que respecta los daños corporales o a la salud o a pérdida de vida del cliente, siempre y cuando y en tanto se pueda imputar a nosotros.


Las limitaciones de la responsabilidad civil precedentes no se aplicarán con respecto a los reclamos de los clientes que impliquen responsabilidad civil por el producto. Asimismo, esas limitaciones de la responsabilidad no se aplicarán en lo que respecta los daños corporales o a la salud o a pérdida de vida del cliente, siempre y cuando y en tanto se pueda imputar a nosotros.

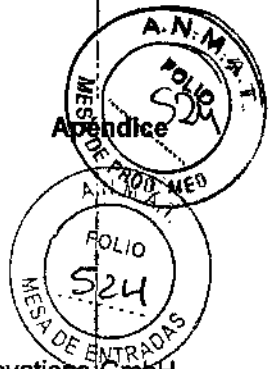
Las piezas de desgaste están sujetas a una garantía reducida de 6 meses.



E


ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE ESTRINOSA
Bióquímico
M.N.: 9315



Apéndice C: Licencia del Software

El sistema ROTEM® contiene módulos de software propietario de Tem Innovations GmbH (módulo de medición, módulo de base de datos, módulo de servicio, módulo de instalación, interfaz hardware-software, módulo de cálculo). Asimismo, contiene software libre (gratuito). El software libre es el único que tiene licencias sin cargo. El código de fuente de todos los módulos cubiertos por licencias de software gratuitos y los textos de licencia respectivos están disponibles encontrarse en el CDROM que se entrega junto con ROTEM®.

Siempre y cuando el software sea utilizado como software incorporado al software de ROTEM®, no hay ninguna exigencia de cumplir con las condiciones adicionales establecidas por las licencias de software libre. Para obtener derechos adicionales, el usuario puede, si por eso opta, acordar acuerdos de licencia con los licenciarios de los módulos de software respectivos.

El cumplimiento con las condiciones de la licencia de las entidades propietarias de la licencia de software gratuito habilita al usuario a utilizar el software gratuito tal como está dispuesto por la licencia pertinente. Cualquier modificación del software gratuito incorporado al sistema ROTEM® tiene el efecto de que se pierde toda garantía del sistema ROTEM® y el usuario se debe hacer responsable de cualquier daño que surja en conexión con el uso del sistema ROTEM®. El sistema ROTEM® no está diseñado para ningún tipo de modificaciones por el usuario incluyendo (aunque no exclusivamente) modificaciones del software incorporado. Todas las autorizaciones públicas terminarán automáticamente en caso de realizarse cualquier intervención contra la integridad del sistema de ROTEM®.

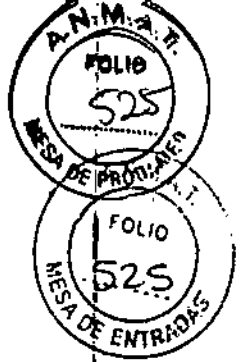
C

ANDRES SANTIN
PELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Ejecutivo
M.N.: 9315

4

22214



Apéndice D: Declaración de conformidad

-tem®

CONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Wir,
We,
Nous,
Noi,

Tem Innovations GmbH
Maxim-Kofler-Str. 13-15
D-81829 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare on our sole responsibility that the device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif
dichiaro sotto la nostra responsabilità, che il dispositivo

ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ sigma
ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type sigma
ROTEM® Analyseur de coagulation sanguine Type sigma
ROTEM® Sistema per l'analisi dell'emostasi su sangue intero Modello sigma

einschließlich des IVD-Zubehörs
including the accessories
y compris les accessoires
inclusi i seguenti prodotti

ROTEM® sigma complete, ROTEM® sigma complete + hep, ROTEM® sigma
system QC, ROTEM® sigma ROTROL P, ROTEM® sigma ROTROL N

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 90/269/EG (In-vitro-Diagnostika - Anhang III) und 2004/108/EG (elektromagne-
tische Verträglichkeit) entspricht.
meets all applicable requirements of the Directives 90/269/EEC (in vitro diagnostic medical devices - Annex III) and 2004/108/EEC
(electromagnetic compatibility).

remplit toutes les exigences applicables des directives 90/269/CEE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - annexe III) et
2004/108/CEE (compatibilité électromagnétique).
soddisfano tutti i requisiti applicabili della direttiva 90/269/CEE (IVD dispositivi medico-diagnostici in vitro - allegato III) e 2004/108/CEE
(compatibilità elettromagnetica).

Angewandte Normen (unter anderen):
Applied standards (amongst others):
Normes appliquées (entre autres):
Norme applicate (tra le altre):

EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971:2007
EN ISO 126-24:2008

München / Munich / Monaco, 20. Juli / July / Juillet / Luglio 2015

Das ist ein Fotokopierabdruck. Ein Foto
This is a photocopy print and not a copy
Ceci est la copie de photocopie et ce n'est pas
questo è il copia di fotocopie non è una copia

Signature of Andres Santin Felsan

ANDRES SANTIN
FELSAN - E. R. L.
SOCIO GERENTE

Signature of Dr. Volker-Joachim Frey

Dr. Volker-Joachim Frey
Leiter Qualitätsicherung / Chief Quality Officer
Directeur de la Qualité / Director della Qualità

ROQUEL ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

Apéndice E: Descripción de la interfaz

Tem Innovations GmbH se reserva el derecho de realizar enmiendas técnicas de ser necesario por nuevos desarrollos y avances técnicos. Por favor solicite la versión actual de la descripción de la interfaz antes de programar el acceso al sistema de información de laboratorio en la siguiente dirección:

Correo electrónico: support@tem-international.de

El programa ROTEM® transmite una parte de los parámetros médicos de las mediciones de ROTEM® a una computadora huésped (SIL) de acuerdo al protocolo abajodescripto.

Vía de comunicación

La comunicación se realiza mediante la interfaz RS-232 del sistema ROTEM®, o se puede realizar también a través del puerto LAN (TCP/IP) que se conecta con el Concentrador ROTEM® del kit de conectividad de ROTEM®.

Modo operativo: solo para la interfaz RS-232

Parámetro de interfaz: 1200/9600/19200/57600 o 115200 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sinparidad

Control de flujo: Software (las líneas RTS/CTS no tienen soporte)

Configuraciones del programa de ROTEM®

La transmisión de datos debe ser activada y configurada en el menú Configuración-Online. Por detalles de la configuración ver el Capítulo 6.4.2.

Activación de la transferencia de datos

La transferencia de datos se activa exclusivamente en la unidad de control de ROTEM®. Los datos pueden transmitirse en tiempo real o en lotes. Para el modo de "tiempo real", por favor, seleccione la opción "enviarlos resultados de las mediciones en forma automática". Para el "Batch mode", no seleccione esa opción (Figura 6-10).

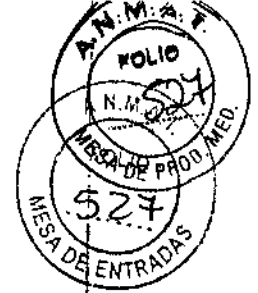
Descripción de los rótulos

| Rótulo | Valor decimal | Rótulo | Valor decimal |
|--------|---------------|--------|---------------|
| <STX> | 2 | <CR> | 13 |
| <ETX> | 3 | <NACK> | 21 |
| <ENQ> | 5 | <GS> | 29 |
| <ACK> | 6 | <RS> | 30 |
| <LF> | 10 | <LF> | 10 |

Tabla 10-2: Carácter de control

ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9315



| Rótulo | Relevancia |
|--------|---|
| <or> | "o" lógico: Se envía el o u otro signo. |

Tabla 10-3: Combinación lógica

Protocolo de comunicación

| Acción | ROTEM® está enviando | PC huésped está enviando |
|--|----------------------|--------------------------|
| Investigación de ROTEM® | <ENQ> | |
| Reconocimiento o no reconocimiento del huésped | | <ACK><or><NACK> |

Tabla 10-4: Protocolo de comunicación (1)

El protocolo procede dependiendo de lo que esté respondiendo el PC huésped:

- El PC huésped está negando con <NACK>
 - El protocolo se interrumpe.
 - Un mensaje informa que el PC huésped ha negado la medición.
Nota: Usted todavía puede transmitir la medición desde la base de datos.
 - El modo transmisión se mantiene activo. ROTEM® intenta transmitir la próxima medición completa.
- La PC huésped confirma con <ACK>
 - El protocolo continúa tal como se describe en la Tabla 10-5.

| Acción | ROTEM® está enviando | PC huésped está enviando |
|--|---|--------------------------|
| 3. Datos de ROTEM® | <SIX><CR><LF> <RS><data record> <GS><checksum> <CR><LF><ETX> | |
| 4. Estado de la verificación de suma por huésped | | <ACK><or><NACK> |

Tabla 10-5: Protocolo de comunicación (2)

El protocolo procede dependiendo de la confirmación de la suma de verificación por parte de la PC huésped:

- La PC huésped no confirma la suma de verificación y envía <NACK>.
 - ROTEM® repite este proceso dos veces y espera la confirmación de la PC huésped.
 - Una tercera respuesta <NACK> por parte de la PC huésped lleva a la terminación final del protocolo y a la detección de errores en la suma de verificación.
- La PC huésped confirma la suma de verificación con <ACK>.

ANDRÉS SANTÓN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquímico
M.N. 9315

- El protocolo se concluye correctamente.

Estructura del registro de datos ROTEM XMLv2

El registro de los datos se estructura de la siguiente manera:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Rotem>

  <Type>MEDREC</Type>
  <Version>v2.0</Version>

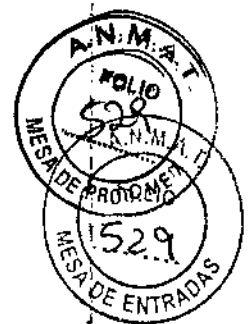
  <Device>
    <Name>DeviceName</Name>
    <Location>Location</Location>
    <Department>Institute</Department>
    <Type>SIGMA</Type>
    <SN>2115</SN>
    <IN>---</IN>
    <SVersion>FrontEndD 1.6.0</SVersion>
    <Lang>russian</Lang>
  </Device>

  <Patient>
    <PID>patientid</PID>
    <Surname>lastname</Surname>
    <Firstname>firstname</Firstname>
    <Birthdate>19700101</Birthdate>
    <Sex>M</Sex>
    <Measurement>
      <SID>sampleid</SID>
      <Starter>admin</Starter>
      <StartDate>20090416</StartDate>
      <StartTime>115026</StartTime>
      <RunTime>000001</RunTime>
      <Status>database</Status>
      <Channel>1</Channel>
      <Test>
        <Name>extern</Name>
        <Color>ff0000</Color>
        <Pipseq>---</Pipseq>
        <LOT>---</LOT>
      </Test>
      <ChannelErrors>
        <Count>1</Count>
        <Error>
          <Code>0</Code>
          <Message>OK.</Message>
          <Runtime>---</Runtime>
        </Error>
      </ChannelErrors>
      <MedicalComment>
        <Count>1</Count>
        <Comment>
          <Text>hyperfibrinolysis</Text>
          <Runtime>---</Runtime>
          <Writer>---</Writer>
        </Comment>
      </MedicalComment>
      <MedicalParameters>
        <Count>32</Count>
        <Parameter>
          <Name>CT</Name>
          <Value>59</Value>
          <Status>final_ok</Status>
        </Parameter>
      </MedicalParameters>
    </Measurement>
  </Patient>
</Rotem>
```

ANDREG SANTIN
FEISAN S.R.L
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

2224

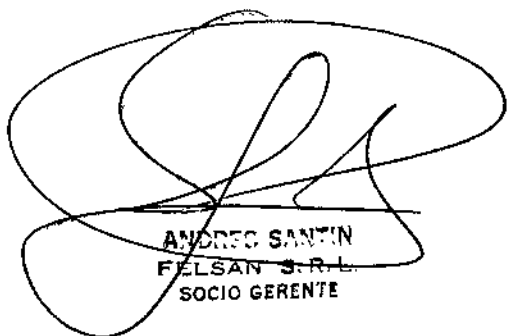


```


<RefMin>38</RefMin>
<RefMax>79</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A5</Name>
<Value>34</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A10</Name>
<Value>44</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>43</RefMin>
<RefMax>65</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A15</Name>
<Value>48</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>48</RefMin>
<RefMax>69</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A20</Name>
<Value>47</Value>
<Status>final_low</Status>
<RefMin>50</RefMin>
<RefMax>71</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A25</Name>
<Value>24</Value>
<Status>final_low</Status>
<RefMin>50</RefMin>
<RefMax>72</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>A30</Name>
<Value>0</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>CFT</Name>
<Value>130</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>34</RefMin>
<RefMax>159</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>MCF</Name>
<Value>48</Value>
<Status>final_low</Status>
<RefMin>50</RefMin>
<RefMax>72</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>MCF-t</Name>
<Value>940</Value>

```

E
7



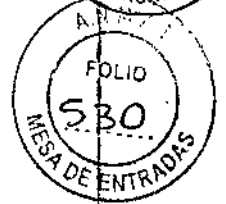
ANDRES SANTIN
FELSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9315



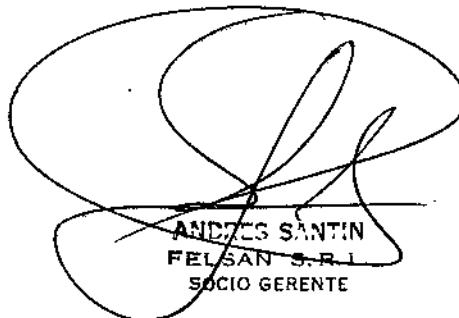
222



```

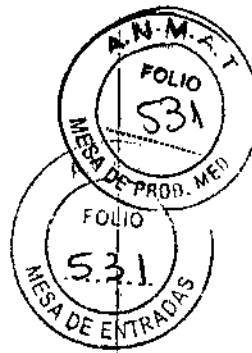
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>alpha</Name>
<Value>65</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>83</RefMin>
<RefMax>83</RefMax>
<Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>LI30</Name>
<Value>0</Value>
<Status>final_low</Status>
<RefMin>94</RefMin>
<RefMax>100</RefMax>
<Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>LM5</Name>
<Value>0</Value>
<Status>novalue</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>LI60</Name>
<Value>0</Value>
<Status>novalue</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>ML</Name>
<Value>100</Value>
<Status>final_high</Status>
<RefMin>0</RefMin>
<RefMax>15</RefMax>
<Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>CFR</Name>
<Value>69</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>LOT</Name>
<Value>1345</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>CLR</Name>
<Value>66</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR</Name>

```


ANDRÉS SANTÍN
FELSAN S.R.L
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N.: 9315

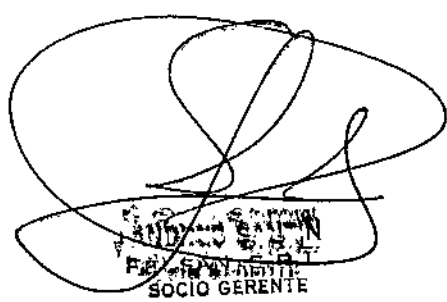
22216



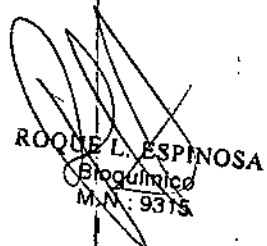
```

<Value>206</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR10</Name>
<Value>601</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR15</Name>
<Value>1067</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR20</Name>
<Value>1545</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR25</Name>
<Value>1931</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AR30</Name>
<Value>2019</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>MCE</Name>
<Value>93</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>ACF</Name>
<Value>0</Value>
<Status>pre_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>G</Name>
<Value>4655</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>---</Unit>
</Parameter>
</Parameter>

```



ROQUE L. ESPINOSA
Socio Gerente



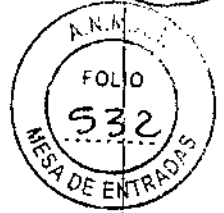
ROQUE L. ESPINOSA
Socio Gerente
M.N. 9315

E

7



2224



```

<Name>TPI</Name>
<Value>21</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>MAXV</Name>
<Value>10</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>MAXV-1</Name>
<Value>88</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>AUC</Name>
<Value>4769</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Parameter>
<Name>LT</Name>
<Value>1890</Value>
<Status>final_ok</Status>
<RefMin>---</RefMin>
<RefMax>---</RefMax>
<Unit>s</Unit>
</Parameter>
</MedicalParameters>
<TemJpeg>hex-code</TemJpeg>
</Measurement>
</Patient>
</Rotem>

```

E

[Handwritten Signature]

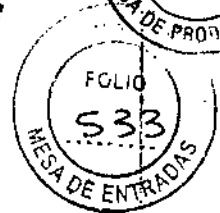
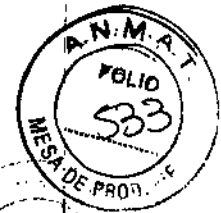
ANDRÉS SANTÍN
FELIAN S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]

ROQUE L. ESPINOSA
 Biométrico
 M.N. 9315

f

2224



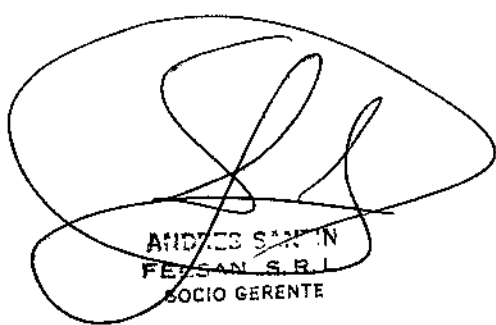
Apéndice F: Palabras clave

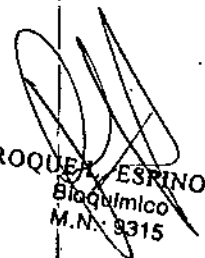
Tabla 10-6 enumera las contraseñas estándar de ROTEM®.

| Función | Contraseña |
|--|--------------|
| Inicio de sesión (login) del administrador | admin |
| Acceso a la pantalla ROTEM® desde una PC acceso remoto por vía ROTEM® Secure Viewer. | Rotem remote |

Tabla 10-6: Palabras clave estándar

E

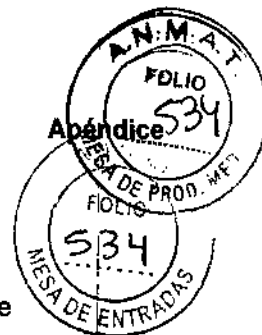

ANDRES SANTIN
FERSAN S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROQUE ESRINOSA
Bioquímico
M.N. 9315

7



227



Apéndice G: Accesorios

Los siguientes componentes y accesorios se pueden encargar con los números de catalogo correspondientes (Tabla 10-7).

| Artículo | Descripción | N° de REF Tem Innovations |
|---|--|---------------------------|
| Cable de conexión para impresora | Cable de impresora USB (2m) | 400223 |
| Cable de corriente ROTEM® <i>sigma</i> | Cable de corriente para ROTEM® <i>sigma</i> | 700048-XX* |
| Cartucho ROTEM® <i>sigma</i> systemQC | Comprueba la capacidad operativa interna del sistema | 555504 |
| CD ROTEM® Secure Viewer | Software y manual del ROTEM® Secure Viewer | 200178 |
| Filtro para ventilador ROTEM® <i>sigma</i> | Filtros de repuesto para ventilador | 418704 |
| Impresora a color | Impresora a color (USB) | 400222 |
| Lista de parámetros | Lista con todos los parámetros y sus definiciones | 216303-XX* |
| Manual de uso abreviado ROTEM® <i>sigma</i> | Instrucciones breves (idioma especificado XX*) | 216002-XX* |
| Manual del usuario ROTEM® <i>sigma</i> | Manual del usuario (idioma especificado XX*) | 216001-ES* |
| Memoria USB del sistema ROTEM® | Memoria USB ROTEM® | 400221 |
| Pantalla táctil vidrio ROTEM® <i>sigma</i> | Pantalla táctil para el sistema ROTEM® <i>sigma</i> | 418707 |
| ROTEM® <i>sigma</i> | Equipo de tromboelastometría | 211000 |
| Software ROTEM® <i>sigma</i> | Software para ROTEM® <i>sigma</i> | 216300 |

*Específico para cada país o cada idioma (por ejemplo: ES : español)

Tabla 10-7: Accesorios disponibles

Fabricante:
 Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Str. 13-15
 D-81829 Munich / Germany

Importador:
 FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 – C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

ANDRÉS SAMBIN
 FELSAN S.R.L.
 SOZIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES ROTEM® sigma complete

Uso previsto:

Solo para Uso Diagnóstico in Vitro.

ROTEM® Sigma Complete es un cartucho del sistema ROTEM® que contiene reactivos para el análisis de la coagulación, así como su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada.

Principios del test:

Un cartucho de ROTEM® Sigma Complete permite realizar 4 pruebas:

INTEM C: recalcificación de la muestra y activación leve de la vía intrínseca de la coagulación.

EXTEM C: recalcificación de la muestra y activación de la vía extrínseca de la coagulación.

FIBTEM C: recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y bloqueo in vitro de las plaquetas con citocalasina D.

APTEM C: recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y bloqueo in vitro de la fibrinólisis con ácido tranexámico.

En la medición tromboelastométrica, la coagulación es continuamente monitoreada por el analizador ROTEM®. Se analizan automáticamente el tiempo de coagulación (CT), el tiempo de formación del coágulo (CFT), el ángulo alfa (α), las amplitudes después de CT (p. ej. A10), la firmeza máxima del coágulo (MCF), el índice de lisis (p. ej. LI60) y otros parámetros que se describen en el manual del usuario de ROTEM® sigma. Los parámetros anteriores describen la hemostasia desde la activación de la coagulación, la formación, polimerización y estabilización del coágulo hasta la fibrinólisis (3, 4).

La desviación de los parámetros de los rangos de referencia establecidos indica un potencial trastorno de la coagulación.

Componentes

INTEM C: fosfolípido-tromboplastina parcial de cerebro de conejo, ácido elálgico, CaCl₂, conservantes y tampón.

EXTEM C: factor tisular recombinante y fosfolípidos, inhibidor de la heparina, CaCl₂, conservantes y tampón.

FIBTEM C: citocalasina D, factor tisular recombinante y fosfolípidos, inhibidor de la heparina, CaCl₂, conservantes y tampón.

APTEM C: ácido tranexámico, factor tisular recombinante y fosfolípidos, inhibidor de la heparina, CaCl₂, conservantes y tampón.

Material adicional requerido:

Equipo ROTEM® Sigma (REF 211000); tubos para la extracción de sangre (citrato sódico ~0,109 M) para tests de coagulación descriptos en el manual del usuario de ROTEM® Sigma; para tubos para la extracción de sangre Sarstedt: adaptador de vial (REF 415502).

Preparación:

Los reactivos en el cartucho ROTEM® sigma complete están listos para usar.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo:

Conservar a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

El cartucho sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

Advertencias y precauciones:

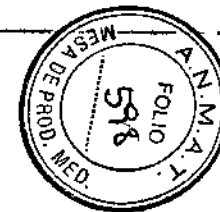
Solo para uso diagnóstico in vitro.

Sólo para uso de profesionales entrenados.

La sangre humana deberá manejarse con cuidado siguiendo siempre las precauciones recomendadas para la manipulación de muestras potencialmente infecciosas (6).

FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9915



212216

FELISAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SAMIÁN
DNV72824687
SOCIO GERENTE

No toque las agujas en la posición de la muestra del cartucho.

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P280 Llevar guantes/gafas de protección.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Recolección y preparación de las muestras:

Utilizar sangre entera citratada recién extraída (1, 2, 5).

Procedimiento de la prueba (ROTEM® sigma complete):

- Pulsar INICIO y seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Abrir el envase y extraer el cartucho
- Introducir el cartucho en el aparato
- Escanear los datos del paciente
- Introducir la muestra de sangre en el cartucho (después de un mezclado cuidadoso)

Control de calidad:

Para el cartucho ROTEM® Sigma complete se recomienda un control de calidad regular (p. ej. REF 555201 ROTEM® Sigma ROTROL N / REF 555202 ROTEM® Sigma ROTROL P). En las instrucciones de uso correspondientes y en el manual del usuario ROTEM® Sigma encontrará información más detallada.

Características de funcionamiento:

Precisión:

La precisión intraciclo se determinó para cada test con sangre de diferentes donantes sanos (n=5).

| intraciclo | | | | intraciclo | | | |
|------------|-------|-----|--------|------------|-------|-----|--------|
| INTEM C | Media | SD | CV (%) | EXTEM C | Media | SD | CV (%) |
| CT | 151,6 | 5,4 | 3,6 | CT | 50,9 | 1,8 | 3,5 |
| CFT | 82,2 | 5,2 | 6,3 | CFT | 75,0 | 7,3 | 9,8 |
| A1a | 73,0 | 1,1 | 1,5 | A1a | 80,0 | 0,7 | 0,9 |
| A20 | 60,2 | 0,8 | 1,4 | A20 | 64,6 | 0,9 | 1,4 |

| intraciclo | | | | intraciclo | | | |
|------------|-------|-----|--------|------------|-------|-----|--------|
| FIBTEM C | Media | SD | CV (%) | APTEM C | Media | SD | CV (%) |
| A20 | 14,8 | 0,8 | 5,7 | CT | 55,4 | 2,9 | 5,2 |
| | | | | CFT | 68,6 | 7,1 | 10,3 |
| | | | | A1a | 77,4 | 1,5 | 2,0 |
| | | | | A20 | 65,4 | 0,5 | 0,8 |

Sensibilidad a la Heparina:

INTEM C: si se agrega heparina no fraccionada (UFH) a las muestras de sangre, se observa una prolongación del valor CT inicial en el test INTEM C que comienza con aprox. 0,3 UI/ml de UFH.

Con > 1 UI/ml de UFH o en el caso de muestras procedentes de pacientes fuertemente heparinizados (p. ej. cirugía vascular/cardíaca), el CT alcanza 500-1000 segundos o la muestra no coagulará en absoluto. Dado que el efecto heparínico también depende de cada paciente específico, de factores pre-analíticos y del tipo de heparina utilizada, no se recomienda la cuantificación del nivel de heparina por tromboelastometría.

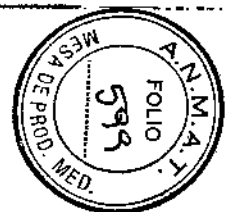
EXTEM C / FIBTEM C / APTEM C: un inhibidor de la heparina insensibiliza en gran medida a EXTEM C, FIBTEM C y APTEM C frente a la heparina. La adición de hasta 5 UI/ml de UFH en sangre entera no ha mostrado una influencia significativa sobre estos test.

Nota:

Experimentos con sangre citratada de 20 donantes sanos, al cual han sido adicionado 0 o 5 UI de heparina no fraccionada por ml de sangre entera, han mostrado los resultados siguientes:

Los resultados de los parámetros de firmeza de FIBTEM C (A5, A10, A20, A30 y MCF) pueden ser hasta 15% inferiores a los resultados de FIBTEM C obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® delta.

ROQUE L. ESPINOSA
Bioclinico
M.N. 9315



21224

FELSANS R.L.
 DR. ANDRÉS SANTIN
 DNI 28 644 987
 SOCIO GERENTE

Los resultados A5 (A10) de EXTEM C y APTM C pueden ser hasta 15% (10%) inferiores a los resultados A5 (A10) correspondientes de EXTEM y APTM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® delta.

Las diferencias entre los resultados A20, A30 y MCF de EXTEM C y APTM C y los resultados correspondientes de EXTEM y APTM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® delta, son inferiores a 5%.

Valores esperados:

En muestras de donantes sanos de Europa central (n=60) se calcularon en un estudio multicéntrico los siguientes rangos de referencia preliminares con el cartucho ROTEM® sigma complete:

| CT (s) | CFT (s) | Ángulo α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|---------|---------|----------|---------|----------|----------|----------|
| 161-204 | 62-130 | 65-77 | 33-62 | 43-62 | 50-68 | 51-69 |

| CT (s) | CFT (s) | Ángulo α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|--------|---------|----------|---------|----------|----------|----------|
| 50-80 | 46-146 | 63-83 | 32-62 | 43-63 | 52-70 | 65-72 |

| CT (s) | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|--------|---------|----------|----------|----------|
| 45-94 | 6-20 | 6-21 | 6-21 | 6-21 |

| CT (s) | CFT (s) | Ángulo α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|--------|---------|----------|---------|----------|----------|----------|
| 41-80 | 62-104 | 60-80 | 28-60 | 39-61 | 48-68 | 52-71 |

Se recomienda confirmar estos rangos con un grupo de referencia específico del laboratorio o del hospital.

Atención: es posible que los rangos de referencia no sean idénticos a los valores específicos del entorno desencadenantes para la toma de decisiones terapéuticas.

Nota: el código de barras del cartucho contiene datos específicos del lote relativos a la selección del test, la fecha de caducidad y la calibración del test (p. ej. factores específicos del sistema). El eje temporal del

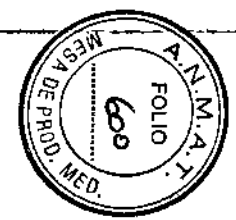
TEMograma no es ajustado por esta calibración. En consecuencia, los valores CT en el TEMograma pueden aparecer más largos o cortos que los valores numéricos CT indicados. Para la interpretación solo se pueden usar valores CT numéricos. El CT del TEMograma no se debe usar para la interpretación clínica.

Se pueden obtener resultados patológicos en las siguientes situaciones clínicas:

- INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTM C: deficiencia de los factores de coagulación (congénita o adquirida tras una coagulopatía por dilución/consumo)
- EXTEM C, APTM C, FIBTEM C: anticoagulación con antagonistas de la vitamina K
- INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTM C: deficiencia de fibrinógeno y/o alteraciones de la polimerización de la fibrina (es posible la diferenciación de una alteración plaquetaria comparando las amplitudes de EXTEM C y FIBTEM C)
- INTEM C, EXTEM C, APTM C: trombocitopenia y/o determinadas alteraciones de la función plaquetaria, p. ej. mediadas por el receptor GPIIb/IIIa (es posible la diferenciación de una alteración del fibrinógeno comparando las amplitudes de EXTEM C y FIBTEM C)
- FIBTEM C: los valores inferiores a los rangos de referencia pueden indicar una deficiencia de fibrina y/o un trastorno de la polimerización de la fibrina. La contribución de las plaquetas al coágulo se puede evaluar indirectamente comparando las amplitudes de EXTEM C y FIBTEM C.
- EXTEM C, FIBTEM C, APTM C: anticoagulación con heparina no fraccionada a dosis muy altas, inhibidores directos del FXa y de la trombina (FIIa)
- INTEM C: anticoagulación con UFH (heparina de bajo peso molecular solo con niveles plasmáticos altos), inhibidores directos del FXa y de la trombina (FIIa). La prolongación del CT debida a la heparina se puede confirmar mediante la comparación con HEPTM C
- INTEM C, EXTEM C, APTM C, FIBTEM C: la protamina (sobredosis) puede provocar una prolongación del valor CT
- INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C: hiperfibrinólisis (es posible la confirmación con APTM C, la presencia de un coágulo estable durante

ROQUE L. ESPINOSA
 Biopúnico
 M.N. 9315

22216



largo tiempo en FIBTEM C hace improbable una hiperfibrinólisis sistémica)

- La inestabilidad del coágulo (reducción de su firmeza después de MCF) observada en APTM C (así como en EXTEM C o INTEM C), pero no en FIBTEM C, hace improbable una hiperfibrinólisis sistémica e indica una retracción del coágulo mediada por plaquetas o deficiencia de FXIII.
- En poblaciones de pacientes concretas y en situaciones clínicas específicas, los parámetros CT, CFT y ángulo alfa obtenidos con el sistema ROTEM® sigma pueden diferir de los obtenidos con el sistema ROTEM® delta.

Los parámetros ROTEM® que más se ven afectados en estas condiciones se describen en el manual del usuario de ROTEM® sigma.

Limitaciones

- La mayoría de los trastornos de la hemostasia primaria (deficiencia del factor de von Willebrand, toma de ácido acetilsalicílico, clopidogrel) no se detectan con INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y APTM C.
 - Puede no detectarse una fibrinólisis local no sistémica con INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C (7).
 - APTM C y EXTEM C son menos sensibles al efecto de los antagonistas orales de la vitamina K (cumarina) en comparación con el tiempo de protrombina.
 - La interferencia con antifibrinolíticos se ha investigado in vitro: a) No se ha detectado ninguna interferencia con el ácido tranexámico (hasta 60 µg/ml*) ni con el ácido épsilon-aminocaproico (hasta 600 µg/ml*) en INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y APTM C b) Aprotinina (a partir de 50 kUI/ml): con el uso terapéutico de la aprotinina (p. ej. trasplante hepático o cirugía cardíaca) el CT de INTEM C se prolonga por encima del intervalo de referencia. No se ha detectado ninguna interferencia en EXTEM C, FIBTEM C ni APTM C.
- * 2 veces la dosis terapéutica
- La prolongación del CT en INTEM C, EXTEM C o APTM C también puede deberse a una deficiencia grave de fibrinógeno. Confirmar con FIBTEM C (amplitud).
 - La prolongación del CT en INTEM C, EXTEM C o APTM C también puede deberse a una trombocitopenia grave. Para confirmarlo, comparar las amplitudes de FIBTEM C y EXTEM C.

- Un aumento o una disminución del hematocrito significativos podrían influenciar las mediciones tromboelastométricas (8).
- Un número de plaquetas extremadamente alto (>1 000 000 por µl) puede provocar una inhibición plaquetaria incompleta en FIBTEM C, lo que podría interpretarse incorrectamente como un valor elevado de fibrinógeno.

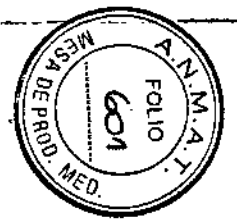
Bibliografía

- (1) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.
- (2) ROTEM® delta Operating Manual Version 2.2.0.01 and higher.
- (3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungs-verfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583.
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et.al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarré; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000.
- (5) CLSI Document H21. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition.
- (7) The incidence and magnitude of fibrinolytic activation in trauma patients. Raza I. et al. ; J Thromb Haemost. 2013 Feb;11(2):307-14
- (8) Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. Solomon C. et al.; Blood Transfus. 2012 Nov 20:1-8.

FELISAN S.R.L.
L.P. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N. 9375

22214



Fabricante:
 Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Str. 13-15
 D-81829 Munich / Germany

Importador:
 FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 – C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

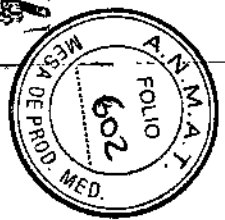
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR
 LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
 TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

JUAN CARLOS SANTINI
 MAIL 26.044.967
 SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

| ??? | Symbols on labels | Symbole auf den Etiketten | Symboles sur les étiquettes | Simbolos en las etiquetas |
|-----|--|--|--|--|
| | lot | Charge | Lot | Lote |
| | reference or order number | Referenz Bestellnummer order | Référence ou numéro de commande | Referencia o número de pedido |
| | store between x and y degrees celcius | Lagern zwischen x und y Grad Celsius | A conserver entre x et y °C | Conservar entre 'x' y 'y' grados Celsius |
| | CE marking according to IVD guideline 98/79 EC | CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG | Marquage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC | Marca CE según directiva IVD 98/79 CE |
| | expiry date | Verfallsdatum | Date d'expiration | Fecha de caducidad |
| | instructions for use | Gebrauchsanweisung | Mode d'emploi | instrucciones de uso |
| | in-vitro diagnostic use | In-vitro Anwendung Diagnostik | Diagnostic in vitro | Para uso en diagnóstico in vitro |
| | single use only | Nicht zur Wiederverwendung | A usage unique | Úsese solo una vez |
| | serial number | Seriennummer | Numéro de série | Número de serie |
| | manufacturing date | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Fecha de fabricación |
| | name and address of the manufacturer | Namen und Adresse des Herstellers | Nom et adresse du fabricant | Nombre y dirección de fabricante |
| | number of tests (n) in the kit (e.g. 5 x 1 tests) | Kit ausgerichtet für (n) Tests (z.B. 5 x 1 Tests) | Quantité de tests (n) dans le kit (ex. 5 x 1 tests) | Cantidad de tests (n) contenidos en el kit (ej. 5 x tests) |
| | biohazard | Biogefährdung | Risque biologique | Riesgo biológico |
| | reconstitute with... | Rekonstruieren mit... | À reconstituer avec... | Reconstruir con... |
| | name of the reagent (e.g. Aqua = distilled water) | Namen des Reagens (z.B. Aqua = destilliertes Wasser) | Nom du réactif (ex. Aqua = eau distillée) | Nombre del reactivo (ej. Agua = agua destilada) |
| | volume of the diluent | Volumen des Diluents | Volume du diluant | Volumen del diluyente |

2226



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES ROTEM® sigma complete+hep

Uso previsto:

Solo para uso diagnóstico in vitro.

ROTEM® Sigma complete + hep es un cartucho del sistema ROTEM® que contiene reactivos para el análisis de la coagulación, así como su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada.

Principio del test:

Un cartucho de ROTEM® Sigma complete + hep permite realizar 4 tests:

INTEM C: recalcificación de la muestra y activación leve de la vía intrínseca de la coagulación.

EXTEM C: recalcificación de la muestra y activación de la vía extrínseca de la coagulación.

FIBTEM C: recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y bloqueo in vitro de las plaquetas con citocalasina D.

HEPTEM C: recalcificación de la muestra, activación leve de la vía intrínseca de coagulación y bloqueo in vitro de la heparina con heparinasa.

En la medición tromboelastométrica, la coagulación es continuamente monitorizada por el analizador ROTEM®. Se analizan automáticamente el tiempo de coagulación (CT), el tiempo de formación del coágulo (CFT), el ángulo alfa (α), las amplitudes después de CT (p. ej. A10), la firmeza máxima del coágulo (MCF), el índice de lisis (p. ej. LI60) y otros parámetros que se describen en el manual del usuario de ROTEM® Sigma.

Los parámetros anteriores describen la hemostasia desde la activación de la coagulación, la formación, polimerización y estabilización del coágulo hasta la fibrinólisis (3, 4).

La desviación de los parámetros de los rangos de referencia establecidos indica un potencial trastorno de la coagulación.

Componentes:

INTEM C: fosfolípido-tromboplastina parcial de cerebro de conejo, ácido elálgico, CaCl₂, conservantes y tampón.

EXTEM C: factor tisular recombinante y fosfolípidos, inhibidor de la heparina, CaCl₂, conservantes y tampón.

FIBTEM C: citocalasina D, factor tisular recombinante y fosfolípidos, inhibidor de la heparina, CaCl₂, conservantes y tampón.

HEPTEM C: heparinasa I de flavobacterias†, fosfolípidos de tromboplastina parcial aislada de cerebro de conejo, ácido elálgico, CaCl₂, conservantes y tampón.

Material adicional necesario:

Aparato ROTEM® Sigma (REF 211000); tubos para la extracción de sangre (citrato sódico ~0,109 M) para tests de coagulación descritos en el manual del usuario de ROTEM® Sigma; para tubos para la extracción de sangre Sarstedt: adaptador de vial (REF 415502).

Preparación:

Los reactivos en el cartucho ROTEM® Sigma complete + hep están listos para usar.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo:

Conservar a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

El cartucho sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

Advertencias y precauciones:

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Sólo para uso de profesionales entrenados.

La sangre humana deberá manejarse con cuidado siguiendo siempre las precauciones recomendadas para la manipulación de muestras potencialmente infecciosas (6).

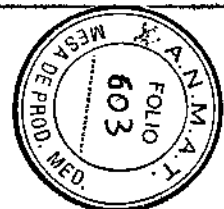
No toque las agujas en la posición de la muestra del cartucho.

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

FELSAN S.R.L.
LABORATORIOS SANTIN
P.O. BOX 28644, 951
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N. 9315



222

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P280 Llevar guantes/gafas de protección.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Recolección y preparación de la muestra:

Utilizar sangre entera citratada recién extraída (1, 2, 5).

Procedimiento de la prueba (ROTEM® sigma complete+hep):

- Pulsar INICIO y seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla:
- Abrir el envase y extraer el cartucho
- Introducir el cartucho en el aparato
- Escanear los datos del paciente
- Introducir la muestra de sangre en el cartucho (después de un mezclado cuidadoso)

Control de calidad:

Para el cartucho ROTEM® Sigma complete + hep se recomienda un control de calidad regular (p. ej. REF 555201 ROTEM® Sigma ROTROL N / REF 555202 ROTEM® Sigma ROTROL P). En las instrucciones de uso correspondientes y en el manual del usuario ROTEM® Sigma encontrará información más detallada.

Características de funcionamiento:

Precisión:

La precisión intraciclo se determinó para cada test con sangre de diferentes donantes sanos (n=5).

| INTEM C | Intraciclo | | | EXTEM C | Intraciclo | | |
|---------|------------|-----|--------|---------|------------|-----|--------|
| | Media | SD | CV (%) | | Media | SD | CV (%) |
| CT | 151,6 | 5,4 | 3,6 | CT | 50,8 | 1,8 | 3,5 |
| CFT | 82,2 | 5,2 | 6,3 | CFT | 75,0 | 7,3 | 9,8 |
| Alfa | 73,6 | 1,1 | 1,5 | Alfa | 80,0 | 0,7 | 0,9 |
| A20 | 60,2 | 0,8 | 1,4 | A20 | 64,6 | 0,9 | 1,4 |

| FIBTEM C | Intraciclo | | | HEPTEM C | Intraciclo | | |
|----------|------------|-----|--------|----------|------------|-----|--------|
| | Media | SD | CV (%) | | Media | SD | CV (%) |
| A20 | 14,8 | 0,8 | 5,7 | CT | 146,6 | 5,0 | 3,4 |
| | | | | CFT | 105,0 | 4,2 | 4,0 |
| | | | | Alfa | 70,6 | 1,1 | 1,6 |
| | | | | A20 | 54,0 | 0,7 | 1,3 |

Sensibilidad a la Heparina:

INTEM C: si se agrega heparina no fraccionada (UFH) a las muestras de sangre, se observa una prolongación del valor CT inicial en el test INTEM C que comienza con aprox. 0,3 UI/ml de UFH.

Con > 1 UI/ml de UFH o en el caso de muestras procedentes de pacientes fuertemente heparinizados (p. ej. cirugía vascular/cardíaca), el CT alcanza 500-1000 segundos o la muestra no coagulará en absoluto.

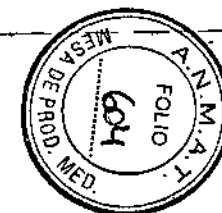
Dado que el efecto heparínico también depende de cada paciente específico, de factores pre-analíticos y del tipo de heparina utilizada, no se recomienda la cuantificación del nivel de heparina por tromboelastometría.

EXTEM C / FIBTEM C: un inhibidor de la heparina insensibiliza en gran medida a EXTEM C y FIBTEM C frente a la heparina. La adición de hasta 5 UI/ml de UFH en sangre entera no ha mostrado una influencia significativa sobre estos test.

HEPTEM C: HEPTEM C es capaz de neutralizar el efecto heparínico observado en INTEM C, con hasta 7 UI/ml de heparina no fraccionada agregadas a sangre entera. HEPTEM C es capaz de neutralizar el efecto moderado de heparina de bajo peso molecular observado en INTEM C. No es posible neutralizar el efecto del danaparoinde sódico observado en INTEM C. Debido a que no se observa ningún efecto de fondaparinux a dosis terapéuticas en INTEM C, no se puede mostrar la neutralización por HEPTEM C.

ELIAS SANTI
LIE. ANDRÉS SANTIN
DNI: 26.044.987
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315



FELSAN S.R.L.
LIE ANDRÉS SANTIN
DNI 26644987
BOCIO GERENTE

Nota:

Experimentos con sangre citrada de 20 donantes sanos, al cual han sido adicionado 0 o 5 UI de heparina no fraccionada por ml de sangre entera, han mostrado los resultados siguientes:

Los resultados de los parámetros de firmeza de FIBTEM C (A5, A10, A20, A30 y MCF) pueden ser hasta 15% inferiores a los resultados de FIBTEM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® Delta.

Los resultados A5 (A10) de EXTEM C pueden ser hasta 15% (10%) inferiores a los resultados A5 (A10) de EXTEM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® Delta.

Las diferencias entre los resultados A20, A30 y MCF de EXTEM C y los resultados correspondientes de EXTEM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® Delta, son inferiores a 5%.

Los resultados A5 (A10) de HEPTEM C pueden ser hasta 20% (12%) inferiores a los resultados A5 (A10) de HEPTEM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® Delta.

Las diferencias entre los resultados A20, A30 y MCF de HEPTEM C y los resultados correspondientes de HEPTEM obtenidos con los reactivos líquidos en el ROTEM® Delta, son inferiores a 5%.

Valores esperados:

Los siguientes rangos de referencia preliminares se han obtenido de los donantes sanos de Europa Central (n = 60) con el cartucho ROTEM® sigma complete+hep en un estudio multi-céntrico:

ROQUE L. ESPINOSA
Bióquimico
M.N. 9315

INTEM C

| CT (sec) | CFT (sec) | Angulo- α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|----------|-----------|------------------|---------|----------|----------|----------|
| 161-204 | 62-130 | 66-77 | 33-52 | 43-62 | 50-68 | 51-69 |

EXTEM C

| CT (sec) | CFT (sec) | Angulo- α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|----------|-----------|------------------|---------|----------|----------|----------|
| 50-80 | 46-149 | 63-83 | 32-52 | 43-63 | 52-70 | 55-72 |

FIBTEM C

| CT (sec) | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|----------|---------|----------|----------|----------|
| 46-84 | 5-20 | 6-21 | 6-21 | 6-21 |

HEPTEM C

| CT (sec) | CFT (sec) | Angulo- α | A5 (mm) | A10 (mm) | A20 (mm) | MCF (mm) |
|----------|-----------|------------------|---------|----------|----------|----------|
| 160-211 | 58-127 | 67-78 | 34-53 | 45-63 | 52-68 | 53-69 |

Se recomienda confirmar estos rangos con un grupo de referencia en cada hospital / laboratorio.

Nota: los rangos de referencia pueden no ser idénticos a los valores umbrales específicos para la toma de decisiones terapéuticas.

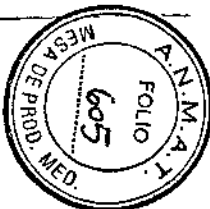
Nota: El código de barras del cartucho contiene información específica respecto a la selección de prueba, fecha de caducidad y la calibración de prueba (por ejemplo, los factores específicos del sistema). El eje de tiempo del TEMograma no se ajusta mediante esta calibración. Por lo tanto, los valores de CT en el TEMograma pueden aparecer mayores o menores en comparación con los valores de CT visualizados. Sólo los valores CT numéricos pueden utilizarse para la interpretación. El TEMograma CT no debe ser utilizado para la interpretación clínica.

Los resultados patológicos se pueden obtener en las siguientes condiciones clínicas:

INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C: Deficiencia de factores de coagulación (congénita o adquirida por dilución / consumo).

EXTEM C, FIBTEM C: Anticoagulación con antagonistas de la vitamina K.

2224



HELSANT S.R.L.
Dr. ANGELES SANTINI
DNI 26544 967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 9316

INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C: deficiencia de fibrinógeno y/o trastornos de polimerización de fibrina (diferenciación de posible deficiencia de plaquetas por comparación de amplitudes EXTEM C y FIBTEM C)

INTEM C, EXTEM C, HEPTEM C: Trombocitopenia y/o ciertos trastornos de la función plaquetaria, por ejemplo, GPIIa / IIIb mediada por receptor (diferenciación de posible trastorno de fibrinógeno mediante la comparación de amplitudes EXTEM C y FIBTEM C).

FIBTEM C: valores por debajo de los rangos de referencia puede indicar deficiencia de fibrina y/o una perturbación de polimerización de fibrina. La contribución de trombocitos al coágulo puede ser indirectamente evaluada comparando amplitudes EXTEM C y FIBTEM C.

EXTEM C, FIBTEM C: La anticoagulación con heparina no fraccionada en muy alta dosis, los inhibidores directos de FXa e inhibidores de la trombina directa (FIIa).

INTEM C: La anticoagulación con heparina no fraccionada (de bajo peso molecular con heparina solamente con niveles plasmáticos altos), los inhibidores directos de FXa e inhibidores directos de la trombina (FIIa).

HEPTEM C: Anticoagulación con inhibidores directos de FXa y trombina (FIIa).

INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C: protamina (sobredosis) podrían causar prolongación de CT.

INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C: hiperfibrinólisis (un coágulo estable a largo tiempo en FIBTEM C hace a la hiperfibrinólisis sistémica poco probable).

Inestabilidad del Coágulo (reducción de la firmeza del coágulo después de MCF) observada en HEPTEM C, EXTEM C e INTEM C pero no en FIBTEM C hace hiperfibrinólisis sistémico poco probable e indica la retracción del coagulo mediada por plaquetas o deficiencia de FXIII.

En poblaciones específicas de pacientes y entornos clínicos, parámetros CT, CFT y ángulo alfa obtenidos con el sistema ROTEM® sigma pueden mostrar resultados diferentes en comparación con el sistema ROTEM® delta.

Los parámetros ROTEM® más afectados en estas condiciones se describen en el manual de instrucciones ROTEM® sigma.

Limitaciones

- La mayoría de los trastornos de la hemostasia primaria (deficiencia del factor von Willebrand, la ingesta de ácido acetilsalicílico, clopidogrel) no se detectan en INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y HEPTEM C.

- La fibrinólisis no sistémica no puede ser detectada en INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C y HEPTEM C (7).

- EXTEM C son menos sensibles al efecto de antagonistas a la vitamina K por vía oral (cumarina) en comparación con el tiempo de protrombina.

- Interferencia con fármacos antifibrinolíticos, investigación in vitro:

a) No se encontró influencia con ácido tranexámico (hasta 60 µg/ml*) y con ácido épsilon aminocaproico (hasta 600 µg/ml*) en INTEM C, HEPTEM C, EXTEM C y FIBTEM C.

b) Aprotinina (de 50 KUI/ml): INTEM C y HEPTEM C se prolonga CT por encima del rango de referencia cuando se usa aprotinina terapéuticamente (por ejemplo, trasplante de hígado o cirugía cardíaca). No se encontró ninguna influencia en EXTEM C Y FIBTEM C. * duplicando la dosis terapéutica.

- Un CT prolongado en INTEM C, EXTEM C o HEPTEM C también puede ser causada por la deficiencia severa de fibrinógeno. Confirme con FIBTEM C (amplitud).

- Un CT prolongado en INTEM C, EXTEM C o HEPTEM C también puede ser causada por trombocitopenia grave. Comparar amplitudes FIBTEM C y EXTEM C para su confirmación.

- Un significativamente alto o bajo hematocrito pueden influir en las mediciones tromboelastométricas

- Recuento de plaquetas extremadamente altas (> 1.000.000 por µl) pueden dar lugar a la inhibición plaquetaria incompleta en FIBTEM C. Esto podría ser mal interpretado como un resultado de fibrinógeno alto.

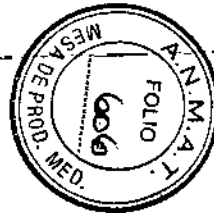
Bibliografía

(1) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.

(2) ROTEM® delta Operating Manual Version 2.2.0.01 and higher.

(3) Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, ein neues Untersuchungs-

2224



- verfahren. Hartert, H.: Klin. Wochenschrift 1948; 26: 577-583.
- (4) Thromboelastographic Coagulation Monitoring during Cardiovascular Surgery with the ROTEG Coagulation Analyzer, Calatzis, A. et al.: Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery edited by Roque Pifarré; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000.
- (5) CLSI Document H21. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays
- (6) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition.
- (7) The incidence and magnitude of fibrinolytic activation in trauma patients. Raza I. et al.; J Thromb Haemost. 2013 Feb; 11(2):307-14
- (8) Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. Solomon C. et al.; Blood Transfus. 2012 Nov 20:1-8.

† IBEX™ Heparinase I, IBEX Pharmaceuticals Inc., Montreal, Canada 2015-08 V0003-EN

Fabricante:
 Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Str. 13-15
 D-81829 Munich / Germany

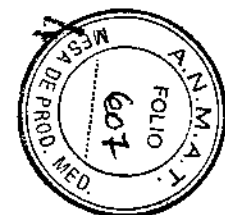
Importador:
 FELSAN S.R.L.
 Estomba N° 288 - C.A.B.A.
 Argentina
 Director Técnico: Luis Espinosa
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

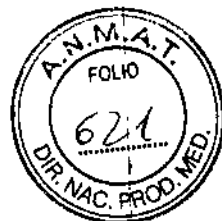
FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTINI
 Socio Gerente

ROQUE ESPINOSA
 Bioquímico
 M.N. 9315

| ??? | Symbols on labels | Symbole auf den Etiketten | Symboles sur les étiquettes | Símbolos en las etiquetas |
|-----|---|---|---|--|
| | lot | Charge | Lot | Lote |
| | reference or order number | Referenz oder Bestellnummer | Référence ou numéro de commande | Referencia o número de pedido |
| | store between x and y degree celsius | Lagern zwischen x und y Grad Celsius | A conserver entre x et y °C | Conservar entre "x" y "y" grados Celsius |
| | CE marking according to IVD guideline 98/79 EC | CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG | Marquage CE conforme aux directives IVD 98/79 EC | Marcas CE según directiva IVD 98/79 CE |
| | expiry date | Verfallsdatum | Date d'expiration | Fecha de caducidad |
| | instructions for use | Gebrauchsanweisung | Mode d'emploi | instrucciones de uso |
| | in-vitro diagnostic use | In-vitro Diagnostik Anwendung | Diagnostic in vitro | Para uso en diagnóstico in vitro |
| | single use only | Nicht zur Wiederverwendung | A usage unique | Úsese solo una vez |
| | serial number | Seriennummer | Numéro de série | Número de serie |
| | manufacturing date | Herstellungsdatum | Date de fabrication | Fecha de fabricación |
| | name and address of the manufacturer | Namen und Adresse des Herstellers | Nom et adresse du fabricant | Nombre y dirección del fabricante |
| | number of tests (n) in the kit (e.g. 5 x 1 tests) | Kit ausreichend für (n) Tests (z.B. 5 x 1 Tests) | Quantité de tests (n) dans le kit (ex. 5 x 1 tests) | Cantidad de tests (n) contenidos en el kit (ej. 5 x 1 tests) |
| | biohazard | Biogefährdung | Risque biologique | Riesgo biológico |
| | reconstitute with... | Rekonstituieren mit.... | À reconstituer avec.... | Reconstituir con.... |
| | name of the reagent (e.g. Aqua = distilled water) | Namen des Reagenz (z.B. Aqua = destilliertes Wasser) | Nom du réactif (ex. Aqua = eau distillée) | Nombre del reactivo (ej. Aqu = agua destilada) |
| | volume of the diluent | Volumen des Diluents | Volume du diluent | Volumen del diluyente |



2224



2.3 Condiciones ambientales

Para el correcto funcionamiento del ROTEM® *sigma*, por favor observe los requisitos del ambiente de trabajo descritos a continuación:

| | |
|---|--------------------|
| Temperatura de funcionamiento | +18 °C a +30°C |
| Temperatura de almacenamiento | +0 °C a +50°C |
| Humedad relativa (transporte, almacenamiento) | 20% a 85% |
| Humedad relativa (funcionamiento) | 0% - 85% |
| Grado de contaminación | 2 |
| Presión del aire (funcionamiento, almacenamiento, transporte) | 700 hPa a 1060 hPa |
| Puede funcionar a una altura superior al nivel del mar | 3000 m |
| Distancia mínima a los pacientes examinados, tratados o controlados | > 1,5 m |

Tabla 2-1: Condiciones ambientales

2.4 Normas de seguridad

El equipo de diagnóstico *in vitro* de la categoría ROTEM® ha sido fabricado en cumplimiento con la Directriz EC 98/79/EC del 27 de octubre de 1998 (incluyendo la Corrección a la Directriz 98/79/EC) referente a los equipos de diagnóstico *in Vitro* (Directriz DIV).

El equipo ha sido fabricado en conformidad con las siguientes normas:

IEC61010-1:2010: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales (EN61010-1:2010)

IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte2-081:Requisitos particulares para equipos de laboratorio, automáticos o semiautomáticos, para análisis y otros fines.

IEC61010-2-101:2002: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) (EN61010-2-101:2002).

IEC60601-1-2:2007: (Modificado) Equipos electromédicos. Parte1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos excepto capítulo 5: Denominaciones, rotulaciones y documentación adjunta. (EN60601-1-2:2007)

IEC61326-1:2012 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio- Requisitos CEM-Parte1:Requisitos generales (EN61326-1:2013)

IEC 61326-2-6:2005: Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM).Parte2-6:Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico *in vitro*. (DIV) (EN61326-2-6:2006).

P.6-2

FELSAN S.R.L
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644.967
SÓCIO GERENTE

Manual ROTEM® *sigma* 3.2.0.01.ES 2015 © Tem Innovations GmbH

ROQUE L. ESPINOSA
Bioquímico
M.N. 9315



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T*

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-1928/16-6

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) ROTEM® sigma System /** Sistema basado en el método de tromboelastometría diseñado para proporcionar una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre entera; **2) ROTEM® sigma complete /** Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, que mide 4 pruebas: INTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía intrínseca de la coagulación), EXTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación), FIBTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de los trombocitos con citocalasina D) y APTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de la fibrinólisis con ácido tranexámico); **3) ROTEM® sigma complete + hep /** Cartucho que contiene reactivos para la evaluación de la coagulación y su interacción con las plaquetas en sangre entera citratada, que mide 4 pruebas: INTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía intrínseca de la coagulación), EXTEM C (recalcificación de la muestra y la activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación), FIBTEM C (recalcificación de la muestra, activación de la vía extrínseca de la coagulación y

el bloqueo in vitro de los trombocitos con citocalasina D) y HEPTEM C (recalcificación de la muestra, activación moderada de la vía extrínseca de la coagulación y el bloqueo in vitro de la heparina con heparinasa); **4) ROTEM® sigma ROTROL N** / Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma, es un control de nivel 1; y **5) ROTEM® sigma ROTROL P** / Material de control de calidad para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas llevadas a cabo en el sistema ROTEM® sigma, es un control de nivel 2. A expenderse en envases conteniendo: 1) Equipo ROTEM® sigma, incluyendo: Software ROTEM® sigma, Cartucho ROTEM® sigma system QC, CD ROTEM® secure Viewer, Pantalla táctil e Impresora (opcional); 2) envases conteniendo 20 cartuchos (cada cartucho sirve para medir 4 pruebas: INTEM c, EXTEM C, FIBTEM C Y APTTEM C); 3) envases conteniendo 20 cartuchos (cada cartucho sirve para medir 4 pruebas: INTEM c, EXTEM C, FIBTEM C Y HEPTEM C); 4) envases conteniendo: 5 viales de ROTEM® sigma ROTROL N Lyo, 5 viales de 3,0 ml de ROTEM® sigma ROTROL N Dil y 5 unidades de ROTEM® sigma ROTROL Adapter; y 5) envases conteniendo: 5 viales de ROTEM® sigma ROTROL P Lyo, 5 viales de 3,0 ml de ROTEM® sigma ROTROL P Dil y 5 unidades de ROTEM® sigma ROTROL Adapter. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Straße 13-15, D-81829 Múnich (Alemania). Periodo de vida útil de: 1) Vida útil N/A, condiciones de almacenamiento: 0°C a 50°C, HR 20% a 85%; 2) 15 meses conservado entre 15°C - 25°C; 3) 15 meses conservado entre 15°C-25°C; 4) 15 meses conservado entre 2°C - 8°C, y 5) 15 meses conservado entre 2°C-8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T*

instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008521**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

E.
J.

Buenos Aires, **06 MAR 2017**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T. *[Signature]*

Firma y sello