

# TEG<sup>®</sup>6s

Sistema analizador  
de hemostasia



**HAGA CLICK EN EL MANUAL  
O GUÍA DE SU INTERÉS**

---

**Guía del operador**

**Guía clínica hemostasia global**

**Guía evaluación de deficiencias**

**Guía evaluación Platelet Mapping**

**Manual del operador**

# TEG<sup>®</sup> 6s Guía del operador

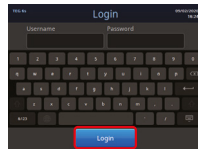
## Inicio

Encienda el dispositivo

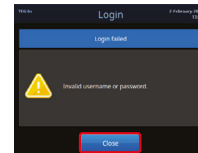


Interruptor de encendido en el panel posterior. El analizador completará automáticamente la autocomprobación durante el encendido

Introduzca el **Usuario**, toque la casilla **Contraseña** o e introduzca la contraseña. Después, toque **Iniciar sesión**



Error en el inicio de sesión: toque **Cerrar** para intentarlo de nuevo

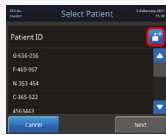


## Ejecución del ensayo del paciente

1. Seleccione **Prueba nueva**

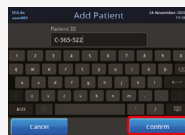


2. **Seleccione el paciente** de la lista al tocarlo o para un nuevo paciente



use las flechas para desplazarse

Escanee o introduzca los datos del paciente. Después, toque **Confirmar**



datos del paciente

Aparece la pantalla **Confirmación de los datos del paciente** (si está conectado con TEG Manager<sup>®</sup> & LIS)



**Confirmar o Rechazar**

3. Seleccione la tarjeta necesaria



Asegúrese de que el tipo de muestra es correcto

caja etiqueta →  
caja etiqueta →



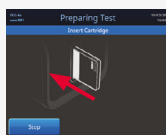
Tubo con citrato  
Tipo de muestra requerida  
  
Tubo de heparina  
Tipo de muestra requerida

Abra la bolsa de la tarjeta



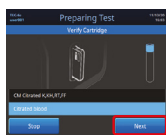
- Las tarjetas pueden utilizarse inmediatamente después de sacarlas del refrigerador
- Si se produce un error, retire la tarjeta y frote el código de barras para eliminar la condensación. Espere un minuto para que se caliente y vuelva a repetir el ensayo

4. Inserte la tarjeta



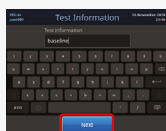
- Código de barras a la izquierda tal como se indica
- El LED de la ranura de tarjetas parpadea hasta que se inserta

5. Verifique la tarjeta y el tipo de muestra



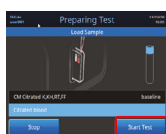
- Tarjeta de CM, K, KH, RT, FF citratados
- Sangre citratada
- Toque **Siguiente** para continuar

6. Introduzca **información del ensayo** opcional



- Si no dese añadir texto, se puede dejar en blanco
- Toque **Siguiente** para continuar

7. Cargue la muestra



- Asegúrese de que la muestra de sangre sea correcta
- Invierta suavemente la muestra para que se mezcle bien

Dispense la muestra



hasta llegar a la flecha de indicador superior

Después, toque **Iniciar prueba**



inicio del ensayo

**HAEMONETICS<sup>®</sup>**



# TEG® 6s Guía del operador

## Visualizar resultados

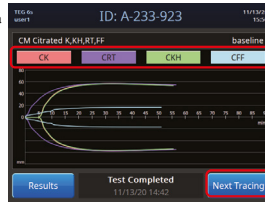
### Pantalla de resultados



- A - nombre de la tarjeta
- B - nombre del ensayo
- C - parámetro
- D - unidades
- E - resultado
- F - intervalo de referencia
- G - temporizador de ensayo
- H - información del ensayo
- I - parámetros adicionales

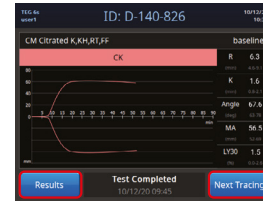
- Los resultados sustituirán las líneas discontinuas cuando finalicen
- Los resultados pueden visualizarse gráficamente, seleccione **Trazados**

### Registros de grupos



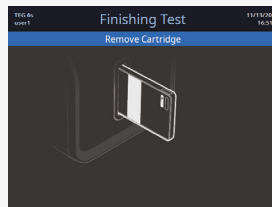
- Para acceder a registros individuales:
- Toque una clave en la leyenda o en el ciclo. Seleccione **Siguiente trazado**

### Registros individuales

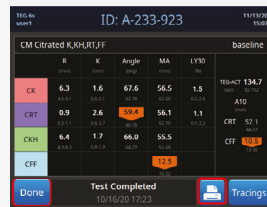


- Toque **Siguiente trazado** para explorar los registros
- Toque **Resultados** para volver a los resultados numéricos

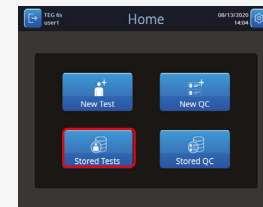
## Finalización del ensayo



- El ensayo se detiene automáticamente cuando todos los parámetros se finalizan
- Retire la tarjeta** cuando se le indique, el LED de la ranura de la tarjeta también parpadeará



- El botón **Detener** se ha cambiado por **Listo**
- El botón **Imprimir** se activa
- Toque **Listo** para volver a la pantalla de inicio



- Toque **Pruebas almacenadas** para ver los ensayos completados

## Iconos

Los iconos de la parte superior de la pantalla indican el estado del analizador.



Guardar los datos tras finalizar el ensayo



Usuario remoto que ha iniciado sesión en la red



Evaluado por usuario remoto, bloqueado



Se están recopilando los datos, preparación de la muestra



Indica QC vencido

Los iconos del menú Ensayos almacenados indican el estado del resultado analítico



Ensayo completado por propia finalización



Error en el ensayo o tiempo de espera agotado



Ensayo finalizado manualmente

## Resolución de problemas

Junto con todos los mensajes de error o alerta se emite un tono acústico junto con la descripción, el número y el mensaje



Error



Error crítico



Advertencia

- Anote la descripción y el número del error, siga las indicaciones y
- póngase en contacto con Haemonetics o el representante local si el problema persiste

## Mantenimiento



- Limpie y desinfecte todas las superficies externas semanalmente o con mayor frecuencia, según sea necesario
- Utilizar una solución con alcohol isopropílico al 70-95% o toallitas desechables germicidas de uso común
- Consulte el protocolo institucional
- En caso de duda, consúltelo con Haemonetics

Para consultar una lista de centros e información de contacto de las oficinas a nivel mundial, visite [www.haemonetics.com/officelocations](http://www.haemonetics.com/officelocations)

© 2016, 2021 Haemonetics Corporation. Haemonetics y TEG son marcas comerciales registradas de Haemonetics Corporation en los EE. UU., en otros países o en ambos. 02.2021 EE. UU. TRN-ORG-100065-IE(AC)

CE IVD Haemonetics S.A. Signy Centre, Rue des Flichères 6 1274 Signy-Centre Switzerland

ferrer



# TEG® 6s Guía clínica (hemostasia global)

HAEMONETICS®

## Inicio

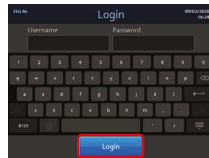
Encienda el dispositivo



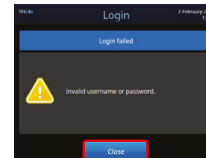
Interruptor de encendido en el panel posterior



Introduzca el **Usuario**, toque la casilla **Contraseña** o e introduzca la contraseña. Después, toque **Iniciar sesión**



Error en el inicio de sesión: campos de entrada resaltados en rojo



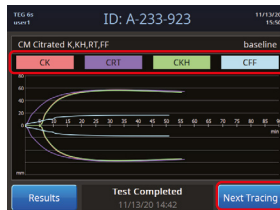
## Visualizar resultados

Pantalla de resultados

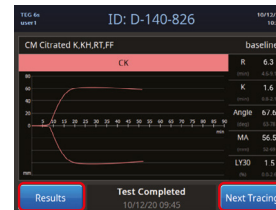


A - nombre del tarjeta  
B - nombre del ensayo  
C - parámetro  
D - unidades  
E - resultado  
F - intervalo de referencia  
G - temporizador de ensayo  
H - información del ensayo  
I - parámetros adicionales

Pantalla de registros



Pantalla de registros individuales

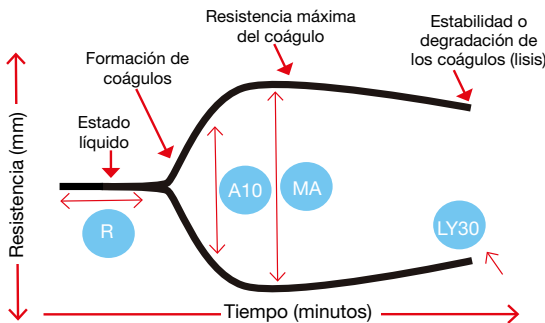


- Si hay un ensayo en curso, solo se puede ver ese resultado en el analizador
- Los resultados sustituirán las líneas discontinuas cuando finalicen

- Los resultados pueden verse gráficamente en cualquier momento. Seleccione los registros en la pantalla de resultados
- Toque la **leyenda** para ir a un registro individual
- o toque **Siguiente trazado** para explorar

- Toque **Siguiente trazado** para explorar los registros individuales
- Para volver a la muestra numérica, toque **Resultados**

## Evaluación de los resultados del ensayo



Parámetro (unidades)	R (min)	MA** (mm)	LY30 (%)
<b>Resultado</b>	<b>15,2</b>	<b>53,6</b>	<b>0,6</b>
Intervalo ref.	4,6-9,1	52-70	0-2,6
<b>Evaluación</b>	<b>Alto (tasa lenta)</b>	<b>Normal (resistencia)</b>	<b>Normal (estabilidad)</b>
<b>Indica</b>	<b>Hipocoagulable</b>		

Las características de la coagulación se describen mediante los parámetros funcionales: la tasa de coagulación (R), la resistencia del coágulo (MA), la estabilidad del coágulo (LY30). Los cuatro ensayos simultáneos proporcionan resultados oportunos a la vez que permiten la identificación de deficiencias o anomalías específicas. Los resultados del análisis del TEG 6 no deben ser la única base para el diagnóstico del paciente, sino que deben evaluarse junto con el historial médico y el cuadro clínico del paciente y, si es necesario, junto con otras pruebas de hemostasia.

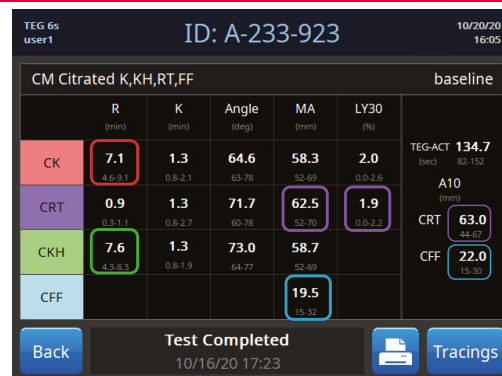
## Guía de evaluación de deficiencias

Ensayo	Parámetro	Deficiencia
CK	↑ R	<b>Factores de coagulación*</b>
CKH	R < CK-R	<b>Efecto heparina</b>
CFF	↓ MA (A10)**	<b>Fibrinógeno</b>
CRT	↓ MA (A10)**	<b>Plaquetas**</b>
CRT	↑LY30	<b>Fibrinolisis</b>

\* En presencia de heparina (CK-R > CKH-R) referido a CKH-R para la idoneidad de los factores de coagulación  
\*\* A10 proporciona una indicación temprana de la resistencia del coágulo, 10 minutos después de la finalización del R

Para consultar una lista de centros e información de contacto de las oficinas a nivel mundial, visite [www.haemonetics.com/officelocations](http://www.haemonetics.com/officelocations)

© 2016, 2021 Haemonetics Corporation. Haemonetics y TEG son marcas comerciales registradas de Haemonetics Corporation en los EE. UU., en otros países o en ambos. 02.2021 EE. UU. TRN-QRG-100064-IE(AC)



Los resultados del análisis del TEG 6 no deben ser la única base para el diagnóstico del paciente, sino que deben evaluarse junto con el historial médico y el cuadro clínico del paciente y, si es necesario, junto con otras pruebas de hemostasia.



Este producto con la legislación vigente en materia de productos sanitarios y va dirigido exclusivamente a personal sanitario.





# TEG<sup>®</sup>6s Guía de evaluación de deficiencias

	Tasa	Resistencia	Resistencia	Estabilidad
<b>Componente hemostático</b>	Factores de coagulación y heparina	Coágulo de fibrina	Plaqueta y coágulo de fibrina	Fibrinólisis
<b>Ensayo - Parámetro</b>	CK / CKH - R	CFF - MA	CRT - MA	CRT - LY30
<b>Registros normales</b> Las regiones sombreadas representan los intervalos de referencia solo para fines ilustrativos				
<b>Intervalos de referencia</b>	4,6 - 9,1 min	15 - 32 mm	52 - 70 mm	0,0 % - 2,2 %
<b>Hipocoagulable</b>	↑ R <sub>CK</sub> (min) > IR	↓ MA <sub>CFF</sub> (min) < IR O ↓ A10 <sub>CFF</sub> (mm)*	↓ MA <sub>CRT</sub> (min) < IR O ↓ A10 <sub>CRT</sub> (mm)*	↑ LY30 <sub>CRT</sub> (%) > IR
<b>Hipercagulable</b>	↓ R <sub>CK</sub> (min) < IR	MA <sub>CFF</sub> (min) > IR O ↑ A10 <sub>CFF</sub> (mm)*	↑ MA <sub>CRT</sub> (min) > IR O ↑ A10 <sub>CRT</sub> (mm)*	N/D

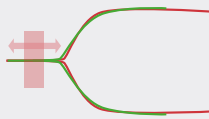
TEG6/22

## Tasa

## Resistencia

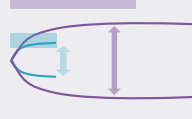
## Estabilidad

### Deficiencia del factor



R<sub>CK</sub> > IR y similar a R<sub>CKH</sub>

### Deficiencia de plaquetas



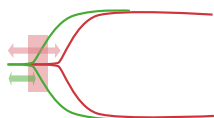
MA<sub>CRT</sub> < IR y MA<sub>CFF</sub> normal

### Hiperfibrinólisis



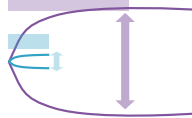
CRT de LY30 > IR

### Efecto de la heparina



R<sub>CK</sub> > R<sub>CKH</sub> y R<sub>CKH</sub> normal

### Deficiencia de fibrinógeno



MA<sub>CFF</sub> < IR

### Fibrinólisis primaria



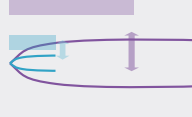
CRT de LY30 > IR y MA<sub>CRT</sub> normal o bajo

### Deficiencia del factor y efecto de la heparina



R<sub>CK</sub> > R<sub>CKH</sub> y R<sub>CKH</sub> > IR

### Plaquetas y fibrinógeno Deficiencia



MA<sub>CFF</sub> < IR y MA<sub>CRT</sub> < IR

### Fibrinólisis secundaria



CRT de LY30 > IR y MA<sub>CRT</sub> > IR

Los intervalos de referencia sombreados solo se muestran para fines ilustrativos. Consulte el código de color en la tabla anterior.  
IR = Intervalo Referencia

Los resultados del analizador de TEG 6 no deben ser la única base para el diagnóstico del paciente, sino que deben evaluarse junto con el historial médico y cuadro clínico del paciente y, si es necesario, junto con otras pruebas de coagulación.

**HAEMONETICS<sup>®</sup>**

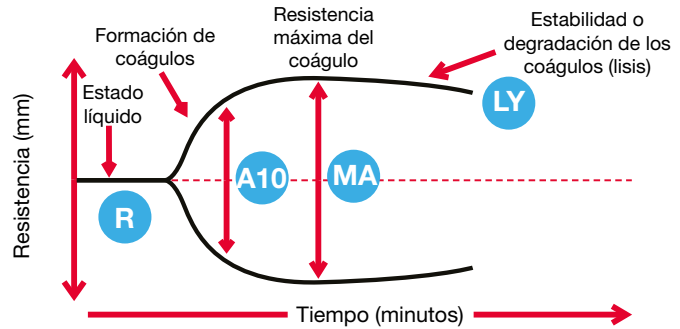


# TEG<sup>®</sup>6s Guía de evaluación de deficiencias

## Resultados de registros TEG

La tromboelastografía mide la resistencia del coágulo con el tiempo, proporcionando información con respecto a:

- Tasa de coagulación (**Tasa R**, en min)
- Resistencia del coágulo (**Amplitud Máxima MA**, en mm). **A10** ofrece una indicación temprana de la resistencia del coágulo, **amplitud 10** minutos después de R
- Estabilidad de los coágulos (**LYsis 30** min después de MA, **LY30** en %)



## Guía de evaluación de deficiencias

Los resultados del analizador ETG 6 no deben ser la única base para el diagnóstico del paciente, sino que deben evaluarse junto con el historial médico y el cuadro clínico del paciente y, si es necesario, junto con otras pruebas de coagulación.

Ensayo	Parámetro	Deficiencia
CK	↑ R	Factores de coagulación*
CKH	R < CK-R	Efecto heparina
CFF	↓ MA (A10)**	Fibrinógeno
CRT	↓ MA (A10)**	Plaquetas**
CRT	↑ LY30	Fibrinólisis

\* En presencia de heparina (CK-R > CKH-R) referido a CKH-R para la idoneidad de los factores de coagulación

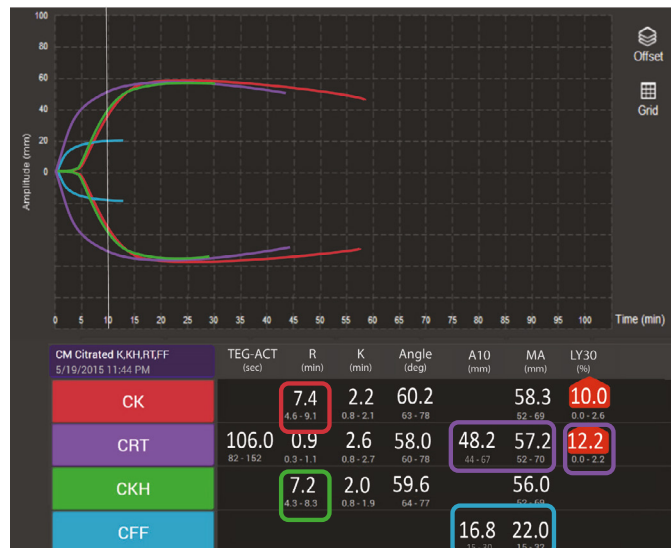
\*\* A10 proporciona una indicación temprana de la resistencia del coágulo, 10 minutos después de la finalización del R

\*\*\* Si CFF-MA normal

## Visualizar los resultados de la tarjeta

La mayor sensibilidad a los factores de coagulación y a la heparina\*\* se alcanza con el parámetro R de los ensayos de **CK** y **CKH**.

La resistencia y la estabilidad de los coágulos se evalúan con mayor rapidez con los parámetros **CRT** (o **A10**)\* y **LY30**, respectivamente, mientras que el **CFF** **MA** (o **A10**)\* aísla la contribución del fibrinógeno.



Para consultar una lista de centros e información de contacto de las oficinas a nivel mundial, visite [www.haemonetics.com/officelocation](http://www.haemonetics.com/officelocation)

© 2017, 2020 Haemonetics Corporation. Haemonetics y TEG son marcas comerciales registradas de Haemonetics Corporation en los EE. UU., en otros países o en ambos. 01.2020 EE. UU. TRN-QRG-100078-IE(AB)

CE Haemonetics S.A.  
Signy Centre, Rue des Pêcheurs 6  
1274 Signy-Centre  
Suisse/land

ferrer



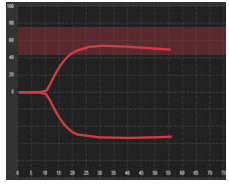
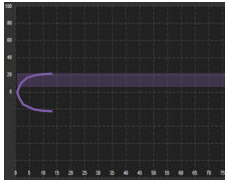
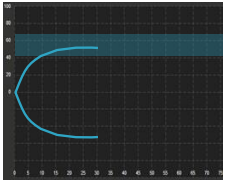
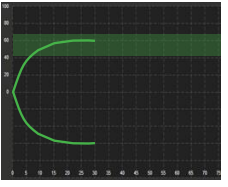
# TEG<sup>®</sup>6s Guía evaluación<sup>®</sup> PlateletMapping (PLM)

La prueba diagnóstica PLM específicamente determina la MA (Máxima Amplitud, una medida de la firmeza del coágulo) y la reducción en MA debido a la genética y/o a la terapia antiplaquetaria.

La inhibición se calcula automáticamente comparando las MAs de los agonistas (AA y ADP) con el de la contribución plaquetaria y fibrina basal.

La función del receptor de plaquetas se evalúa en relación con la firmeza del coágulo basal (HKH-MA) y la firmeza del coágulo debido a la fibrina solamente (ActF-MA).

El analizador informa de la inhibición de la MA como un porcentaje de la reducción de la firmeza del coágulo.

	Firmeza del coágulo basal - Plt & Fib	Firmeza del coágulo solo fibrina	Firmeza del coágulo Acción del receptor AA	Firmeza del coágulo Acción del receptor ADP
<b>Test - Parámetro</b>	HKH - MA	ActF - MA	AA - MA	ADP - MA
<b>Reactivo</b>	Caolín Heparinasa	Activador F	Activador F + AA	Activador F + ADP
<b>Actividad Hemostática</b>	La trombina anula los efectos inhibidores de la inhibición específica del receptor. Proporciona la resistencia del coágulo inicial.	El Activador F reemplaza el papel de la trombina en la conversión del fibrinógeno en fibrina y el papel del FXIII en la reticulación.	Refleja los efectos inhibidores de los agentes antiplaquetarios delTxA2 (por ejemplo, Aspirina)	Refleja los efectos inhibidores de los agentes antiplaquetarios del ADP (por ejemplo, Plavix)
<b>Trazos Normales</b>				
<i>Rangos de referencia sombreados para la ilustración solamente</i>				
<b>Rangos Referencia</b>	MA 53-68 mm	MA 2-19 mm	MA 51-71 mm	MA 45-69 mm

La prueba de caolín (HKH) también puede proporcionar información sobre el equilibrio hemostático general además de la fuerza del coágulo (MA) con HKH-R midiendo el tiempo de reacción que refleja la rapidez de la formación del coágulo y HKH-LY30 que refleja el grado de lisis del coágulo.

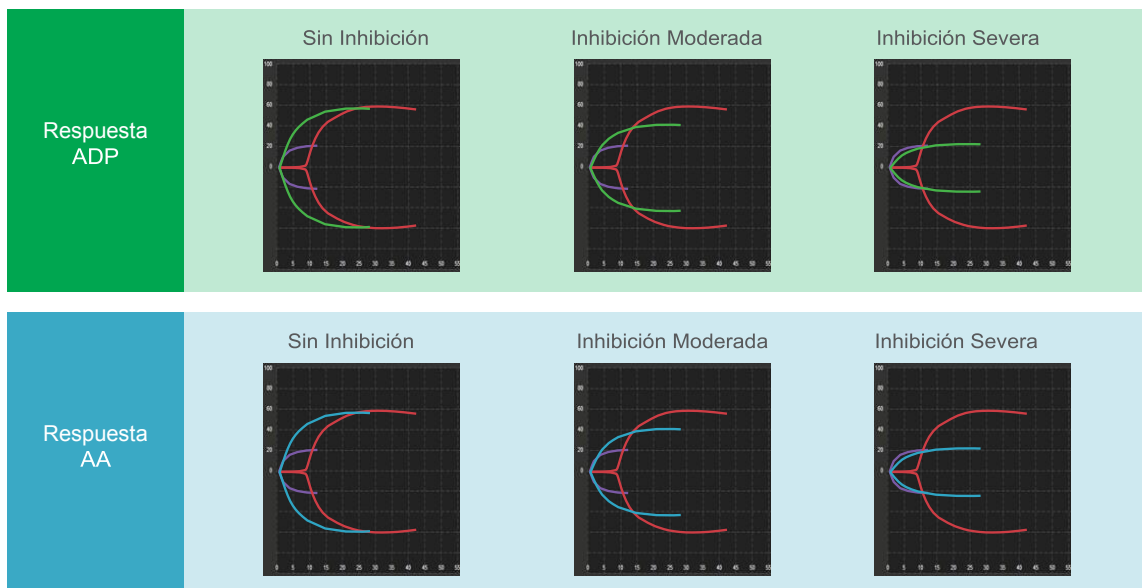
Los resultados del analizador TEG 6s no deben ser la única base para el diagnóstico de un paciente. Deben ser evaluados junto con la historia médica del paciente, el cuadro clínico y en caso de necesidad realizando otras pruebas de coagulación adicionales.

Page 1 of 2



# TEG<sup>®</sup>6s Guía evaluación<sup>®</sup> PlateletMapping (PLM)

La respuesta del receptor de plaquetas a los agonistas de plaquetas AA & ADP es relativa a la función basal de las plaquetas y la fibrina. En términos generales, cuanto más cercana es la respuesta de ADP o AA al resultado de fibrina sólo (sin plaquetas), más inhibido está ese receptor.



Este producto cumple con la legislación vigente en materia de productos sanitarios y va dirigido exclusivamente a profesional sanitario. Febrero 2020.

© 2016 Haemonetics Corporation. Haemonetics and TEG are registered trademarks of Haemonetics Corporation in the USA, other countries or both. PlateletMapping is a registered trademark of Cora Healthcare, Inc. 12.2016 USA TRN-QRG-100079-1E(AA)

Page 2 of 2

CE <sup>MD</sup> Haemonetics S.A.  
 Signy Centre, Rue des Fléchères 6  
 1274 Signy-Centre  
 Switzerland

**HAEMONETICS<sup>®</sup>**



Guía del  
operador

Guía clínica  
hemostasia  
global

Guía evaluación  
de deficiencias

Guía evaluación  
Platelet  
Mapping

Manual del  
operador

# TEG<sup>®</sup> 6s

Sistema de hemostasia

Manual del usuario

CE

115191-ES(AG)  
Mayo de 2021

## HAEMONETICS<sup>®</sup>





## Información sobre la publicación

### Aviso legal

© 2015–2018, 2020, 2021 Haemonetics Corporation

El contenido de este manual es propiedad de Haemonetics Corporation.

La información y las descripciones contenidas en este manual no pueden ser reproducidas ni difundidas al público en general, ni ser utilizadas conjuntamente con instrucciones profesionales de cualquier tipo sin el consentimiento por escrito de Haemonetics Corporation, EE. UU.

### Avisos de confidencialidad y propiedad

El uso de cualquier parte de este documento para copiar, traducir, desmontar o descompilar, o crear o intentar crear mediante ingeniería inversa (o de otra forma) el código fuente de productos de Haemonetics está expresamente prohibido.

### Descargo de responsabilidad legal

Este manual tiene la finalidad de servir como guía para ofrecer al usuario las instrucciones necesarias sobre el uso y mantenimiento correctos de determinados productos de Haemonetics Corporation. Este manual debe utilizarse junto con las instrucciones y la formación proporcionadas por el personal cualificado de Haemonetics.

En caso de incumplimiento de las instrucciones descritas, incluido el uso de materiales o productos no proporcionados o recomendados por Haemonetics, es posible que se produzca un mal funcionamiento del producto, lesiones en el usuario u otras personas, o bien que se anulen las garantías correspondientes del producto. Haemonetics no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes del uso o mantenimiento incorrecto de sus productos.

El uso de productos de Haemonetics puede exigir que el usuario manipule y elimine material contaminado con sangre. Los usuarios deben comprender y respetar plenamente todas las normativas que rigen la manipulación segura de hemoderivados y desechos de sangre, incluidas las normas y los procedimientos de sus instalaciones.

La manipulación y el uso de hemoderivados recogidos o almacenados con equipos de Haemonetics están sujetos a las decisiones del médico responsable o de otro personal sanitario cualificado. Haemonetics no otorga garantías en relación con dichos hemoderivados.

El diagnóstico de los pacientes es responsabilidad única y exclusiva del médico responsable o de otro personal sanitario cualificado.

Las imágenes de capturas de pantallas que aparecen en este manual se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y pueden ser diferentes a las pantallas reales del software. Todos los nombres de organizaciones, donantes/pacientes y usuarios que aparecen en este manual son ficticios. Cualquier semejanza con el nombre de una organización o persona es fortuita.



## Actualizaciones del documento

El presente documento solo tiene fines informativos, está sujeto a cambios sin previo aviso y no se debe considerar como un compromiso por parte de Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation no asume ninguna responsabilidad por ningún error o imprecisión que pueda aparecer en la información contenida en este material. En aras de una mayor claridad, Haemonetics Corporation solo considera válida la versión más reciente del presente documento.

## Marcas comerciales y patentes

Haemonetics, TEG, TEG Manager, RapidTEG, Thrombelastograph y PlateletMapping son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Haemonetics Corporation en los EE. UU., otros países, o ambos. Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton, Dickinson and Company.

Patentes estadounidenses números 7,261,861, 7,879,615, 8,236,568 y 9,068,966.

## Comentarios de los lectores

Agradecemos cualquier comentario o sugerencia sobre esta publicación, que deberán enviar a:

### Oficina central de la empresa

Haemonetics Corporation  
400 Wood Road  
Braintree, MA 02184  
EE. UU.  
Tel.: +1 781 848 7100  
Fax: +1 781 848 5106

### Oficina central internacional

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

## Solo por prescripción médica

**Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta, la distribución o el uso de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

*Nota:* La disponibilidad de los dispositivos puede variar de un país o región a otra en función de la aprobación normativa específica o de los requisitos de autorización locales. Las leyes en vigor limitan la venta, distribución o uso de este dispositivo a o por orden de un profesional médico autorizado.

## Haemonetics en el mundo

Si tiene cualquier pregunta, no dude en escribir a la dirección correspondiente. Para ver la lista de las oficinas en todo el mundo y la información de contacto, visite la página [www.haemonetics.com/officelocations](http://www.haemonetics.com/officelocations)



# Tabla de contenidos

## Capítulo 1, Introducción

Información general	10
Propósito del manual	10
¿Qué es el sistema TEG 6s?	10
Uso previsto	11
Funcionamiento esencial	11
Precauciones	11
Ciberseguridad	12
Servicio de atención al cliente	13
Formación clínica	13
Servicio técnico	13
Mantenimiento preventivo	13
Directrices para la devolución del producto	13
Símbolos	14
Símbolos utilizados en este documento	14
Símbolos que aparecen en el analizador y el embalaje	14

## Capítulo 2, Descripción del analizador TEG®

Descripción del analizador TEG	18
Componentes exteriores frontales	19
Pantalla táctil LCD	19
Ranura para cartuchos	19
Componentes exteriores traseros	20
Asa de transporte	20
Ventilador de refrigeración	20
Puertos USB	20
Puerto Ethernet	21
Portafusibles	21
Fusible	21
Conector de corriente	21
Interruptor de encendido/apagado	21
Cartuchos de análisis desechables	22
Toma de muestras	22
Código de barras	22

## Capítulo 3, Seguridad y precauciones

Conservación y manipulación	24
Conservación y manipulación del analizador	24
Conservación y manipulación de los cartuchos	25
Transporte del analizador	25



Advertencias para el usuario	26
Peligros de descarga eléctrica	26
Conexión de salida eléctrica	26
Patógenos transmitidos por la sangre	26
Manipulación de objetos de vidrio	27

### Capítulo 4, Inicio

Información general	30
Diseño del analizador TEG	31
Principios del diseño	31
Parámetros del analizador TEG	32
Pruebas del analizador TEG	33
Preparación e inicio de sesión en el analizador	34
Preparación del analizador	34
Inicio del analizador	35
Inicio de sesión en el analizador	36
Actualización de la contraseña	36
Cierre de sesión en el analizador	37
Apagado del analizador	37
Exploración de la pantalla táctil	38
Pantalla de Inicio	38
Iconos	39
Visualización de los resultados de las pruebas	41
Pantalla de resultados de la prueba	41
Pantallas de trazados	42
Configuración de los ajustes	45
Ver información del sistema	46
Configurar ajustes de red	47
Configurar fecha y hora	48
Configurar ajustes de sesión	49
Cambiar configuración de localización	50
Realizar el mantenimiento	52
Exportar archivos	53
Eliminar registros	53
Eliminar resultados de la prueba	54
Actualizar el software	54
Importar archivos	55

### Capítulo 5, Uso del analizador TEG®

Información general sobre el uso	58
Cartuchos de análisis desechables	58
Muestras de sangre	58
Realización de una prueba del paciente	60
Guía rápida para realizar una prueba del paciente	60
Guía detallada para realizar una prueba del paciente	60



Tabla de contenidos

7

Detención de una prueba . . . . .	68
Visualización de datos del paciente almacenados . . . . .	69

**Capítulo 6, Control de calidad**

Información general . . . . .	72
IQCP . . . . .	72
Programación del control de calidad . . . . .	72
Control de calidad del analizador . . . . .	72
Control de calidad del reactivo del cartucho . . . . .	73
Realizar un CC del analizador . . . . .	74
Realizar una prueba de CC del analizador . . . . .	74
Cómo realizar un CC del reactivo del cartucho . . . . .	77
Controles con citrato . . . . .	77
Controles de PlateletMapping . . . . .	77
Procedimiento general: Realizar un CC en un cartucho de análisis del paciente . . . . .	77
Tabla CC del reactivo del cartucho . . . . .	80
Visualización de datos de CC almacenados . . . . .	82

**Capítulo 7, Solución de problemas y mantenimiento**

Errores y alertas . . . . .	86
Mensajes de error . . . . .	86
Mensajes de advertencia . . . . .	87
Mensajes de error crítico . . . . .	87
Tabla de mensajes de error . . . . .	88
Limpieza y desinfección del analizador . . . . .	100
Materiales necesarios . . . . .	100
Limpieza del analizador . . . . .	100
Limpieza del filtro . . . . .	101

**Capítulo 8, Especificaciones y características de rendimiento**

Especificaciones . . . . .	104
Especificaciones físicas . . . . .	104
Especificaciones ambientales . . . . .	104
Especificaciones eléctricas . . . . .	104
Especificación de la impresora . . . . .	105
Características de rendimiento . . . . .	106
Cumplimiento de las reglas de la FCC . . . . .	106
Garantía . . . . .	106

**Capítulo A, Requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2**

Precauciones de funcionamiento . . . . .	108
Fuente de alimentación . . . . .	108
Inmunidad electromagnética . . . . .	108
Compatibilidad electromagnética . . . . .	109





# Capítulo 1

## Introducción

Información general .....	10
Propósito del manual .....	10
¿Qué es el sistema TEG 6s? .....	10
Uso previsto .....	11
Funcionamiento esencial .....	11
Precauciones .....	11
Ciberseguridad .....	12
Servicio de atención al cliente .....	13
Formación clínica .....	13
Servicio técnico .....	13
Mantenimiento preventivo .....	13
Directrices para la devolución del producto .....	13
Símbolos .....	14
Símbolos utilizados en este documento .....	14
Símbolos que aparecen en el analizador y el embalaje .....	14



## Información general

### Propósito del manual

El *Manual del usuario de TEG® 6s* proporciona a los usuarios la información necesaria para utilizar de forma eficaz el analizador de hemostasia TEG® 6s. En este manual se incluye la siguiente información:

- Una descripción detallada del analizador.
- Instrucciones para utilizar de forma segura el analizador y solucionar las dificultades.
- Información sobre cómo manejar y mantener correctamente el analizador.
- Especificaciones y capacidades de rendimiento.

Utilice el manual junto con la formación proporcionada por personal cualificado de Haemonetics.

### ¿Qué es el sistema TEG 6s?

El sistema de hemostasia TEG® 6s consta de los componentes siguientes:

- Analizador de hemostasia TEG 6s
- Cartuchos desechables para ensayos con reactivos secos precargados
- Interfaz del software Service-Maintenance-Settings (SMS; Servicio, Mantenimiento y Configuración)
- Interfaz de software TEG Manager®

El analizador TEG 6s supervisa el movimiento armonizado de una gota de sangre suspendida en respuesta a la vibración externa. A medida que la muestra realiza la transición del estado líquido a un estado de consistencia de gel durante la coagulación, aumentan el módulo de elasticidad y la frecuencia de la resonancia. El analizador mide estas variaciones en la frecuencia de la resonancia durante la coagulación y la lisis y muestra los resultados en una pantalla táctil.

Para procesar las muestras de sangre completa se utilizan cartuchos desechables. La sangre se introduce mediante una pipeta de transferencia a una pequeña toma del cartucho. Una vez que se ha añadido la muestra al cartucho y ha comenzado la prueba, el usuario ya no tiene acceso a la muestra. Los cartuchos contienen todos los reactivos necesarios para realizar el análisis.

El analizador TEG ofrece dos modos de funcionamiento: (1) independiente y (2) controlado por ordenador mediante la interfaz de red. El software Service-Maintenance-Settings (SMS; Servicio, Mantenimiento y Configuración) proporciona la interfaz para que un administrador o técnico de servicio cualificado cambie los ajustes de configuración, actualice, realice una copia de seguridad y restaure el firmware y los archivos de datos y gestione los parámetros de calibración del analizador. Si desea más información acerca del software SMS, consulte la *Guía del administrador del centro de SMS TEG 6s*.



TEG Manager es una aplicación accesoria que proporciona visualización remota de los resultados de las pruebas del analizador TEG y administración de todos los analizadores conectados. TEG Manager conecta con los analizadores para obtener datos clínicos y recupera información del paciente contenida en un sistema de información hospitalaria (HIS) externo. Para ampliar detalles sobre TEG Manager, consulte la *Guía del usuario de TEG Manager y del administrador del centro*.

## Uso previsto

El analizador de hemostasia TEG® 6s es un instrumento de diagnóstico no invasivo que se ha diseñado para utilizarse en el entorno del laboratorio o en el lugar de asistencia para controlar y analizar el estado de coagulación de una muestra de sangre, a fin de asistir en la evaluación clínica de la hemostasia del paciente. El analizador TEG 6s está indicado para utilizarse en pacientes adultos cuando se deseen evaluar las propiedades coagulatorias de la sangre.

Los resultados del analizador TEG 6s no han de ser la única base para un diagnóstico del paciente, sino que deberán evaluarse junto con los antecedentes médicos, el cuadro clínico y, si es necesario, otras pruebas de coagulación.

## Funcionamiento esencial

El sistema de hemostasia TEG 6s cuenta con las siguientes características identificadas como esenciales para su funcionamiento:

1. El dispositivo debe medir con precisión los cambios en la muestra de sangre durante la coagulación y la lisis.
2. El dispositivo debe indicar los resultados de las pruebas que están fuera de rango.
3. El dispositivo debe mostrar un mensaje de error y evitar que se complete una prueba si cualquier función electromecánica o neumática de la combinación del analizador y el cartucho no está funcionando correctamente.

## Precauciones

El usuario debe tomar las siguientes precauciones:

- Leer y comprender el contenido completo de este manual antes de utilizar el analizador TEG, especialmente la información sobre precauciones y especificaciones.
- El analizador TEG solo lo debe utilizar personal cualificado.
- Si este equipo se utiliza de una forma diferente a la que se especifica en este manual, las protecciones que proporciona el dispositivo pueden no funcionar.
- Utilice solo piezas y accesorios de Haemonetics con el analizador TEG. Los accesorios de terceros pueden causar un rendimiento inadecuado.



- NO utilice un equipo que no funcione correctamente. Haga que un representante de servicio técnico de Haemonetics autorizado repare la unidad.
- NO introduzca nada que no sea sangre humana, plasma o materiales de control de calidad (CC) en un cartucho.
- Al retirar los cartuchos usados del analizador TEG, se deben desechar inmediatamente conforme a los procedimientos operativos estándar que rigen a nivel local para la eliminación de material contaminado biológicamente y no se deben mezclar con residuos no contaminados.

## Ciberseguridad

Haemonetics recomienda los siguientes controles de ciberseguridad para el sistema de hemostasia TEG 6s:

- El software SMS y el analizador TEG 6s deben instalarse detrás de un cortafuegos y protegerse físicamente según las directrices de seguridad de su organización.
- Las cuentas de usuarios no deben compartirse y debe mantenerse la confidencialidad de las contraseñas.
- No debe introducirse la información personal identificable (PII, Personally Identifiable Information) ni información médica protegida (PHI, Protected Health Information) en el campo *Información de la prueba* del analizador, ya que este campo no se cifra cuando se almacena localmente.
- La opción TLS (Transport Layer Security) V1.2 debe habilitarse en el servidor de TEG Manager.
- El software SMS debe conectarse al analizador solo en una red de área local (LAN, por sus siglas en inglés) segura.
- Para garantizar el cumplimiento de la leyes y normativas vigentes sobre privacidad, siga las prácticas recomendadas sobre seguridad para dispositivos portátiles como las unidades flash USB.
- Implemente el cifrado de datos en reposo.



## Servicio de atención al cliente

### Formación clínica

El representante local de Haemonetics proporcionará formación al personal en el momento de la entrega del equipo del sistema TEG y, en caso necesario, se deberá contactar con él para recibir más instrucciones.

### Servicio técnico

Haemonetics mantiene una red mundial de representantes de servicio técnico formados por la empresa para responder a las necesidades técnicas de los equipos. En caso de necesitar un servicio diferente al de mantenimiento y limpieza rutinaria que se describen en este manual, se debe contactar con el representante local de Haemonetics para obtener indicaciones específicas.

### Mantenimiento preventivo

Se deben realizar los procedimientos generales de mantenimiento que sean necesarios. Si desea instrucciones, consulte [“Limpieza y desinfección del analizador” en la página 100](#).

Los procedimientos de mantenimiento preventivo los debe realizar anualmente un representante de Haemonetics con formación para garantizar el funcionamiento mecánico óptimo del analizador.

### Directrices para la devolución del producto

Si, por algún motivo, la mercancía debe devolverse a la empresa, el cliente debe ponerse en contacto con su representante local de Haemonetics para organizar las reparaciones o devoluciones utilizando los procedimientos que garanticen la correcta manipulación y su posterior análisis. No se aceptarán devoluciones sin previa autorización.

Las unidades devueltas a Haemonetics para su reparación están sujetas a cargos por riesgo biológico, si alguno de los componentes está contaminado por sangre o hemoderivados.



**Alerta: Los productos de Haemonetics se deben limpiar y empaquetar debidamente antes de ser devueltos. El cliente es el principal responsable de reducir estos posibles riesgos para la salud teniendo en cuenta los riesgos que implica el envío, la manipulación y el análisis de este material.**





## Símbolos

### Símbolos utilizados en este documento

Los siguientes símbolos se utilizan en este manual para llamar la atención del usuario respecto a determinados detalles.



**Nota:** Proporciona información útil con respecto a un procedimiento o técnica de funcionamiento.



**Consejo:** Proporciona información adicional o un método alternativo para realizar una tarea con el material de Haemonetics.



**Atención:** Advierte al usuario contra el inicio de una acción o la creación de una situación potencialmente perjudicial para el equipo o para la calidad de los resultados de las pruebas; las lesiones personales son improbables.



**Alerta:** Advierte al usuario contra el inicio de una acción o la creación de una situación que podría ocasionar lesiones graves al paciente o al usuario.



**Advertencia:** Notifica al usuario de un riesgo de descarga eléctrica.

### Símbolos que aparecen en el analizador y el embalaje

Los símbolos siguientes se pueden encontrar en el analizador, en material fungible o en su embalaje:



**Eliminación de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (aplicable únicamente en la UE)**

Elimine el dispositivo utilizando un método de recogida selectiva (de acuerdo con la normativa local y de la UE para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos).



**Fabricante (dirección del)**



**Código de lote**



**Representante autorizado en la Comunidad Europea (dirección del)**



**Número de catálogo**



**Dispositivo para diagnóstico *in vitro* <ISO>**





Contenido suficiente para <n> pruebas



No reutilizar



Limitación de temperatura



Control



Utilizar antes del <fecha>



Tipo de tubo de recolección de sangre a utilizar en la prueba.

La tapa con código de color cumple con la norma ISO 6710:1995.



Marca CE



Advertencia general, precaución, riesgo de peligro



Riesgos biológicos



Consultar las instrucciones de empleo

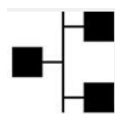


(Solo para los EE. UU.)

Las leyes federales limitan la venta, distribución o uso de este dispositivo a o por orden de un médico.



Puerto USB (Bus en Serie Universal)



Puerto Ethernet



Enumerado en UL según normas canadienses y de los EE. UU.



Fusible



Corriente continua



**Encendido/apagado**

Indica un interruptor oscilante, en el que una posición (marcada con una línea) indica que está encendido y la otra posición (marcada con un círculo) que está apagado.



N.º de serie



No utilizar si el envase está dañado



**Dispositivo para pruebas en la cercanía de los pacientes**  
También denominado lugar de asistencia.



Identificador exclusivo del dispositivo (UDI)



## Capítulo 2

### **Descripción del analizador TEG®**

Descripción del analizador TEG .....	18
Componentes exteriores frontales .....	19
Pantalla táctil LCD .....	19
Ranura para cartuchos .....	19
Componentes exteriores traseros .....	20
Asa de transporte .....	20
Ventilador de refrigeración .....	20
Puertos USB .....	20
Puerto Ethernet .....	21
Portafusibles .....	21
Fusible .....	21
Conector de corriente .....	21
Interruptor de encendido/apagado .....	21
Cartuchos de análisis desechables .....	22
Toma de muestras .....	22
Código de barras .....	22



## Descripción del analizador TEG

Este capítulo define los componentes principales del sistema analizador TEG® 6s y explica las funciones para las que está previsto.

- Componentes exteriores frontales
- Componentes exteriores traseros
- Cartuchos de análisis desechables



*Nota: Todas las referencias a la parte “frontal” y “trasera” son desde la perspectiva del usuario colocado de cara al analizador TEG.*

El sistema TEG 6s se compone de un analizador y los cartuchos de análisis desechables. El analizador contiene una interfaz fácil de usar en forma de pantalla táctil en color. A través de esta interfaz el usuario puede controlar todas las operaciones del analizador, excepto encenderlo y apagarlo, que se realiza mediante un interruptor situado en la parte trasera del analizador. El sistema está diseñado para aceptar un cartucho desechable de plástico en el que se introduce la muestra de sangre. Una vez que se ha iniciado una prueba, el analizador procesa la muestra y notifica los resultados en la pantalla táctil.





## Componentes exteriores frontales

1. Pantalla táctil LCD
2. Ranura para cartuchos



Figura 1, Analizador TEG, componentes exteriores frontales

### Pantalla táctil LCD

La pantalla táctil LCD en color de 6,5" muestra instrucciones que guían al usuario por las operaciones del analizador TEG. Todos los mensajes, instrucciones, selecciones y resultados se muestran en esta pantalla.

### Ranura para cartuchos

La ranura para cartuchos se encuentra en la parte frontal del analizador y acepta cartuchos de análisis del analizador TEG. Durante una prueba el cartucho permanece bloqueado en su sitio. Cuando finaliza la prueba, una tira de luz parpadea alrededor del perímetro de la ranura del cartucho.



## Componentes exteriores traseros

1. Asa de transporte
2. Ventilador de refrigeración con filtro
3. Puertos USB
4. Puerto Ethernet
5. Fusible
6. Conector de corriente
7. Interruptor de encendido/apagado

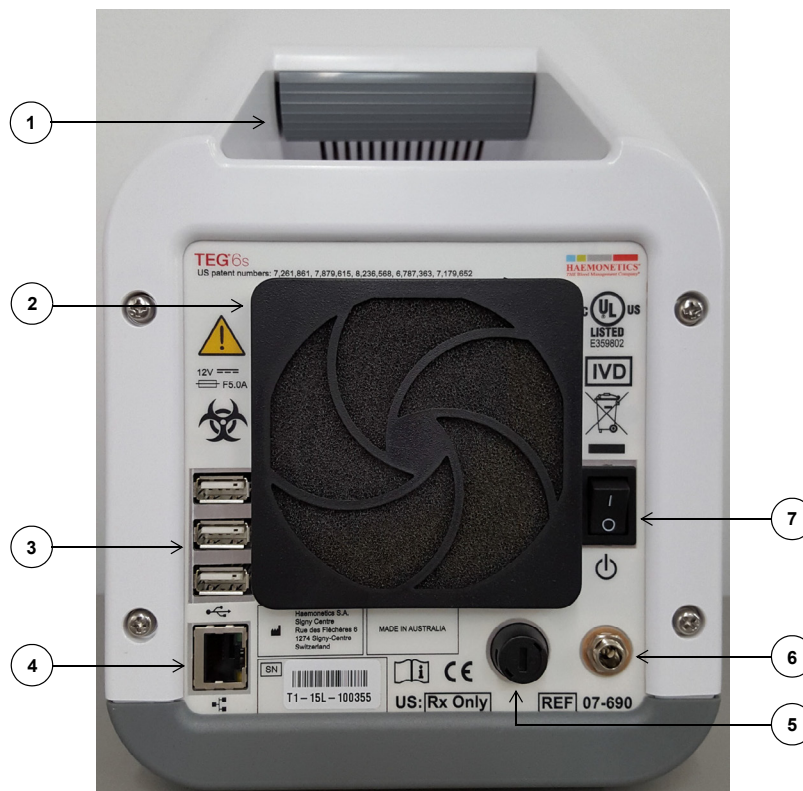


Figura 2, Analizador TEG, vista exterior trasera

### Asa de transporte

El asa de transporte integrada se encuentra cerca de la parte superior del analizador y permite levantar y transportar la unidad de forma segura.

### Ventilador de refrigeración

El ventilador de la parte trasera del analizador garantiza que la temperatura interna del analizador permanezca cercana a la temperatura ambiente. Esto permite seleccionar el intervalo más amplio de temperaturas de la muestra sin necesidad de enfriarlas activamente en el analizador.

### Puertos USB

Hay tres puertos USB de tipo A estándar situados a la izquierda del ventilador de refrigeración. Estos puertos se pueden utilizar para conectar un dispositivo periférico, como una impresora o un lector de código de barras, al analizador.





**Atención:** No conecte dispositivos no aprobados (como teléfonos móviles, dongles inalámbricos, etc.) a los puertos USB ni los utilice para cargar otros equipos. Los dispositivos aprobados deben cumplir la norma IEC/EN 60601-1 o IEC/EN 60950-1.

## Puerto Ethernet

El analizador se puede conectar por medio de un cable Ethernet a un ordenador independiente o un conmutador o router Ethernet para realizar tareas de reparación, mantenimiento y configuración. Las luces LED a ambos lados del puerto tienen las siguientes funciones:

**LED izquierdo: Velocidad del enlace**

**LED derecho: Actividad del enlace**

- Ámbar: Funcionando en modo de 1000 BT
- Verde: Funcionando en modo de 100 BT
- Apagado: Funcionando en modo de 10 BT
- Verde parpadeante: Actividad
- Apagado: No se ha establecido un enlace

## Portafusibles

El portafusibles es un alojamiento cilíndrico que protege y contiene el fusible.

## Fusible

El fusible de 250 V y 5 A se encuentra en el interior del portafusibles en la parte trasera del analizador.

## Conector de corriente

El conector de corriente se encuentra en la parte trasera del analizador y es el punto de conexión a rosca del cable de alimentación que suministra Haemonetics. No reemplace el cable por uno alternativo. Si es necesario, solicite un cable de repuesto al representante local de Haemonetics. Asegúrese siempre de que el cable de alimentación esté conectado a una toma de corriente con la correspondiente conexión a tierra (100-240 voltios 50/60 Hz) según la política de su institución. Utilice una unidad de suministro de alimentación ininterrumpida (SAI) entre el analizador y la fuente de alimentación.



**Advertencia:** La continuidad de la conexión a tierra solo puede lograrse si el analizador está conectado a una toma de corriente con la correspondiente conexión a tierra.

## Interruptor de encendido/apagado

El interruptor de encendido/apagado está situado en la parte trasera del analizador. "I" indica "encendido" y "O" indica "apagado".



## Cartuchos de análisis desechables

Los cartuchos de análisis desechables del analizador TEG contienen los componentes necesarios para realizar hasta cuatro pruebas simultáneas con una misma muestra de sangre.

1. Código de barras
2. Toma de muestras

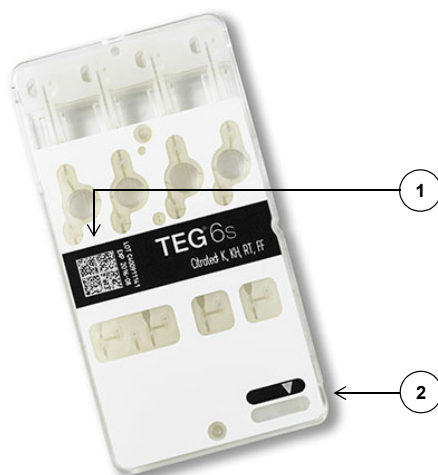


Figura 3, Cartucho análisis desechable del analizador TEG

### Toma de muestras

La toma de muestras de un extremo del cartucho acepta una cantidad de sangre sin medir, que se introduce mediante una pipeta de transferencia.

Bajo el control del instrumento, el cartucho extrae la muestra de sangre en un máximo de cuatro áreas, mezcla la muestra con los reactivos que se han secado en el lugar y, después, transfiere una pequeña cantidad a las celdas de prueba. La sangre que sobra se traslada a una zona de desecho sellada en el interior del cartucho.

### Código de barras

El código de barras del cartucho permite que el analizador identifique el tipo de cartucho, el tipo de prueba, la fecha de caducidad y el número de lote.

### Catálogo de cartuchos

Además del código de barras del cartucho, el sistema analizador también utiliza un archivo de Catálogo de cartuchos para determinar el tipo de prueba que está previsto que realice el cartucho. El Catálogo de cartuchos contiene información que el analizador necesita para ejecutar los scripts adecuados y mostrar los parámetros correctos para cada prueba. Haemonetics proporciona actualizaciones periódicas del Catálogo de cartuchos que puede descargar en su sistema.



## Capítulo 3

### **Seguridad y precauciones**

Conservación y manipulación . . . . .	24
Conservación y manipulación del analizador . . . . .	24
Conservación y manipulación de los cartuchos . . . . .	25
Transporte del analizador . . . . .	25
Advertencias para el usuario . . . . .	26
Peligros de descarga eléctrica . . . . .	26
Conexión de salida eléctrica . . . . .	26
Patógenos transmitidos por la sangre . . . . .	26
Manipulación de objetos de vidrio . . . . .	27



## Conservación y manipulación

El uso seguro y correcto depende en parte de la manipulación rutinaria adecuada del analizador TEG® 6s, el material desechable y las muestras de sangre. El usuario debe tener en cuenta los problemas que podrían producirse si estos elementos se conservan, instalan o usan incorrectamente.

### Conservación y manipulación del analizador

#### Desembalado del analizador TEG

El analizador TEG se embala para reducir el riesgo de daños durante el transporte. Retire todos los insertos de poliestireno y extraiga con cuidado el analizador TEG de la caja. El adaptador de alimentación y los cables se empaquetan por separado.



*Nota: Conserve la caja de transporte y los insertos de poliestireno moldeados. Si es necesario devolver el analizador TEG para realizar labores de reparación o mantenimiento preventivo, se debe enviar en su embalaje original para evitar que sufra daños. Haemonetics cobrará las reparaciones necesarias debidas a un embalaje inadecuado.*

#### Colocación del analizador TEG

Siga estas pautas para colocar correctamente el analizador TEG:

- Coloque el analizador TEG en una superficie plana, como una mesa de laboratorio.
- Para utilizar correctamente el analizador es necesario que exista un flujo de aire adecuado a través del ventilador de refrigeración que se encuentra en la parte trasera del dispositivo. Asegúrese de que el ventilador no esté obstruido por la proximidad de una pared u otros equipos.
- Aísle el analizador de cualquier fuente de calor (por ejemplo, ordenadores portátiles, calefactores u otros aparatos que emitan calor).
- Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de modo que resulte fácil acceder al botón de encendido y desconectar el cable de alimentación.

#### Almacenamiento y manipulación del analizador TEG

El analizador TEG se debe utilizar a temperatura ambiente (10 °C - 32 °C). Aunque el dispositivo se puede conservar a una temperatura entre -20 °C y +50 °C, debe estar a la temperatura de funcionamiento antes de su uso. El analizador TEG está diseñado únicamente para su uso en interiores.

El usuario debe llevar guantes de protección cuando manipule el analizador TEG.







**Atención:** Si el analizador TEG ha estado almacenado a una temperatura fuera del rango de temperaturas de funcionamiento, espere el tiempo suficiente para que se equilibre a temperatura ambiente antes de utilizarlo.



**Nota:** Consulte en "Especificaciones" en la página 104 una lista completa de condiciones ambientales en las que conservar y utilizar el analizador TEG.

## Conservación y manipulación de los cartuchos

La conservación y manipulación de los cartuchos de análisis y de control de calidad del analizador TEG pueden ser diferentes en función del tipo de reactivo o control que contengan en su interior. Consulte en cada prospecto del envase las instrucciones de conservación y manipulación.

## Transporte del analizador

Antes de transportar el analizador TEG de un lugar a otro, asegúrese de que se hayan retirado todos los enchufes, cables y cartuchos del dispositivo. El analizador también deberá estar limpio y desinfectado antes de trasladarlo a una nueva ubicación, o para devolverlo en caso de reparación.





## Advertencias para el usuario

### Peligros de descarga eléctrica

El analizador TEG funciona con bajo voltaje. El riesgo de descarga eléctrica es, por tanto, mínimo. No obstante, el usuario nunca debe retirar las cubiertas del analizador. El mantenimiento que requiera la retirada de estas cubiertas es responsabilidad de los técnicos debidamente formados de Haemonetics.

### Conexión de salida eléctrica

No encienda el dispositivo con una fuente de alimentación que no sea la suministrada por Haemonetics para el analizador TEG. Asegúrese siempre de que el cable de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación con la correspondiente conexión a tierra.

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética (EMC). Los accesorios y cables no autorizados por Haemonetics que se utilicen junto con el dispositivo pueden aumentar los riesgos e influir en la compatibilidad con los requisitos de EMC. Por lo tanto, no deben utilizarse accesorios ni cables no autorizados.



**Advertencia:** La continuidad de la conexión a tierra solo puede lograrse si el equipo está conectado a una toma de corriente con la correspondiente conexión a tierra.



**Advertencia:** No desenchufe el extremo del conector macho de una sola clavija del cable de alimentación del analizador mientras el cable de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación con corriente. Se podrían producir un cortocircuito y daños en la fuente de alimentación.

### Patógenos transmitidos por la sangre

Adopte las precauciones universales para la manipulación de material de posible riesgo biológico al utilizar este dispositivo. Todas las piezas del sistema analizador TEG se deben considerar como potencialmente infecciosas y capaces de transmitir patógenos transmitidos por la sangre entre los pacientes y los profesionales de la salud. Aunque el analizador TEG no presenta un riesgo biológico en sí mismo, la unidad se utiliza para analizar sangre humana, por lo que se deben tomar precauciones cuando se manipule, limpie y desinfecte el equipo según sea necesario.



**Alerta:** La necesidad de realizar una limpieza especial, como en el caso de un derrame de sangre, debe abordarse de inmediato. Cuando limpie un derrame de sangre o manipule componentes contaminados con sangre, observe las precauciones relacionadas con la manipulación de sangre que se indican en los procedimientos normalizados de funcionamiento locales. Deseche todos los materiales de limpieza como residuos de riesgo biológico.



Como mínimo, siga las precauciones que se muestran a continuación cuando manipule sangre y deseche material contaminado por sangre:

- Mientras utilice el analizador TEG, lleve puestos guantes de protección sin talco y lávese las manos cuando se quite los guantes.
- Cámbiese de guantes entre pacientes y después de realizar cada prueba.
- Lleve ropa resistente a los líquidos.

### Manipulación correcta del material contaminado con sangre

Aunque las únicas superficies de trabajo que entran en contacto de forma rutinaria con la sangre son las superficies internas de los cartuchos de análisis desechables, cualquier superficie del analizador TEG que pueda estar contaminada por un derrame de sangre se debe limpiar y descontaminar adecuadamente con el desinfectante correcto (consulte "[Limpieza y desinfección del analizador](#)" en la página 100). Esto solo se deberá realizar según exija el protocolo del laboratorio e inmediatamente después de un derrame de sangre.

Se deben tomar precauciones para eliminar o reducir los peligros intrínsecos a la retirada del analizador TEG de su punto de uso, su transporte de un lugar a otro o la eliminación del analizador. Si se ha de devolver a Haemonetics algún material contaminado con sangre para realizar una inspección más detallada, consulte "[Directrices para la devolución del producto](#)" en la página 13 para obtener instrucciones.



**Alerta: Los productos de Haemonetics se deben limpiar y empaquetar debidamente antes de ser devueltos. El cliente es el principal responsable de reducir estos posibles riesgos para la salud teniendo en cuenta los riesgos que implica el envío, la manipulación y el análisis de este material. Las unidades devueltas a Haemonetics para su reparación están sujetas a cargos por riesgo biológico, si alguno de los componentes está infectado con sangre o hemoderivados.**

### Eliminación correcta de materiales biológicamente contaminados

Todo el material desechable utilizado durante un procedimiento se considera que está biológicamente contaminado. Se debe desechar conforme a los procedimientos normalizados de trabajo que rigen a nivel local para la eliminación de dicho material y no se debe mezclar con desechos que no estén biológicamente contaminados.

### Manipulación de objetos de vidrio

Los objetos de vidrio, como los tubos de recolección de sangre y los viales de CC, se deben manipular con cuidado.



**Alerta: En caso de rotura del vidrio, tenga cuidado con los bordes afilados.**



# Capítulo 4

## Inicio

Información general .....	30
Diseño del analizador TEG .....	31
Principios del diseño .....	31
Parámetros del analizador TEG .....	32
Pruebas del analizador TEG .....	33
Preparación e inicio de sesión en el analizador .....	34
Preparación del analizador .....	34
Actualización de la contraseña .....	36
Cierre de sesión en el analizador .....	37
Apagado del analizador .....	37
Exploración de la pantalla táctil .....	38
Pantalla de Inicio .....	38
Iconos .....	39
Visualización de los resultados de las pruebas .....	41
Pantalla de resultados de la prueba .....	41
Pantallas de trazados .....	42
Configuración de los ajustes .....	45
Ver información del sistema .....	46
Configurar ajustes de red .....	47
Configurar fecha y hora .....	48
Configurar ajustes de sesión .....	49
Cambiar configuración de localización .....	50
Realizar el mantenimiento .....	52
Exportar archivos .....	53
Eliminar registros .....	53
Eliminar resultados de la prueba .....	54
Actualizar el software .....	54
Importar archivos .....	55



## Información general

Este capítulo explica cómo empezar a utilizar el analizador TEG<sup>®</sup> 6s y contiene la información siguiente:

- Principios del diseño del analizador TEG: Cómo funciona el analizador
- Cómo comprender los parámetros de TEG
- Cómo configurar e iniciar sesión en el analizador TEG
- Cómo explorar la pantalla táctil y visualizar los iconos
- Cómo ver los resultados de una prueba en una tabla o un trazado
- Cómo configurar el analizador
- Realizar el mantenimiento



## Diseño del analizador TEG

### Principios del diseño

El principio que utiliza el analizador TEG para controlar la hemostasia de un paciente se basa en:

1. El resultado final del proceso de hemostasia es el coágulo.
2. Las propiedades físicas y de desarrollo del coágulo (velocidad, resistencia y estabilidad) afectan a si el paciente tendrá una hemostasia normal, una hemorragia o una trombosis.

### Funcionamiento del analizador TEG

Los cartuchos de análisis desechables contienen todos los componentes necesarios para que el analizador prepare muestras y realice las pruebas de hemostasia.

El analizador traslada automáticamente la sangre al área activa del cartucho, mide la cantidad exacta necesaria para la prueba y la mezcla con los reactivos que contiene el cartucho. El analizador, a continuación, supervisa el movimiento armónico de una gota de sangre suspendida en respuesta a la vibración externa. A medida que la muestra realiza la transición del estado líquido a un estado de consistencia de gel durante la coagulación, aumentan el módulo de elasticidad y la frecuencia de la resonancia. El analizador mide estas variaciones en la frecuencia de la resonancia durante la coagulación y la lisis. Los resultados se muestran en una tabla y en un trazado gráfico que refleja el perfil de hemostasia de formación de coágulos.

El perfil de hemostasia resultante es una medida del tiempo que tarda en formarse el primer coágulo mensurable, la cinética de la formación del coágulo, la consolidación del coágulo y la descomposición del mismo o la fibrinólisis.

R: Tiempo de reacción  
 K: Tiempo de K  
 $\alpha$ : Ángulo  
 MA: Amplitud máxima  
 LY30: Porcentaje de lisis 30 minutos después de la MA

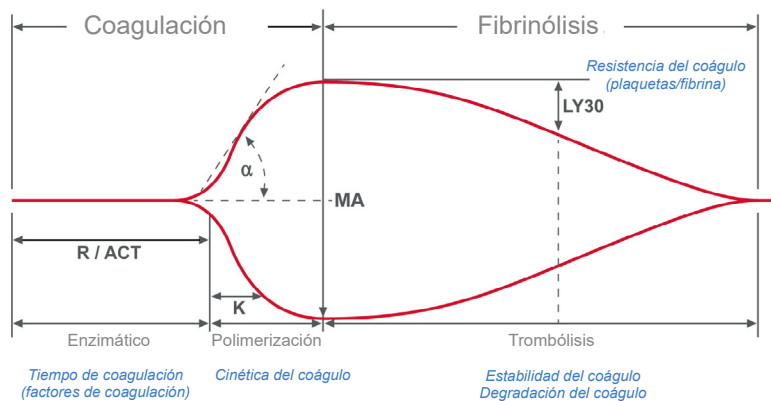


Figura 4, Parámetros del trazado de TEG

Los puntos individuales del perfil de hemostasia indican parámetros específicos de la hemostasia del paciente. Algunos de estos parámetros –R, K, Ángulo, MA y LY30– están indicados en el diagrama anterior. En la siguiente sección se describen todos los parámetros del analizador TEG con más detalle.



## Parámetros del analizador TEG

El analizador TEG utiliza varios parámetros para determinar las propiedades del coágulo. Estos parámetros determinan la formación, la lisis, la cinética, la resistencia y la estabilidad del coágulo.

En la tabla siguiente se muestran todos los parámetros y su definición.

Parámetro	Descripción
R	Tiempo de reacción. El tiempo que transcurre entre el comienzo de la prueba y el comienzo de la coagulación.
K	La velocidad de la formación del coágulo desde el tiempo R hasta una resistencia del coágulo determinada.
Alfa (ángulo)	La velocidad de la consolidación del coágulo.
A10	A10 es la amplitud medida a los 10 minutos de iniciarse la formación del coágulo (tiempo R) y es un indicador temprano de la resistencia del coágulo.
MA	Amplitud máxima. La resistencia definitiva del coágulo.
LY30	Porcentaje de lisis 30 minutos después de que haya finalizado la MA. La medición del LY30 se basa en la reducción del área del trazado que se produce entre el momento en el que se mide la MA hasta 30 minutos después de haber finalizado la MA.
TEG-ACT	Calcula un valor de ACT (tiempo de coagulación activado) a partir del parámetro R en pruebas RapidTEG™.
% de inhibición	Indica la reducción de la contribución de las plaquetas a la resistencia total del coágulo. Se muestra en las pruebas PlateletMapping®.
% de agregación	Indica el porcentaje de plaquetas no inhibidas, determinado mediante la comparación de la contribución de las plaquetas no inhibidas con la contribución inicial de las plaquetas. Se muestra en las pruebas PlateletMapping.



## Pruebas del analizador TEG

Haemonetics ofrece diversos cartuchos de análisis para el analizador TEG. Consulte en los prospectos del envase una explicación de las pruebas, los reactivos utilizados, qué parámetros se miden y los resultados esperados.





## Preparación e inicio de sesión en el analizador

### Preparación del analizador

En la mayoría de los casos el representante de Haemonetics es el encargado del desembalado y la configuración inicial del analizador TEG. Las siguientes instrucciones de configuración se proporcionan para casos en los que se reciba un analizador que se hubiera enviado a reparar o de que necesite cambiar de lugar el analizador.

El analizador se entrega con un cable de alimentación adecuado para su uso en Norteamérica y Japón. Consulte la siguiente tabla para ver una lista de los cables de alimentación de Haemonetics que están disponibles.

Región	Descripción	Número de referencia
Europa	Cable de alimentación, CA, 4,6 metros	T1234-00
RU/Irlanda	Cable de alimentación, 5 metros	106770-00
RU/Irlanda	Cable de alimentación, 2,5 metros	85113-00
Suiza	Cable de alimentación, 250 VCA, 5 metros	85260-200

### Desembalaje del analizador

1. Saque la caja pequeña de la caja de transporte que contiene la fuente de alimentación y la pinza de ferrita extra.



*Nota: La pinza de ferrita es para instalaciones en las que va a haber un cable Ethernet permanentemente conectado al analizador. Si desea más información acerca de la instalación de la pinza en el cable Ethernet y cómo configurar una conexión a la red, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics o consulte la "Guía del administrador del centro de SMS TEG 6s (116420-IE)".*

2. Retire los soportes superiores de espuma y abra la bolsa de plástico de protección.
3. Agarre el analizador por el asa y sáquelo de la caja de transporte.

### Colocación del analizador

Coloque el analizador TEG en un lugar que sea razonablemente plano y nivelado y donde esté protegido de daños accidentales. Consulte ["Conservación y manipulación del analizador"](#) en la página 24 para ver las directrices completas de cómo colocar correctamente el analizador.



### Conexión del analizador a la corriente

Atornille el extremo más pequeño del cable de alimentación al conector de corriente de la parte trasera del analizador y, a continuación, enchufe el otro extremo a una toma de pared con conexión a tierra.



**Atención:** Conecte siempre el cable de alimentación primero al analizador y, después, a la toma de pared. Esto evita que se produzca un cortocircuito eléctrico o daños en la fuente de alimentación.



**Nota:** Haemonetics recomienda utilizar una unidad de suministro de alimentación ininterrumpida (SAI) entre el analizador y la toma de pared. Esto permitiría que finalizase la prueba en el caso de una pérdida de corriente.

### Inicio del analizador

Para encender el analizador, mueva el interruptor de encendido/apagado de la parte trasera del analizador de la posición "O" a la posición "I". Después de una breve secuencia de arranque, aparece una pantalla de inicialización y el dispositivo ejecuta un autodiagnóstico de encendido (POST).

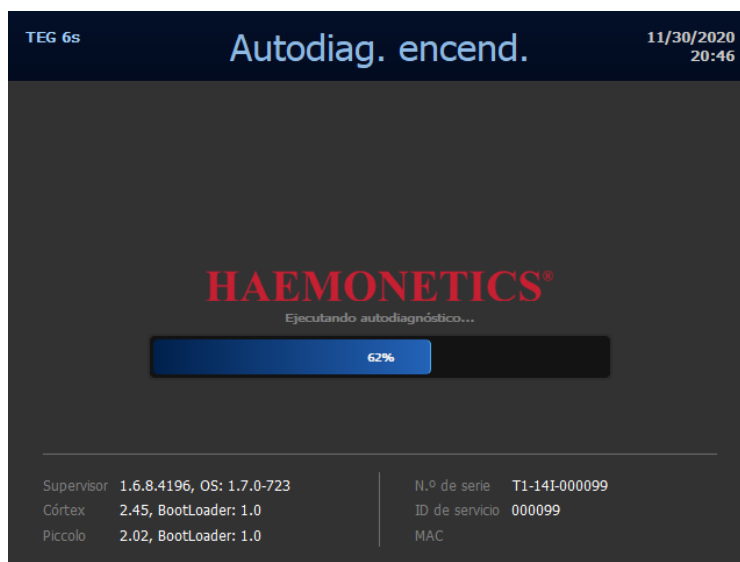


Figura 5, Pantalla de inicialización y POST



## Inicio de sesión en el analizador

Cuando se completa con éxito el POST (véase la Figura 5 más arriba), se abre la pantalla de *Iniciar sesión*:

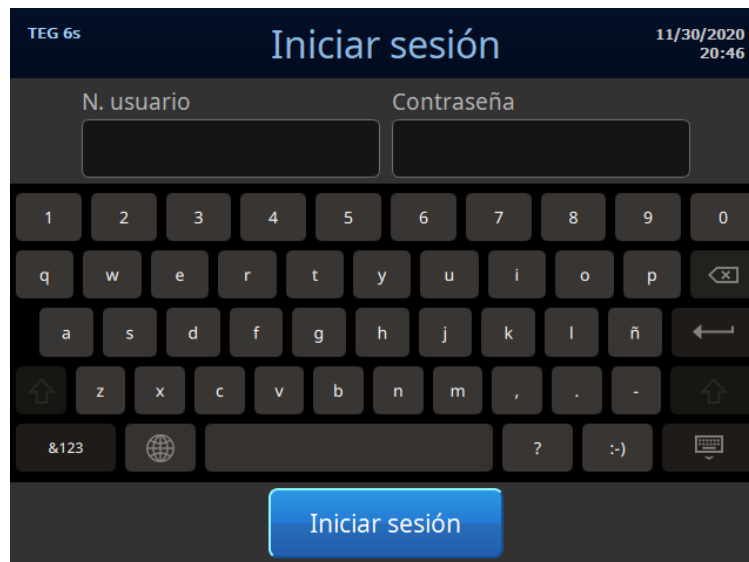



Figura 6, Pantalla Iniciar sesión

### Para iniciar sesión en el analizador TEG:

1. En la pantalla *Iniciar sesión*, escriba su nombre en el cuadro *N. usuario* utilizando el teclado de la pantalla táctil o el lector manual de código de barras.
2. Mueva el cursor al cuadro *Contraseña*; para ello:
  - Pulse el cuadro *Contraseña*.
  - Pulse la tecla de retorno .
3. Escriba su contraseña y, a continuación, pulse **Iniciar sesión**.



*Nota: Según cuál sea el rol de usuario que se le haya asignado, es posible que no necesite una contraseña.*

## Actualización de la contraseña

Si ya ha iniciado sesión en el analizador TEG puede actualizar la contraseña en cualquier momento en la pantalla *Ajustes*.


### Para actualizar la contraseña:

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse  (**Ajustes**) en la esquina superior derecha.
2. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Act. contraseña**.



3. En la pantalla *Act. contraseña*, en los cuadros *Contraseña nueva* y *Confirmar contraseña*, escriba su contraseña nueva de acuerdo con los siguientes criterios:
  - La contraseña no puede contener su nombre de usuario.
  - La longitud mínima de la contraseña es 8 caracteres.
  - La longitud máxima de la contraseña es 12 caracteres.
  - La contraseña debe contener al menos un carácter numérico o un símbolo (no se aceptan los caracteres especiales "&" y "#").
  - La contraseña no puede ser un duplicado de ninguna de sus ocho contraseñas anteriores.
4. Pulse **Confirmar**.
5. En el mensaje de confirmación de la contraseña, pulse **Cerrar**.

### Cierre de sesión en el analizador

Después de iniciar sesión en el analizador, puede cerrar sesión en cualquier momento desde la pantalla de *Inicio*, pulsando  (**Cerrar sesión**) en la esquina superior izquierda de la pantalla. Si desea más información sobre la pantalla de *Inicio*, consulte ["Exploración de la pantalla táctil" en la página 38](#).

### Apagado del analizador

Es seguro apagar el analizador desde la pantalla *Iniciar sesión*. Para ello, mueva el interruptor de encendido/apagado de la parte trasera del analizador a la posición de apagado.



*Nota: Asegúrese de retirar el cartucho usado de la ranura para cartuchos antes de apagar el analizador. Cuando el analizador está apagado, si se ha dejado un cartucho en la ranura, este se queda bloqueado con un resorte que impide su extracción.*



## Exploración de la pantalla táctil

En esta sección se describen brevemente las pantallas y los iconos que se muestran en la pantalla táctil del analizador TEG.

La pantalla táctil está diseñada para ser intuitiva y fácil de usar. Durante todas las operaciones del analizador, existe un botón en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil que le lleva al siguiente paso del flujo de trabajo y uno en la esquina inferior izquierda que regresa al paso anterior.

En todas las pantallas se muestran el nombre del dispositivo y el nombre de usuario de la persona que ha iniciado sesión en la esquina superior izquierda y la fecha y la hora del sistema en la esquina superior derecha.

### Pantalla de Inicio

Cuando inicia sesión en el analizador TEG se abre la pantalla de *Inicio*.



Figura 7, Pantalla de Inicio

La pantalla de *Inicio* es la pantalla principal del analizador. Desde esta pantalla puede:

- Iniciar una nueva prueba del paciente o un flujo de trabajo de prueba de control de calidad.
- Revisar los resultados de pruebas de paciente o de control de calidad anteriores.
- Acceder a la configuración del analizador.
- Cierre de sesión en el analizador.

En secciones posteriores de este manual se proporcionan instrucciones detalladas para realizar estas tareas.



## Iconos

Los iconos de la parte superior de la pantalla indican el estado del analizador, como si el dispositivo está guardando datos, está bloqueado, un usuario remoto ha accedido al mismo o el CC ha caducado. Los iconos de alerta en los mensajes emergentes proporcionan una indicación de gravedad, y los iconos de estado en las pantallas de resultados de las pruebas proporcionan información acerca de cada prueba.







*Nota: Los errores, los errores críticos y las advertencias se muestran en ventanas emergentes. Si desea más información sobre los mensajes de error, consulte "Errores y alertas" en la página 86.*

En la siguiente tabla se muestran los iconos que puede ver cuando trabaja con el analizador TEG, así como sus definiciones.

Icono	Descripción
	El analizador está conectado a una aplicación de software externa.
	Un usuario remoto ha accedido al analizador y lo ha bloqueado para impedir que un usuario local inicie sesión.
	Se están guardando datos.
	Se están recogiendo datos.
	CC caducado.
	Información
	Error
	Advertencia



Icono	Descripción
	Error crítico
	La prueba del paciente se ha completado (todos los parámetros han finalizado). Se ha superado la prueba de CC.
	La prueba del paciente ha agotado el tiempo de espera antes de que finalizaran todos los parámetros o se ha producido un error irrecuperable durante la prueba. No se ha superado la prueba de CC.
	La prueba del paciente o CC se ha detenido antes de que finalizaran todos los parámetros.



## Visualización de los resultados de las pruebas

Los resultados de las pruebas se trazan en la pantalla de resultados que se actualiza continuamente y en un gráfico (trazado) para permitir la evaluación visual de los parámetros. Los parámetros numéricos se determinan durante el transcurso de una prueba (que se puede ejecutar durante un máximo de 90 minutos).

### Pantalla de resultados de la prueba

La siguiente ilustración muestra la información que aparece en la pantalla de resultados para una prueba de cuatro canales en curso.



Figura 8, Pantalla de resultados de la prueba: Parámetros

- A. **Nombre del cartucho:** El nombre que aparece en el exterior del cartucho.
- B. **Nombre de la prueba:** Se muestran todos los nombres de las pruebas, uno por canal, en la columna izquierda. Puede pulsar el nombre de la prueba para ver el trazado de esa prueba en concreto.
- C. **Parámetros de la prueba:** La fila superior muestra los parámetros principales que se miden en cada prueba.
- D. **Unidades del parámetro:** Las unidades de medida se muestran debajo de cada nombre del parámetro.
- E. **Valores del parámetro:**
  - Los números grandes indican los resultados de cada prueba.
  - Los parámetros se muestran con líneas discontinuas hasta que finalizan y entonces se muestra un resultado numérico.



- No todos los parámetros son aplicables o se calculan para todas las pruebas; los parámetros no calculados en una prueba permanecen en blanco.
  - Si no es posible definir uno de los parámetros debido al tiempo o valor del parámetro MA, aparece un asterisco junto a dicho parámetro.
  - Si un parámetro finalizado queda fuera del intervalo de referencia, aparece con una marca naranja. La punta de la marca mira hacia arriba si el parámetro queda por encima del límite superior del intervalo y hacia abajo si queda por debajo del límite inferior.
- F. **Intervalos de referencia:** Los límites máximos y mínimos de los resultados normales de cada parámetro aparecen debajo de los valores de los parámetros.
- G. **Temporizador de la prueba:** El temporizador se pone en marcha cuando comienza la prueba. Cuando se completa el ensayo el temporizador se detiene y pasan a ocupar su lugar la fecha y la hora en las que se inició la prueba.
- H. **Información de la prueba:** La información que se añade para la prueba en la pantalla *Información de la prueba* se muestra en la parte superior derecha de la pantalla.
- I. **Parámetros adicionales:** Si se calculan parámetros adicionales para cualquier prueba, se muestran en la columna derecha.

## Pantallas de trazados

Los trazados de TEG proporcionan información rápida de ver acerca de las pruebas en curso o completadas. Puede ver estos trazados en cualquier momento con tan solo pulsar el botón **Trazados** en la pantalla de resultados.

Puede ver el trazado de una prueba en tres modos: Superpuesto, de compensación y de canal individual. Desde cualquier pantalla de trazado, pulse **Siguiente trazado** para pasar por los modos de visualización (véanse las figuras 9 a 11).



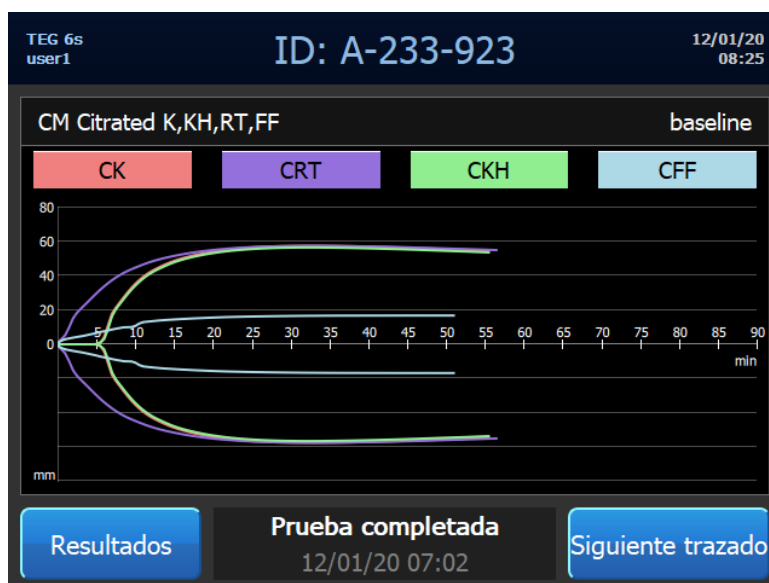


Figura 9, Trazados superpuestos

Los trazados superpuestos y de canal individual muestran un eje Y que indica la amplitud (en milímetros). Todos los modos de trazado muestran un eje X que indica el tiempo (en minutos).

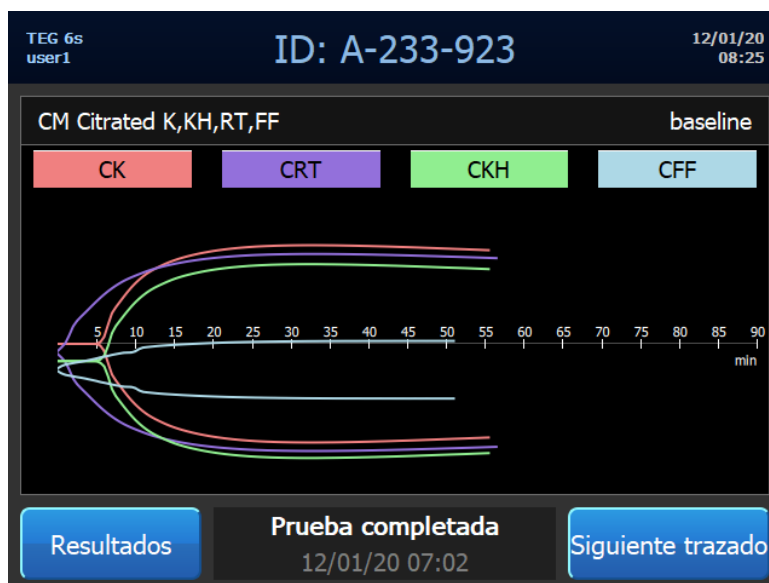


Figura 10, Trazados de compensación

Sobre las pantallas de trazado superpuesto y de compensación hay una leyenda que muestra el nombre de cada prueba y el color correspondiente del trazado. Puede pulsar el nombre de la prueba en la leyenda para ver el trazado de canal individual de la prueba.



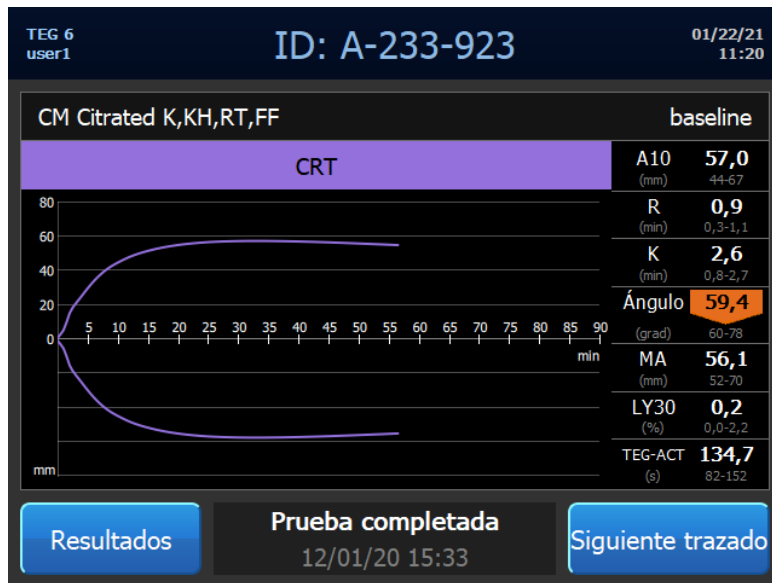


Figura 11, Trazados de canal individual

En cada trazado de canal individual, se muestra el nombre de la prueba sobre el trazado, y los nombres de los parámetros, las unidades, los valores de los parámetros y los rangos se muestran en el lado derecho de la pantalla.



## Configuración de los ajustes

Según sus privilegios de cuenta de usuario, podrá ver o cambiar distintos ajustes del analizador.

Con los privilegios de usuario, puede:

- Actualizar la contraseña (consulte [“Actualización de la contraseña” en la página 36](#))
- Ver información del sistema

Con los privilegios de administrador, también puede configurar:

- Ajustes de red
- Configuración de fecha y hora incluidas la fecha, hora y zona horaria actuales
- Información de sesión incluidos ID de muestreo, Anulación de CC e Identificador del paciente
- Ajustes de localización incluidos los formatos de fecha y hora



*Nota: Para obtener más información sobre los roles y privilegios del usuario, consulte la “Guía del administrador del centro de SMS TEG 6” y “Guía del usuario y del administrador del centro de TEG Manager”.*

**Para acceder a los ajustes de configuración:**

1. En la pantalla de *Inicio*, pulse (**Ajustes**) en la esquina superior derecha. Se abre la pantalla *Ajustes*.



Figura 12, Pantalla Ajustes





*Nota: Si no cuenta con privilegios de administrador, todos los botones de la pantalla Configuración serán de solo lectura, excepto los botones **Act. contraseña** e **Información del sistema**.*

## Ver información del sistema

Para ver información del sistema:

1. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Información del sistema**. Aparece la pantalla *Información del sistema*.



Figura 13, Pantalla Información del sistema

2. Verá la información siguiente en el analizador:
  - N.º de serie
  - ID de servicio
  - Firmware, Bootloader y versiones de hardware
  - Versión del CLF (Cartridge Library File, archivo del catálogo de cartuchos)
  - Direcciones IP y MAC, máscara de subred, puerta de enlace predeterminada
  - Ubicación
  - La fecha y la hora de la última vez que se realizó el CC (si procede)
  - La fecha y la hora de la última vez que se calibró el analizador
3. Pulse **Cerrar** para volver a la pantalla *Ajustes*.



## Configurar ajustes de red

La pantalla *Ajustes de red* permite seleccionar de qué forma desea que la dirección IP del analizador se asigne dentro de una red de área local (LAN). En la mayoría de los casos se prefiere el modo *DHCP* (protocolo de configuración dinámica de host), que permite que el router asigne la dirección IP y la máscara de subred. Para realizar una configuración más avanzada de la red, se puede desactivar DHCP y configurar una dirección IP estática, una máscara de subred y una puerta de enlace. Si desea más información, póngase en contacto con su administrador de red.

### Para configurar los ajustes de red del analizador:

1. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Ajustes de red**. Se abre la pantalla *Ajustes de red*.



Figura 14, Pantalla Ajustes de red

2. Realice una de las siguientes acciones:

Si desea...	Haga lo siguiente:
Permitir que el router asigne la dirección IP, la máscara de subred y la puerta de enlace	a. En el menú desplegable <i>Modo</i> , seleccione "DHCP".
Configurar una dirección IP estática, una máscara de subred y una puerta de enlace	a. En el menú desplegable <i>Modo</i> , seleccione "Estático". b. Introduzca una <i>Dirección IP</i> . c. Introduzca una <i>Másc. red</i> . d. Introduzca una <i>Puerta de enlace</i> .





3. Pulse **Aplicar**. Aparece el mensaje de *Reiniciar el dispositivo*.
4. Apague el analizador y vuelva a encenderlo.

## Configurar fecha y hora

En la pantalla *Fecha y hora* se pueden configurar la fecha, hora y zona horaria actuales para el analizador.



**Atención:** Asegúrese de que la fecha y la hora del sistema sean correctas. El analizador utiliza la fecha y la hora del sistema para evitar el uso de un cartucho caducado.



**Nota:** La modificación de los ajustes de fecha y hora no afecta a las pruebas procesadas anteriormente.

### Para configurar los ajustes de fecha y hora:

1. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Fecha y hora**. Aparece la pantalla *Fecha y hora*.



Figura 15, Pantalla Fecha y hora

2. Configure lo siguiente:
  - **Fecha:** En la lista desplegable, seleccione el mes. En el calendario, pulse el día. Utilice los botones de más y menos para establecer el año.
  - **Zona horaria:** Pulse **Cambiar**. En la pantalla *Selección de zona horaria*, utilice la barra de desplazamiento o el campo de búsqueda para encontrar y seleccionar la zona horaria que desee. Pulse **Seleccionar**.
  - **Hora actual (24 horas):** Pulse el campo de hora o minuto y utilice el teclado numérico para introducir la hora y minutos actuales.



## Configurar ajustes de sesión

3. Pulse **Guardar**. Aparece el mensaje de *Reiniciar el dispositivo*.
4. Apague el analizador y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que la fecha y hora del sistema en la esquina superior derecha sean correctas.

En la pantalla *Configuración de sesión*, se puede activar un identificador de muestreo, elegir anular CC y seleccionar el tipo de PPID (identificador de paciente positivo) para utilizarlos en las pruebas de paciente.

### Para configurar ajustes de sesión:

1. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Configuración de sesión**. Aparece la pantalla *Configuración de sesión*.



Figura 16, Pantalla Configuración de sesión

2. Pulse la casilla de verificación aplicable para activar o desactivar lo siguiente:
  - *Identificador de muestreo*: Añade una pantalla al flujo de trabajo de la prueba para permitir al usuario introducir o escanear un identificador de muestreo para las pruebas del paciente.
  - *Anulación de CC*: Permite que el analizador realice pruebas del paciente si las pruebas de CC caducan o no se superan.



*Nota: Si la opción Anulación de CC no está activada, el analizador impide que se realicen pruebas del paciente hasta que todos los niveles aplicables de pruebas de CC se hayan realizado correctamente. Consulte "Control de calidad" en la página 71 para obtener más información.*





*Nota: El ajuste "Anulación de CC" se omite si la opción "Frecuencia de CC" en SMS se establece en "0". Si quiere permitir que el analizador realice pruebas con el CC caducado, la opción "Frecuencia de CC" en SMS debe establecerse en "1" o más horas/días. Consulte la "Guía del administrador del centro de SMS TEG 6s" para obtener más información.*

3. En la lista desplegable *Tipo de ID del paciente*, seleccione uno de los siguientes tipos de identificador del paciente:
  - ID del paciente (predeterminado)
  - ID financiero
  - ID de visita
4. Pulse **Guardar**. Aparece el mensaje de *Reiniciar el dispositivo*.
5. Apague el analizador y vuelva a encenderlo.

## Cambiar configuración de localización

En la pantalla *Localización*, puede elegir los formatos de fecha y hora que se utilizan en su ubicación.

**Para configurar los ajustes de localización:**

1. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Localización**. Se abre la pantalla *Localización*.

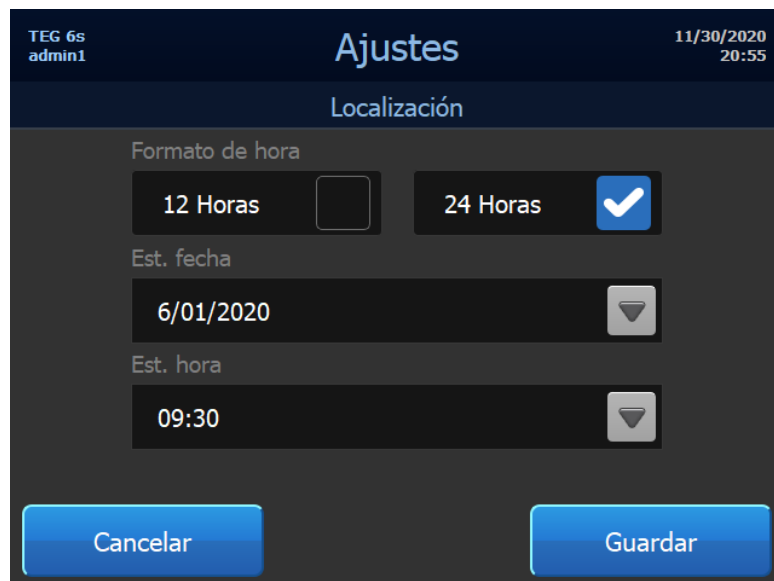


Figura 17, Pantalla Localización

2. Configure lo siguiente:
  - *Formato de hora*: Seleccione la casilla de verificación para 12 o 24 horas.
  - *Est. fecha*: En la lista desplegable, seleccione un estilo de fecha.



- *Est. hora*: En la lista desplegable, seleccione un estilo de hora.
3. Pulse **Guardar**. Aparece el mensaje de *Reiniciar el dispositivo*.
  4. Apague el analizador y vuelva a encenderlo.



## Realizar el mantenimiento

Con los privilegios de administrador, puede utilizar una llave USB Haemonetics para acceder a la pantalla *Mantenimiento* y hacer lo siguiente:

- Exportar resultados, ajustes y archivos de registro de la prueba
- Eliminar registros
- Eliminar resultados de la prueba
- Actualizar el software


### Acceder a la pantalla Mantenimiento

Para acceder a la pantalla Mantenimiento, debe utilizarse una llave USB Haemonetics en uno de los puertos USB de la parte posterior del dispositivo antes de encender el analizador.



**Atención:** No conecte dispositivos no aprobados (como teléfonos móviles, dongles inalámbricos, etc.) a los puertos USB ni los utilice para cargar otros equipos. Los dispositivos aprobados deben cumplir la norma IEC/EN 60601-1 o IEC/EN 60950-1.

### Para acceder a la pantalla Mantenimiento:

1. Asegúrese de que el analizador esté apagado.
2. Inserte la llave USB Haemonetics en un puerto USB en la parte posterior del analizador.
3. Encienda el analizador.
4. Cuando aparezca el mensaje Acceso mediante USB, pulse  (**Ajustes**) en la esquina superior derecha de la pantalla *Inicio*.
5. Inicie sesión con su cuenta de administrador.
6. En la pantalla *Ajustes*, pulse **Mantenimiento**.



**Consejo:** Use la barra de desplazamiento para ver todos los botones de la pantalla *Ajustes*.





Figura 18, Pantalla Mantenimiento

## Exportar archivos

Puede exportar los resultados de la prueba, ajustes y archivos de registro del analizador a la llave USB Haemonetics.



*Nota: El analizador crea y almacena archivos de registro del sistema hasta un límite de 100 archivos por cada tipo de registro. Cuando el analizador ha alcanzado el 90 % de su capacidad de almacenamiento, muestra un aviso para que se exporten o eliminen los archivos de registro antes de que los registros más antiguos empiecen a eliminarse.*

### Para exportar archivos a la llave USB Haemonetics:

1. En la pantalla *Mantenimiento*, pulse **Exportar**.  
Aparece un mensaje que muestra el progreso conforme los archivos se copian a la llave USB.
2. Cuando el mensaje de progreso muestre "Completado", pulse **Cerrar**.

## Eliminar registros

### Para eliminar todos los archivos de registro del analizador:

1. En la pantalla *Mantenimiento*, pulse **Eliminar archivos de registro**.
2. En el mensaje de confirmación, pulse **Confirmar**.  
Aparece un mensaje que muestra el progreso de la eliminación.
3. Cuando el mensaje de progreso muestre "Completado", pulse **Cerrar**.



## Eliminar resultados de la prueba

El analizador almacena un máximo de 300 registros de pruebas del paciente y 100 registros de prueba de CC en el analizador. Cuando el analizador alcanza el 90 % de su capacidad de almacenamiento para cualquier tipo de prueba, aparece un aviso para que se haga una copia de seguridad o se eliminen los registros de prueba.

Puede utilizar una interfaz de software SMS para realizar una copia de seguridad de todos los datos del analizador antes de eliminar cualquier archivo. Consulte la *Guía del administrador del centro de SMS para TEG 6s* para obtener más información.

### Para eliminar todas las pruebas de pacientes y CC del analizador:

1. En la pantalla *Mantenimiento*, pulse **Eliminar resultados de la prueba**.
2. En el mensaje de confirmación, pulse **Confirmar**.  
Aparece un mensaje que muestra el progreso de la eliminación.
3. Cuando el mensaje de progreso muestre "Completado", pulse **Cerrar**.

## Actualizar el software

Puede actualizar el software del analizador utilizando un paquete de actualización de software cargado en la llave USB Haemonetics.



*Nota: Las instrucciones siguientes SOLO se aplican si está actualizando desde la versión 1.7.0 del software TEG 6s o posterior. Para versiones anteriores del software, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para obtener ayuda.*



*Nota: La acción Actualización de software solo actualiza el software del analizador y no la biblioteca de cartuchos. Para obtener más información acerca de la biblioteca de cartuchos, consulte la Guía del administrador del centro de SMS para TEG 6s.*

### Preparar la llave USB Haemonetics

#### Para cargar el paquete de actualización de software en la llave USB:

1. Mediante un ordenador, descargue el paquete de actualización de software del centro de descargas de Haemonetics siguiendo estos pasos:
  - a. Vaya a <http://www.haemonetics.com> y elija **INICIAR SESIÓN > Centro de descarga de software**.
  - b. Introduzca sus credenciales de inicio de sesión.



*Nota: Si no dispone de ellas, póngase en contacto con su representante local de Haemonetics para solicitar el acceso.*

- c. Vaya al paquete de software TEG 6s y descargue el archivo en su ordenador.
2. Inserte la llave USB Haemonetics en el ordenador.





3. Cree una carpeta llamada “actualización” (en minúsculas) en el directorio raíz de la unidad USB.
4. Arrastre y suelte el paquete de software en la carpeta “actualización”.
5. Expulse la llave USB Haemonetics del ordenador e insértela en el analizador.

### Actualizar el software en el analizador

#### Para actualizar el software del analizador:

1. En la pantalla *Mantenimiento*, pulse **Actualización de software**.  
Aparece el mensaje *Actualización de software* mostrando el progreso conforme el analizador verifica el paquete de software y transfiere los archivos desde la llave USB al analizador.
2. Cuando el mensaje Actualización de software muestra el gráfico de la llave USB, retire la llave de la parte trasera del analizador.
3. Pulse **Confirmar** para continuar con la actualización de software. Ocurre lo siguiente:
  - El analizador se reinicia de forma automática y comienza el proceso de actualización.
  - Un mensaje de progreso muestra el estado de la actualización.



*Nota: La actualización puede tardar entre 10 y 20 minutos en completarse. No apague el analizador durante el proceso.*

4. Cuando el mensaje de progreso muestre “Completado”, pulse **Cerrar**.

### Importar archivos

La función de importación está disponible solo para los técnicos de servicio de Haemonetics.



## Capítulo 5

### **Uso del analizador TEG®**

Información general sobre el uso . . . . .	58
Cartuchos de análisis desechables . . . . .	58
Muestras de sangre . . . . .	58
Realización de una prueba del paciente . . . . .	60
Guía rápida para realizar una prueba del paciente . . . . .	60
Guía detallada para realizar una prueba del paciente . . . . .	60
Detención de una prueba . . . . .	68
Visualización de datos del paciente almacenados . . . . .	69



## Información general sobre el uso

Este capítulo explica cómo utilizar el analizador TEG® 6s y contiene instrucciones para lo siguiente:

- Realización de una prueba del paciente
- Detención de una prueba
- Visualización de datos del paciente almacenados



**Atención:** Antes de realizar pruebas en el analizador TEG, debe familiarizarse con todas las precauciones de seguridad necesarias que se describen en el Capítulo 3, "Seguridad y precauciones".



**Nota:** Antes de realizar una prueba, asegúrese de que la fecha y la hora del sistema que se muestran en la esquina superior derecha de la pantalla sean correctas. Consulte "Configurar fecha y hora" en la página 48 para obtener más información.

### Cartuchos de análisis desechables

Los cartuchos de análisis desechables de Haemonetics se deben mantener en sus bolsas selladas y bajo las condiciones de conservación específicas hasta su uso. Consulte en cada prospecto del envase las instrucciones de conservación y manipulación.

Antes de abrir la bolsa de un cartucho, asegúrese de que es el cartucho correcto para el análisis que desea realizar. Rasgue la bolsa por la muesca para extraer el cartucho e introdúzcalo en el analizador cuando se le indique.

Al introducir el cartucho se activa una lectura de código de barras y una prueba previa del cartucho. Una vez se haya superado correctamente la prueba previa, el analizador le pedirá que compruebe que el análisis que se va a realizar es el que usted desea.

En el caso de que no se superara la prueba previa del cartucho, el analizador le indicará que introduzca un cartucho nuevo o se ponga en contacto con el personal del servicio técnico si persiste el problema.



**Atención:** NO extraiga el cartucho hasta que el sistema se lo indique, ya sea tras la finalización normal de la prueba o como resultado de haber elegido detener la prueba.

### Muestras de sangre

Deberá extraer la sangre un flebotomista debidamente formado siguiendo las técnicas y las normas adecuadas. En función de la prueba que se vaya a realizar, la sangre se debe extraer con el tubo Vacutainer® que corresponda, con citrato o con heparina.





## Notas:

- *Para garantizar resultados exactos, realice la extracción primero en un tubo de desecho. Utilice un tubo sin aditivos o un tubo con citrato marcado como "desecho". No se recomienda utilizar un tubo normal para suero para la extracción de desecho, ya que puede contener activadores de coagulación.*
- *Todos los tubos de sangre se deben llenar por completo (hasta agotar el vacío). Las muestras obtenidas con extracciones breves no son aceptables.*
- *Nunca compruebe si hay coágulos en un tubo de muestra de sangre TEG con palillos de madera. Compruebe siempre visualmente la existencia de coágulos.*
- *Consulte en el prospecto del envase del cartucho del análisis las recomendaciones sobre el intervalo de tiempo en el que se puede realizar (cuándo se puede iniciar la realización de la prueba y durante cuánto tiempo es viable la muestra después de haber sido extraída).*



## Realización de una prueba del paciente



### Notas:

- Según la configuración del analizador, el tipo de identificadores utilizado para las pruebas de pacientes puede variar. Por este motivo, las ilustraciones proporcionadas en esta sección pueden diferir de las pantallas reales del analizador.
- Solo los pacientes introducidos para las pruebas realizadas recientemente están disponibles para selección en la pantalla *Seleccionar paciente*.

### Guía rápida para realizar una prueba del paciente

1. En la pantalla *Inicio*, pulse **Prueba nueva**.
2. En la pantalla *Seleccionar paciente*, seleccione el paciente que desee utilizar. Si el paciente no se encuentra en la lista, puede añadir uno nuevo pulsando el botón **Añadir paciente** e introduciendo o escaneando un identificador de paciente en la pantalla *Añadir paciente*. A continuación, pulse **Siguiente**.
3. Si los ID de muestreo están configurados, introduzca o escanee un identificador en la pantalla ID de muestreo y pulse **Confirmar**.
4. Si el analizador está vinculado al software TEG Manager® y a un sistema de información de laboratorio, revise los datos del paciente en la pantalla *Información del paciente* y pulse **Confirmar** para aceptar el paciente o **Rechazar** para continuar la prueba con los datos rechazados.
5. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.
6. Compruebe que el tipo de cartucho es correcto y, a continuación, pulse **Siguiente**.
7. En la pantalla *Información de la prueba*, introduzca la información correspondiente a la prueba y pulse **Siguiente**.
8. Añada la sangre en la toma de muestras de sangre del cartucho, por lo menos hasta la línea indicada en el cartucho, y pulse **Iniciar prueba**.
9. Compruebe los resultados de la prueba en la pantalla de resultados o de trazados.
10. Cuando se le pida que retire el cartucho, hágalo y deséchelo como residuo de riesgo biológico.
11. Pulse **Terminado** para volver a la pantalla *Inicio*.

### Guía detallada para realizar una prueba del paciente

1. Extraiga la bolsa del cartucho de análisis que desee del almacén refrigerado.
2. Rasgue la bolsa para abrirla, extraiga el cartucho y deseche la bolsa y el paquete secante.



- En la pantalla *Inicio*, pulse **Prueba nueva**.



Figura 19, Pantalla Inicio, pulse **Prueba nueva**

- En la pantalla *Seleccionar paciente*, seleccione el paciente deseado.



Consejo: Pulse la flecha arriba o abajo en el lado derecho de la pantalla para desplazarse por la lista de ID de pacientes.

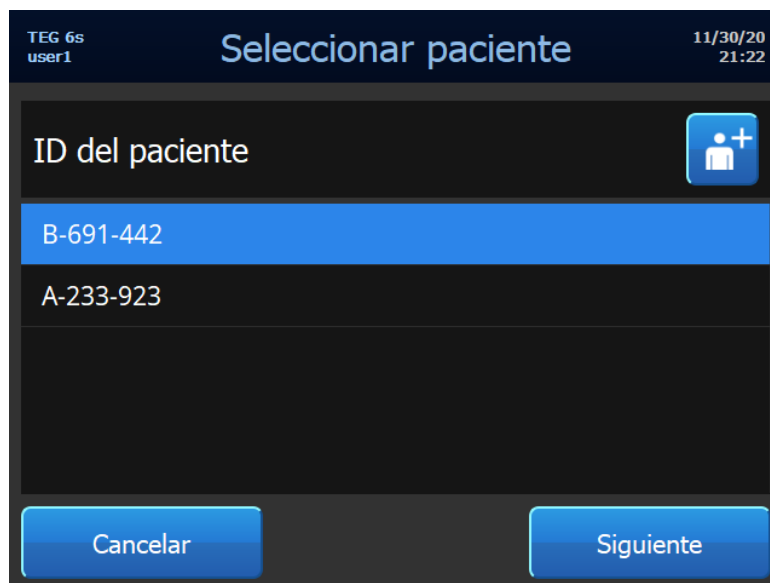



Figura 20, Pantalla Seleccionar paciente



Si el paciente no aparece en la lista, puede añadir un paciente nuevo; para ello:

- a. Pulse  (**Añadir paciente**).
- b. En la pantalla *Añadir paciente*, introduzca o escanee un nuevo identificador de paciente y pulse **Confirmar**.

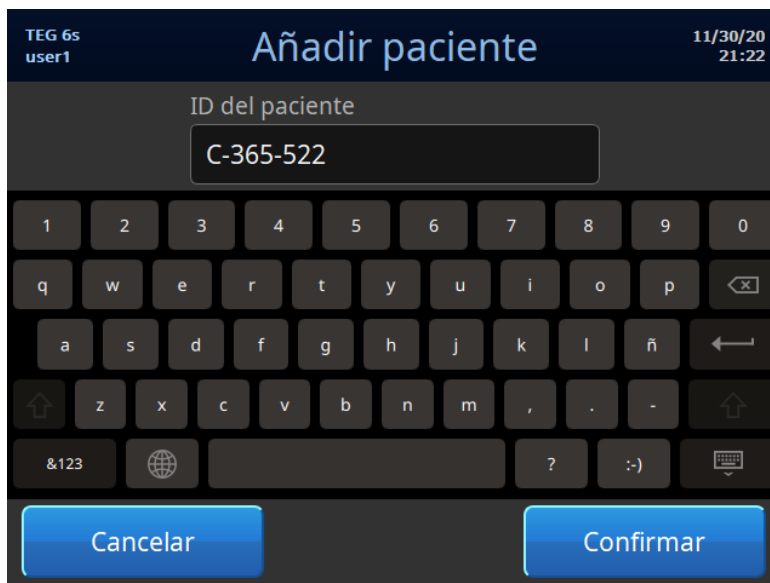



Figura21, Pantalla Añadir paciente

5. Pulse **Siguiente**.
6. (Si está configurado) En la pantalla *ID de muestreo*, introduzca o escanee un identificador y pulse **Confirmar**.

 *Nota: No es necesario introducir un ID de muestreo para ejecutar una prueba.*

7. (Si está vinculado al software TEG Manager® y a un sistema de información de laboratorio) En la pantalla *Confirmar datos pac.*, realice una de las siguientes acciones:

- Pulse **Confirmar** si los datos del paciente son correctos.
- Pulse **Rechazar** si los datos del paciente no son correctos.

En la pantalla de confirmación que aparece, pulse **Confirmar** si desea continuar la prueba con los datos del paciente rechazados o pulse **Cancelar** para volver a la pantalla *Seleccionar paciente*.

8. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.


 *Nota: En la ranura para cartuchos solo se puede introducir un cartucho de análisis de Haemonetics. Consulte la etiqueta para asegurarse de que está usando el cartucho deseado.*







Figura 22, Pantalla Insertar cartucho



**Atención:** NO extraiga el cartucho hasta que el sistema se lo indique, ya sea tras la finalización normal de la prueba o como resultado de haber elegido detenerla.

9. En la pantalla *Verificar cartucho*, revise la información para asegurarse de que el tipo de cartucho que se muestra en la pantalla es correcto y, a continuación, pulse **Siguiente**.



**Consejo:** El color del tubo indica el tipo de muestra de sangre que se utilizará en la prueba.

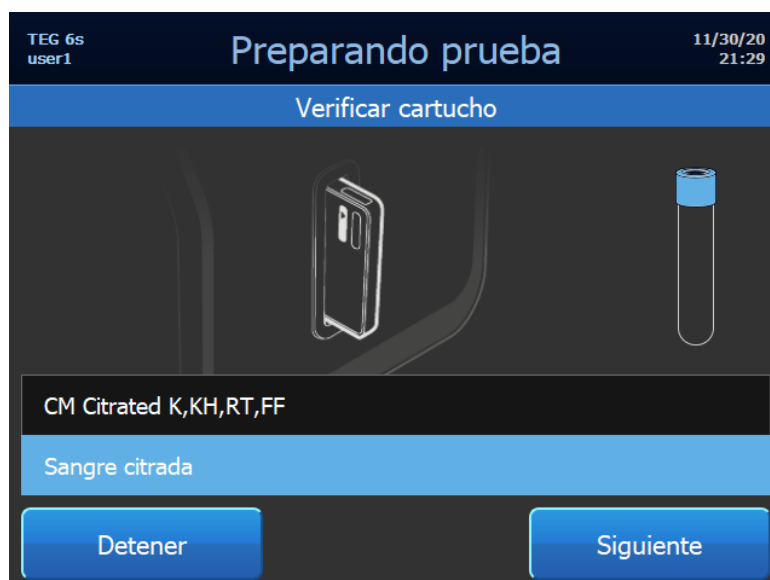


Figura 23, Pantalla Verificar cartucho



- En la pantalla *Información de la prueba*, introduzca la información correspondiente a la prueba, si lo desea, (por ejemplo, una fase de tratamiento) y pulse **Siguiente**.



**Atención:** No introduzca información personal identificable (PII, Personally Identifiable Information) ni información médica protegida (PHI, Protected Health Information) en el campo *Información de la prueba*, ya que esta información no se cifra cuando se almacena localmente.

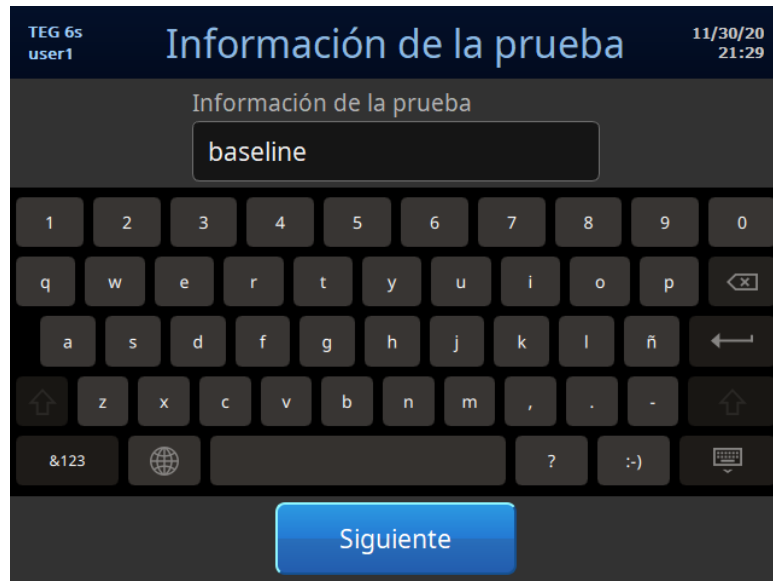


Figura 24, Pantalla *Información de la prueba*

Se abre la pantalla *Cargar muestra*.

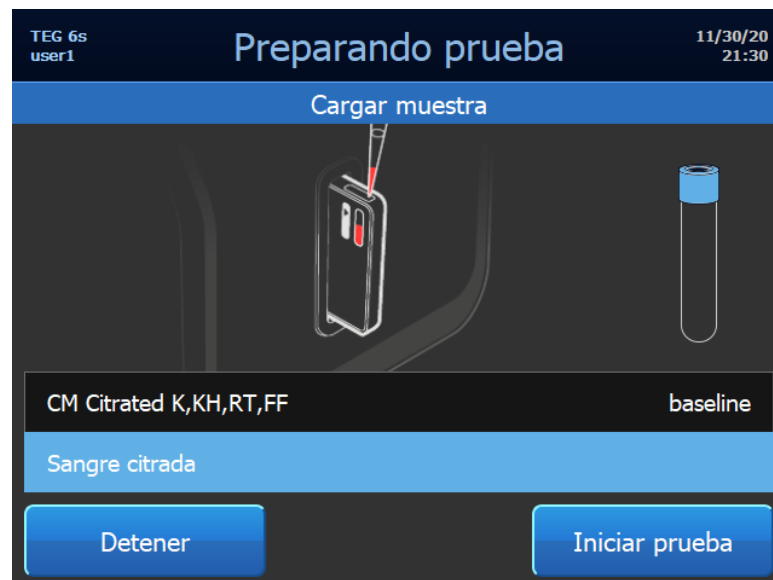


Figura 25, Pantalla *Cargar muestra*



- Pipeteo sangre en la toma de muestras del cartucho y llene por lo menos hasta la línea marcada en el cartucho.



*Nota: No es necesario medir la sangre con precisión, la sangre que sobre se traslada a una zona de desecho sellada en el interior del cartucho.*

Pulse **Iniciar prueba**. El analizador TEG inicia la prueba y se muestra la pantalla de resultados.

TEG 6 user1		ID: C-365-522				01/22/21 11:15	
CM Citrated K,KH,RT,FF						baseline	
	R (min)	K (min)	Ángulo (grad)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	<b>7,1</b> 4,6-9,1	---	---	---	---	TEG-ACT (s)	---
CRT	<b>0,9</b> 0,3-1,1	---	---	---	---	A10 (mm)	---
CKH	<b>7,6</b> 4,3-8,3	---	---	---	---	CRT	---
CFF				---	---	CFF	---
				1-2			

Detener 02:20 En curso Trazados

Figura 26, Resultados de la prueba (en curso)

- Pulse **Trazados** para ver una representación gráfica de los resultados. Para pasar por las vistas superpuesta, de compensación y de un solo trazado, pulse **Siguiente trazado** hasta que se muestre la vista deseada. (Si desea más información, consulte ["Pantallas de trazados" en la página 42.](#))



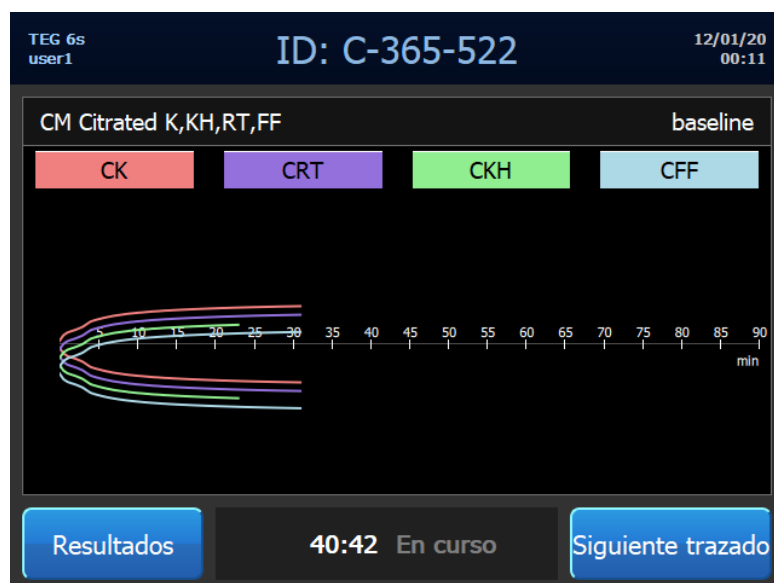



Figura 27, Resultados de la prueba (trazado superpuesto)

13. Pulse **Resultados** para volver a la pantalla de resultados. Cuando la prueba finaliza, se producen los siguientes cambios en la pantalla de resultados:
  - El temporizador de la prueba desaparece y ocupan su lugar la fecha y la hora en las que se inició la prueba.
  - El mensaje "En curso" se sustituye por "Prueba completada".
  - El botón **Detener** se sustituye por un botón **Terminado**.
  - El botón  (**Imprimir**) se activa.



TEG 6 user1		ID: C-365-522				01/22/21 11:19	
CM Citrated K,KH,RT,FF						baseline	
	R (min)	K (min)	Ángulo (grad)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	7,1 4,6-9,1	1,3 0,8-2,1	64,6 63-78	58,3 52-69	2,0 0,0-2,6	TEG-ACT (s)	134,7 82-152
CRT	0,9 0,3-1,1	1,3 0,8-2,7	71,7 60-78	62,5 52-70	1,9 0,0-2,2	A10 (mm)	CRT 63,0 44-67
CKH	7,6 4,3-8,3	1,3 0,8-1,9	73,0 64-77	58,7 52-69		CFF	22,0 15-30
CFF				19,5 15-32			

Volver Prueba completada 12/01/20 18:32 Trazados

Figura 28, Resultados de la prueba: Completada

14. Cuando el analizador muestre la indicación “Retirar cartucho”, extraiga el cartucho usado de la ranura y deséchelo inmediatamente como residuo de riesgo biológico.



Nota: Una luz parpadeante en la ranura del cartucho también indica que es seguro extraer el cartucho.



Figura 29, Pantalla Terminando prueba - Retirar cartucho

15. Pulse **Terminado** para volver a la pantalla Inicio.



## Detención de una prueba

Una prueba de paciente o de CC se detiene automáticamente cuando finalizan los parámetros necesarios para la misma. En ocasiones puede ser recomendable detener una prueba antes, por ejemplo, si el médico no necesita LY30, puede detener la prueba cuando finalice MA.



*Nota: También puede cancelar una prueba con el botón **Detener** en las pantallas **Preparando prueba**. Esto podría ser necesario si se da cuenta de que ha introducido un cartucho incorrecto.*

### Para detener manualmente una prueba:

1. En la pantalla de resultados, pulse **Detener**.
2. En el mensaje de confirmación, pulse **Confirmar** para detener la prueba o **Cancelar** para continuar sin interrupción.



## Visualización de datos del paciente almacenados

El procedimiento siguiente describe cómo ver todas las pruebas de paciente almacenadas en el analizador.

1. En la pantalla *Inicio*, pulse **Pruebas almacenadas**.
2. En la pantalla *Pruebas almacenadas*, seleccione la prueba que desee.



*Consejo:* Pulse la flecha arriba o abajo en el lado derecho de la pantalla para desplazarse por la lista de pruebas de paciente completadas.

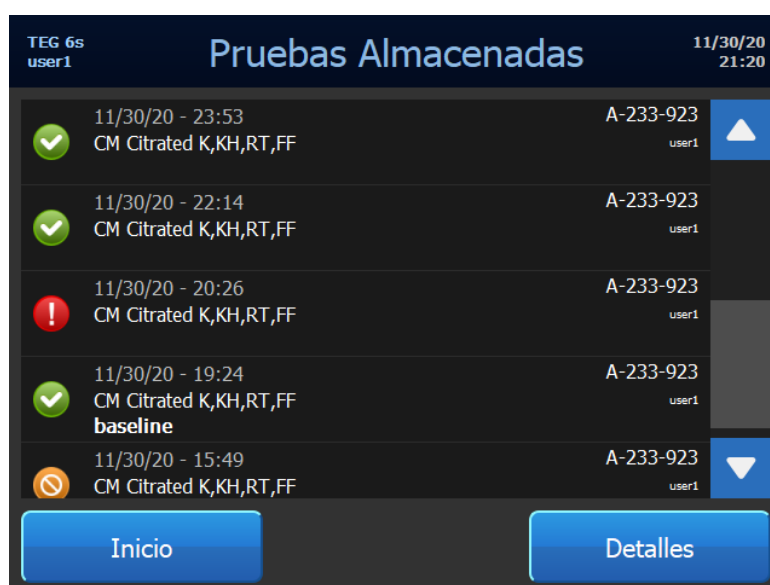


Figura 30, Pantalla Pruebas almacenadas

El estado de cada prueba se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Una marca de verificación verde indica que la prueba se ha completado (se han finalizado todos los parámetros), un icono de signo de exclamación rojo indica que la prueba no se ha completado debido a un error o límite de tiempo y un icono naranja incompleto indica que la prueba se ha detenido antes.

3. Pulse **Detalles** para ver la pantalla de resultados de la prueba.



*Nota:* Si el analizador está vinculado al software TEG Manager® y a un sistema de información de laboratorio, la pantalla *Confirmar datos pac.* muestra los datos del paciente asociados con la prueba. Pulse **Confirmar** para cerrar la pantalla y ver los resultados de la prueba.






TEG 6 user1		ID: A-233-923				01/22/21 11:19	
CM Citrated K,KH,RT,FF						baseline	
	R (min)	K (min)	Ángulo (grad)	MA (mm)	LY30 (%)		
CK	7,1 <small>4,6-9,1</small>	1,3 <small>0,8-2,1</small>	64,6 <small>63-78</small>	58,3 <small>52-69</small>	2,0 <small>0,0-2,6</small>	TEG-ACT (s)	134,7 <small>82-152</small>
CRT	0,9 <small>0,3-1,1</small>	1,3 <small>0,8-2,7</small>	71,7 <small>60-78</small>	62,5 <small>52-70</small>	1,9 <small>0,0-2,2</small>	A10 (mm)	CRT 63,0 <small>44-67</small>
CKH	7,6 <small>4,3-8,3</small>	1,3 <small>0,8-1,9</small>	73,0 <small>64-77</small>	58,7 <small>52-69</small>		CFF	22,0 <small>15-30</small>
CFF				19,5 <small>15-32</small>			

Volver Prueba completada 12/01/20 17:06 Trazados

Figura 31, Pantalla Resultados

- Si lo desea, pulse **Trazados** para ver los trazados de la prueba. Para pasar por las vistas superpuesta, de compensación y de un solo trazado, pulse **Siguiente trazado** hasta que se muestre la vista deseada. (Si desea más información, consulte [“Pantallas de trazados” en la página 42](#))  
Pulse **Resultados** para regresar a la pantalla de resultados.
  - Si lo desea, pulse  (**Imprimir**) para imprimir los resultados de la prueba del paciente.
- Nota:** Si no hay una impresora conectada al analizador, se muestra el mensaje *“No se ha podido imprimir el resultado”*. Si desea más información, consulte [“Especificación de la impresora” en la página 105](#).
- Pulse **Volver** para regresar a la pantalla *Pruebas almacenadas*.
  - Pulse **Inicio** para regresar a la pantalla *Inicio*.



## Capítulo 6

### **Control de calidad**

Información general .....	72
IQCP .....	72
Programación del control de calidad .....	72
Control de calidad del analizador .....	72
Control de calidad del reactivo del cartucho .....	73
Realizar un CC del analizador .....	74
Realizar una prueba de CC del analizador .....	74
Cómo realizar un CC del reactivo del cartucho .....	77
Controles con citrato .....	77
Controles de PlateletMapping .....	77
Procedimiento general: Realizar un CC en un cartucho de análisis del paciente .....	77
Tabla CC del reactivo del cartucho .....	80
Visualización de datos de CC almacenados .....	82



## Información general

Este capítulo proporciona información general del control de calidad (CC) del sistema TEG® 6s y explica cómo hacer lo siguiente:

- Realizar un CC del analizador
- Realizar un CC del reactivo del cartucho
- Ver datos de CC almacenados


### IQCP

Haemonetics recomienda un plan de control de calidad individualizado (Individualized Quality Control Plan, IQCP), basado en ISO 14971:2019 Dispositivos médicos – Gestión de riesgos, para CC del sistema TEG 6s.

### Programación del control de calidad

El analizador TEG se puede configurar para que exija superar las pruebas de control de calidad a intervalos definidos. Los intervalos vienen determinados por la política del hospital y los configura el administrador del sistema.

Cuando se acerca el intervalo especificado, el analizador muestra un mensaje de advertencia que indica que la prueba de CC debe realizarse pronto.

Cuando se excede un intervalo o el CC no se ha superado, se muestra el icono “CC caducado”  en la parte superior de la pantalla. En función de cómo esté configurado el analizador, sucede uno de los siguientes eventos cuando el intervalo de CC ha caducado:

- El analizador le impide realizar pruebas de pacientes hasta que ambos niveles de CC se hayan superado con éxito en un cartucho.
- El analizador permite realizar pruebas de pacientes, pero la marca “CC caducado” sigue apareciendo en la parte superior de las pantallas de flujo de trabajo de las pruebas de pacientes.

### Control de calidad del analizador

El CC del analizador se compone de un vial con material biológico liofilizado y el cartucho de CC desechable correspondiente para realizar una prueba. Al realizar pruebas de cartucho de CC se verifica el rendimiento y la precisión del analizador.

#### Resultado del control de calidad

Haemonetics proporciona dos cartuchos de CC, el Nivel 1 (L1) y el Nivel 2 (L2) para usar con el control de calidad del analizador. Consulte los prospectos del paquete si desea obtener más detalles sobre qué contienen los controles y las instrucciones sobre la preparación, el uso y los resultados esperados. L1 está formulado para simular un MA más alto, mientras que L2 simula un MA más bajo.



**Control de  
calidad del  
reactivo del  
cartucho**

Se pueden utilizar controles de calidad con los cartuchos del paciente para comprobar el rendimiento de los reactivos con citrato y PlateletMapping®. Esto se puede realizar para comprobar la adecuada manipulación y las condiciones de conservación tras la recepción de cartuchos nuevos o siempre que los cartuchos estén expuestos a condiciones medioambientales adversas.



## Realizar un CC del analizador

El siguiente procedimiento describe los pasos para ejecutar un cartucho de CC L1 o L2 en el analizador TEG 6s.



*Nota: Las pantallas del analizador comunes a todas las pruebas no se muestran en los siguientes procedimientos. Consulte “Guía detallada para realizar una prueba del paciente” en la página 60 para ver ejemplos de pantallas de pruebas comunes.*

### Realizar una prueba de CC del analizador

1. Extraiga la bolsa del cartucho de CC que desee del almacén refrigerado.
2. Rasgue la bolsa para abrirla, extraiga el cartucho y los viales y deseche la bolsa y el paquete secante.
3. Prepare la muestra de CC de acuerdo con las instrucciones del prospecto del envase.
4. En la pantalla *Inicio*, pulse **CC nuevo**.
5. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.



*Nota: En la ranura para cartuchos solo se puede introducir un cartucho de CC de Haemonetics. Consulte la etiqueta para asegurarse de que está usando el análisis de CC que desea.*



**Atención:** NO extraiga el cartucho hasta que el sistema se lo indique, ya sea tras la finalización normal de la prueba o como resultado de haber elegido detenerla.

6. En la pantalla *Verificar cartucho*, revise la información para asegurarse de que el tipo de cartucho que se muestra en la pantalla es correcto y, a continuación, pulse **Siguiente**.



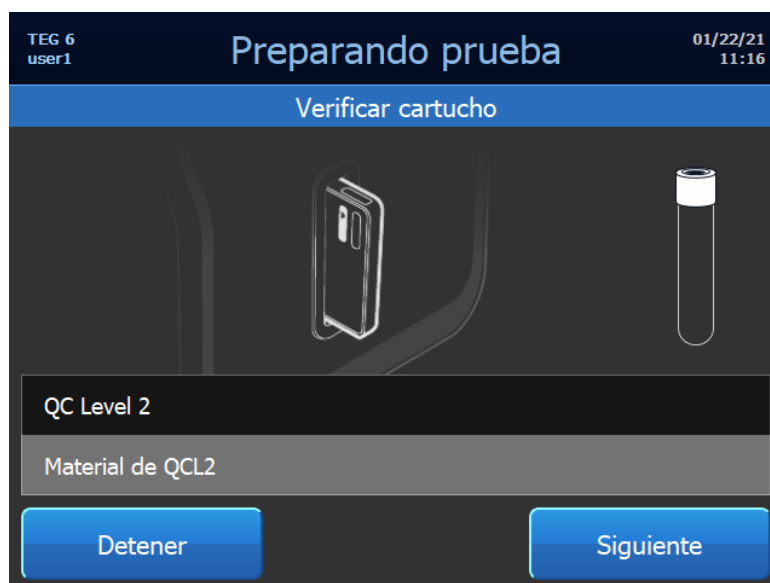





Figura 32, Pantalla Verificar cartucho

7. En la pantalla *Información de la prueba*, introduzca la información correspondiente a la prueba (si lo desea) y pulse **Siguiente**.
8. Pipetee la muestra de CC preparada en la toma de muestras del cartucho y llene por lo menos hasta la línea marcada en el cartucho.
9. Pulse **Iniciar prueba**. El analizador TEG comienza la prueba y los resultados obtenidos van apareciendo a medida que se encuentran disponibles.
10. Pulse **Trazados** para ver una representación gráfica de los resultados. Para obtener más información, consulte "[Pantallas de trazados](#)" en la [página 42](#). Pulse **Resultados** para regresar a la pantalla de resultados.
11. Cuando el analizador muestre la indicación "Retirar cartucho", extraiga el cartucho usado de la ranura y deséchelo inmediatamente en un recipiente marcado para residuos de riesgo biológico.
 

En la pantalla de resultados se producen los siguientes cambios:

  - El temporizador de la prueba desaparece y ocupan su lugar la fecha y la hora en las que se inició la prueba.
  - El panel de progreso muestra el estado de finalización de la prueba y un icono de estado superado  o no superado .
  - El estado de cada canal se muestra en el lado derecho de la pantalla.
  - El botón **Detener** se sustituye por un botón **Terminado**.
  - El botón  (**Imprimir**) se activa.



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

Volver
Prueba completada 12/01/20 20:45
✓
Trazados

Figura 33, Resultados de la prueba de CC del analizador

12. Pulse **Terminado** para volver a la pantalla Inicio.





## Cómo realizar un CC del reactivo del cartucho

### Controles con citrato

Haemonetics recomienda utilizar los siguientes controles al realizar comprobaciones de CC en un cartucho multicanal con citrato:

1. Prepare un control de calidad de nivel 1 mediante el material de CC del reactivo del cartucho - Nivel 1, según las instrucciones del prospecto del CC del reactivo del cartucho - Nivel 1 (128974-MULTI).
2. Prepare un control de calidad de nivel 2 mediante el material de CC del reactivo del cartucho - Nivel 2, según las instrucciones del prospecto del CC del reactivo del cartucho - Nivel 2 (128976-MULTI).

### Controles de PlateletMapping

Haemonetics recomienda utilizar los siguientes controles normales y anómalos al realizar comprobaciones de CC en un cartucho PlateletMapping®:

1. Establezca un control de calidad normal conocido utilizando sangre extraída de adultos sanos.

El control de donante normal no debe haber tomado ninguna medicación que se sepa que afecte a la función plaquetaria (por ejemplo, anticoagulantes, fármacos con base hormonal o antiinflamatorios no esteroideos [AINE] como aspirina, ibuprofeno y naproxeno) y debe haber pasado pruebas PlateletMapping con resultados dentro del intervalo de referencia normal establecidos.

2. Establezca un control de calidad anómalo conocido utilizando sangre extraída de adultos con disfunción plaquetaria (por ejemplo, debido a tratamiento antiplaquetario) o tratando previamente las muestras de sangre normal con un inhibidor plaquetario.

El control de donante anómalo debe haber pasado pruebas PlateletMapping con resultados fuera del intervalo de referencia normal del parámetro analítico.

### Procedimiento general: Realizar un CC en un cartucho de análisis del paciente

El siguiente procedimiento describe los pasos generales para analizar material de CC en un cartucho de análisis del paciente en el analizador TEG 6s. Estos pasos son los mismos para todos los tipos de CC y cartuchos del paciente.

Consulte ["Tabla CC del reactivo del cartucho"](#) en la [página 80](#) para determinar qué tipo de muestras de CC y método de verificación debe utilizar para cada tipo de cartucho de análisis del paciente.



*Nota: Las pantallas del analizador comunes a todas las pruebas no se muestran en los siguientes procedimientos. Consulte ["Guía detallada para realizar una prueba del paciente"](#) en la [página 60](#) para ver ejemplos de pantallas de pruebas comunes.*



**Para realizar una comprobación de CC en un cartucho de análisis del paciente:**

1. Extraiga la bolsa del cartucho de análisis del paciente del almacén refrigerado.
2. Prepare la muestra de CC que desee siguiendo las instrucciones del prospecto correspondiente.
3. Rasgue la bolsa para abrirla, extraiga el cartucho y deseche la bolsa y el paquete secante.
4. En la pantalla *Inicio* del analizador TEG, pulse **CC nuevo**.
5. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.



**Atención:** NO extraiga el cartucho hasta que el sistema se lo indique, ya sea tras la finalización normal de la prueba o como resultado de haber elegido detenerla.

6. En el mensaje de alerta de confirmación, pulse **Confirmar**.

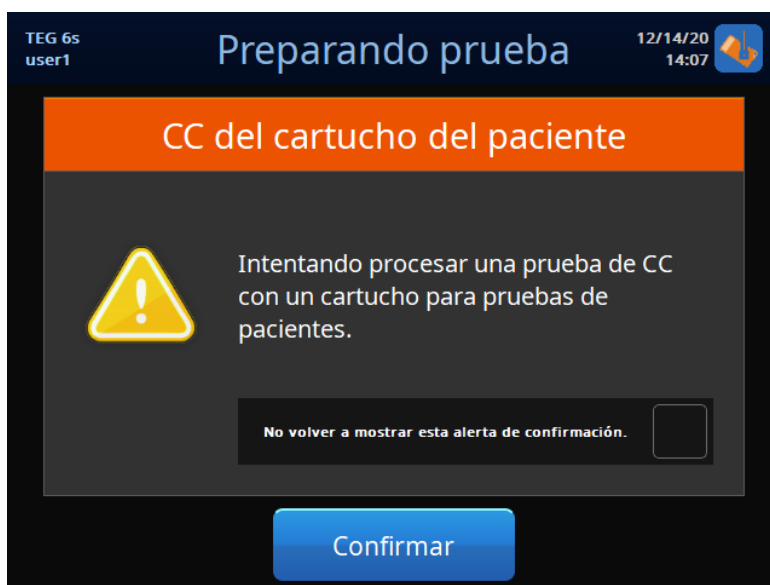


Figura 34, Mensaje de alerta de confirmación



**Consejo:** Seleccione “No volver a mostrar esta alerta de confirmación” si no desea que el mensaje de alerta se muestre cada vez que realice el CC del reactivo del cartucho.

7. En la pantalla *Nivel de CC*, seleccione la prueba de CC que quiera realizar y pulse **Siguiente**.



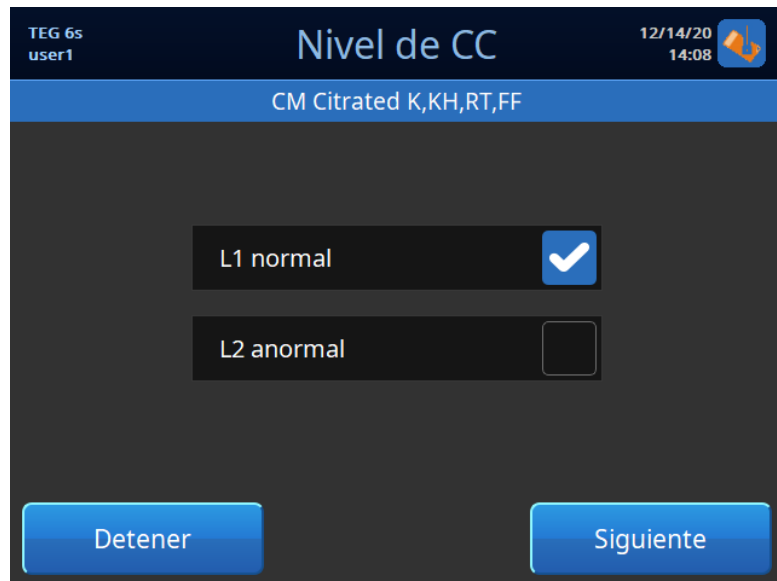


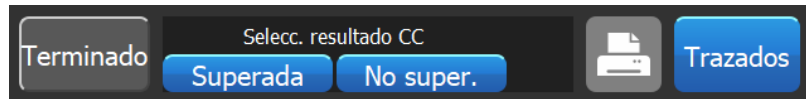
Figura 35, Pantalla Nivel de CC

8. En la pantalla *Información de la prueba*, introduzca información para la prueba de CC (si lo desea) y pulse **Siguiente**.
9. Pipetee la muestra de CC preparada en la toma de muestras del cartucho y llene por lo menos hasta la línea marcada en el cartucho.



*Nota: No es necesario medir la sangre con precisión, el material que sobre se traslada a una zona de desecho sellada en el interior del cartucho durante la prueba.*

10. Pulse **Iniciar prueba**. El analizador TEG comienza la prueba y los resultados obtenidos van apareciendo a medida que se encuentran disponibles.
11. Pulse **Trazados** para ver una representación gráfica de los resultados. Si desea más información, consulte "[Pantallas de trazados](#)" en la [página 42](#). Pulse **Resultados** para regresar a la pantalla de resultados.
12. Cuando finalice la prueba, los botones de Resultado del CC aparecerán en la parte inferior de la pantalla de resultados.






Realice lo siguiente:


- a. Compare los resultados con los intervalos de referencia del fabricante descritos en el prospecto correspondiente.
- b. Si todos los resultados están dentro de los intervalos, pulse **Superada**. Si algún resultado está fuera de los intervalos, pulse **No superada**.
- c. En el mensaje de confirmación, pulse **Confirmar**.



13. Cuando el analizador muestre la indicación “Retirar cartucho”, extraiga el cartucho usado de la ranura y deséchelo inmediatamente como residuo de riesgo biológico.

En la pantalla de resultados se producen los siguientes cambios:

- El temporizador de la prueba desaparece y ocupan su lugar la fecha y la hora en las que se inició la prueba.
- El panel de progreso muestra el estado de finalización de la prueba y un icono de estado superado  o no superado .
- El botón **Detener** se sustituye por un botón **Terminado**.
- El botón  (**Imprimir**) se activa.



	R (min)	K (min)	Ángulo (grad)	MA (mm)	LY30 (%)	
CK	7,1	1,3	64,6	58,3	2,0	TEG-ACT <sup>(s)</sup> 134,7
CRT	0,9	1,3	71,7	62,5	1,9	A10 <sup>(mm)</sup> CRT 63,0
CKH	7,6	1,3	73,0	58,7		CFF 22,0
CFF				19,5		

Figura 36, Resultados de las pruebas de CC del reactivo del cartucho

14. Pulse **Terminado** para volver a la pantalla *Inicio*.

### Tabla CC del reactivo del cartucho

Consulte la tabla siguiente para determinar los tipos de muestra y prueba de CC para cada tipo de cartucho de análisis del paciente y cómo verificar el rendimiento.



Tipo de cartucho de análisis del paciente	Tipo de prueba de CC	Tipo de muestra de CC	El rendimiento del reactivo se verifica si:
Multicanal con citrato (CM)	L1 - Normal	CC del reactivo del cartucho - Nivel 1	Los resultados de la prueba están dentro de los intervalos establecidos en el prospecto del CC del reactivo del cartucho - Nivel 1 (128974-MULTI)
	L2 - Anormal	CC del reactivo del cartucho - Nivel 2	Los resultados de la prueba están dentro de los intervalos establecidos en el prospecto del CC del reactivo del cartucho - Nivel 2 (128976-MULTI)
PlateletMapping ADP y AA o bien PlateletMapping ADP	L1 - Normal	Sangre normal heparinizada	Los resultados de la prueba están dentro de los intervalos establecidos en el prospecto <i>PlateletMapping ADP y AA</i> (115874-MULTI) o <i>PlateletMapping ADP</i> (120334-MULTI)
	L2 - Anormal	Sangre anómala heparinizada	Los resultados de la prueba están fuera de los intervalos establecidos en el prospecto <i>PlateletMapping ADP y AA</i> (115874-MULTI) o <i>PlateletMapping ADP</i> (120334-MULTI)



## Visualización de datos de CC almacenados

El procedimiento siguiente describe cómo ver todas las pruebas de CC almacenadas en el analizador.

### Para ver datos de CC almacenados:

1. En la pantalla *Inicio*, pulse **CC almacenado**.
2. En la pantalla *CC almacenado*, seleccione la prueba que desee.



*Consejo:* Pulse la flecha arriba o abajo en el lado derecho de la pantalla para desplazarse por la lista de pruebas de CC completadas.

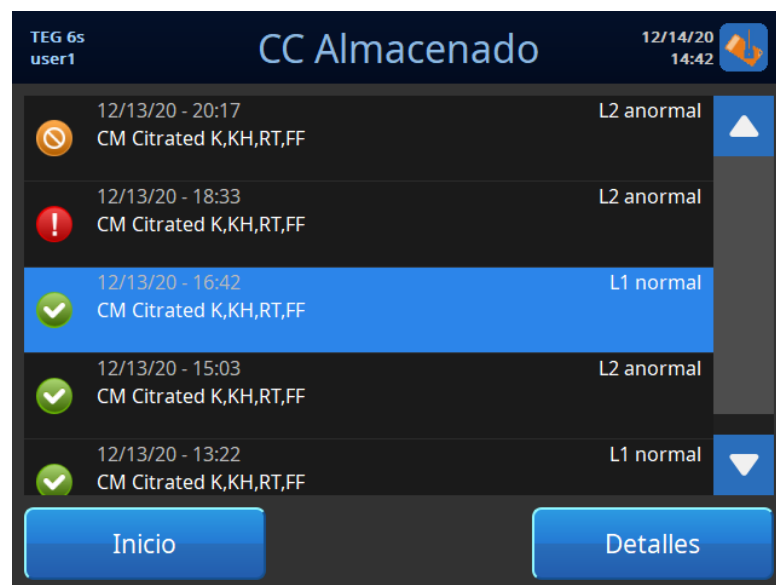


Figura 37, Pantalla CC almacenado



*Nota:* El estado de cada prueba se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Un icono de marca de verificación verde indica que la prueba se ha superado, un icono de signo de exclamación rojo indica que la prueba no se ha superado y un triángulo naranja indica que la prueba se ha detenido antes.

3. Pulse **Detalles** para ver la pantalla de resultados de la prueba.





	R (min)	K (min)	Ángulo (grad)	MA (mm)	LY30 (%)	
CK	7,1	1,3	64,6	58,3	2,0	TEG-ACT 134,7 (s)
CRT	0,9	1,3	71,7	62,5	1,9	A10 (mm) CRT 63,0
CKH	7,6	1,3	73,0	58,7		CFF 22,0
CFF				19,5		

Prueba completada 01/21/21 16:56

Figura 38, Pantalla Resultados

- Si lo desea, pulse trazados para ver los **Trazados** de la prueba. Para pasar por las vistas superpuesta, de compensación y de un solo trazado, pulse **Siguiente trazado** hasta que se muestre la vista deseada. Pulse **Resultados** para regresar a la pantalla de resultados.

- Si lo desea, pulse  (**Imprimir**) para imprimir los resultados de la prueba de CC.

 **Nota:** Si no hay una impresora conectada al analizador, se muestra el mensaje “No se ha podido imprimir el resultado”. Si desea más información, consulte “Especificación de la impresora” en la página 105.

- Pulse **Volver** para regresar a la pantalla **CC almacenado**.
- Pulse **Inicio** para regresar a la pantalla **Inicio**.



## Capítulo 7

### ***Solución de problemas y mantenimiento***


Errores y alertas . . . . .	.86
Mensajes de error . . . . .	.86
Mensajes de advertencia . . . . .	.87
Mensajes de error crítico . . . . .	.87
Tabla de mensajes de error . . . . .	.88
Limpieza y desinfección del analizador . . . . .	.100
Limpieza del filtro . . . . .	.101






## Errores y alertas

En la siguiente sección se describen los mensajes comunes de error, advertencia y de error crítico que se pueden mostrar en el analizador TEG® 6s.

 Con todos los mensajes de error, el analizador emite un tono sonoro al mismo tiempo que se muestra el mensaje en la pantalla táctil.

 *Nota:* Si algún problema persiste después de realizar la corrección recomendada, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para organizar su reparación o devolución (consulte “[Servicio de atención al cliente](#)” en la página 13). Esté preparado para describir el problema y notificar el número de código de error que acompañaba al mensaje de error.

### Mensajes de error

Cuando se produce un error, el analizador TEG muestra una descripción del error e instrucciones para corregir el problema. Los errores causan que la prueba se detenga y puede que tenga que reemplazar el cartucho o apagar y volver a encender el analizador para borrar el error. Siga las instrucciones del mensaje de error para evitar otros errores.



 *Nota:* Si se produce un error durante la recogida de datos, los datos NO se guardan.



Figura 39, Mensaje de error

 **Atención:** Si un error está causado por un cartucho defectuoso, retire el cartucho y repita la prueba con uno nuevo. NO intente reparar o reutilizar el cartucho antiguo defectuoso.



## Mensajes de advertencia

Una advertencia se produce cuando el dispositivo se encuentra con una situación, como una avería del equipo o el cartucho, o cuando le alerta de que se está produciendo un suceso. La advertencia no requiere que se realice ninguna acción específica y la prueba continúa procesándose.

Si aparece un mensaje de advertencia que pueda ser indicación de un problema más grave, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para comunicarle el problema.



*Nota: Si se produce una advertencia durante la recogida de datos, los datos no se pierden.*

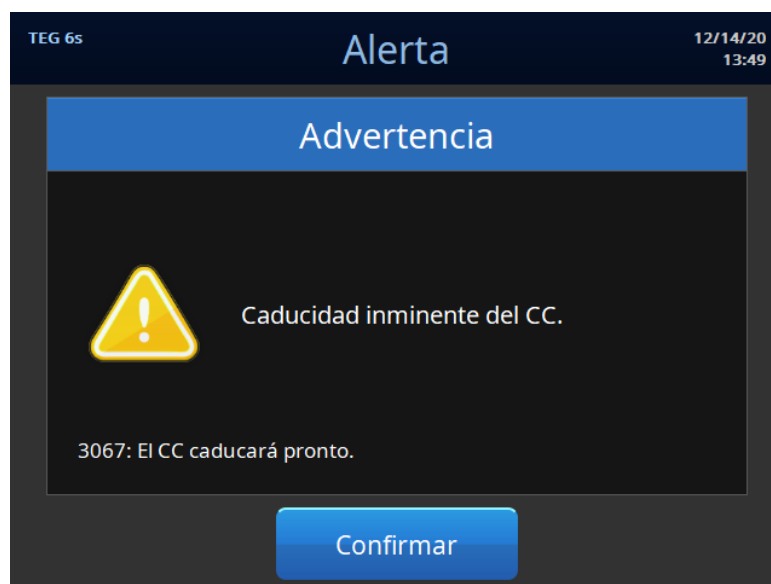


Figura 40, Mensaje de advertencia

## Mensajes de error crítico

Un mensaje de error crítico se produce cuando el sistema encuentra un error irrecuperable. En este caso, el analizador se debe apagar y volver a encender para reiniciar el sistema. Si esto no borra el error, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para comunicarle el problema.



*Nota: Si se produce un mensaje de error crítico durante la recogida de datos, los datos NO se guardan.*



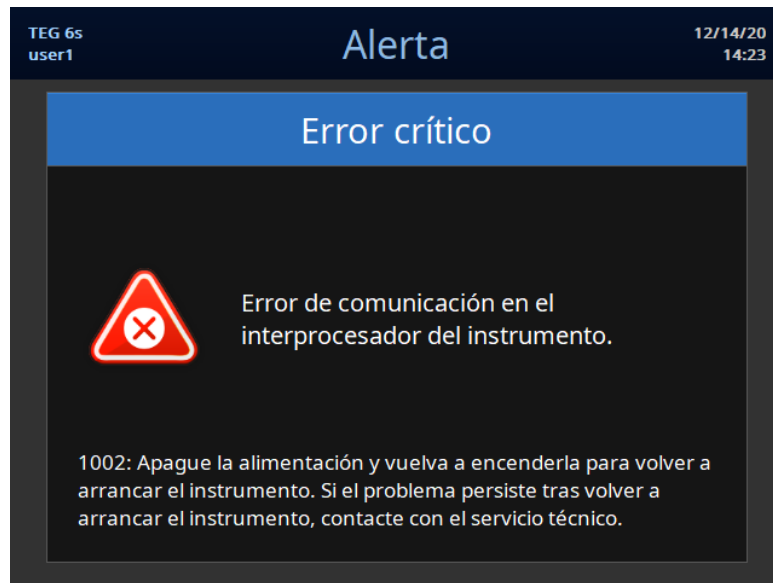


Figura 41, Mensaje de error crítico

### Tabla de mensajes de error

La siguiente tabla proporciona algunos ejemplos de errores y alertas que pueden encontrarse e incluye el código de error, el mensaje en pantalla, la causa probable y la solución recomendada. Con los códigos de error que se muestran en el analizador pero no están incluidos en la tabla, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics para recibir asistencia.

Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
1000	El instrumento se ha reiniciado de forma imprevista.	El analizador se ha reiniciado de forma imprevista mientras estaba inactivo.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1002	Error de comunicación en el interprocesador del instrumento.	Agotamiento de tiempo de espera aislado o error de datos en la interfaz en serie.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
1005	Error de la óptica durante el autodiagnóstico de encendido.	Durante el autodiagnóstico de encendido uno o más fotodetectores están produciendo lecturas anormalmente altas o bajas o no ha sido posible calibrar los LED de excitación como se deseaba.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1010	Error de fuga de vacío durante el autodiagnóstico de encendido.	Se ha detectado una fuga de vacío durante el autodiagnóstico de encendido.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1013	Error en el accionador piezoeléctrico durante el autodiagnóstico de encendido.	Durante la prueba previa, la óptica del analizador no detectó los resultados previstos del encendido/apagado del accionador piezoeléctrico.	Saque el cartucho, limpie la superficie para eliminar cualquier posible condensación y vuelva a realizar la prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1015	Error en el vacío regulado durante el autodiagnóstico de encendido.	Durante el autodiagnóstico de encendido, se registró un valor de vacío regulado que estaba fuera del intervalo previsto.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1030	Fuga de presión en el instrumento.	Se ha producido una fuga de presión en el analizador.	Póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1031	Fuga de presión en el cartucho.	Se ha producido una fuga de presión en el cartucho.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
1032	Fuga de vacío en el instrumento.	Se ha producido una fuga de vacío en el analizador.	Póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1033	Fuga de vacío en el cartucho.	Se ha producido una fuga de vacío en el cartucho.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1034	Error en el vacío regulado en el cartucho.	El vacío regulado estaba fuera de rango cuando el cartucho estaba sujeto.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1036	Error del vacío regulado en el instrumento.	Durante la prueba previa, se registró un valor de vacío regulado que estaba fuera del intervalo previsto.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
1037	Error en la presión regulada en el instrumento.	El vacío regulado estaba fuera de rango cuando el cartucho <i>no</i> estaba sujeto.	Póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
2001	Fallo en el LED del panel frontal.	Se ha producido un fallo en el LED del panel frontal.	El analizador continuará funcionando correctamente. Notifique el fallo al representante local de Haemonetics.





Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
2003	El instrumento se ha reiniciado de forma imprevista durante una prueba.	El analizador se ha reiniciado de forma imprevista mientras se estaba realizando una prueba.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
2004	Error de comunicación en el interprocesador del instrumento.	Agotamiento de tiempo de espera aislado o error de datos en la interfaz en serie.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3000	Temperatura de la muestra fuera de rango en uno o varios canales.	Al menos un canal tiene una temperatura de calentador que supera la desviación máxima de temperatura en relación con el punto establecido para ese canal.	Asegúrese de aislar el analizador de cualquier fuente de calor (por ejemplo, ordenadores portátiles, calefactores u otros aparatos que emitan calor). Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3003	Presión fuera de rango.	La presión registrada durante la prueba estaba fuera del intervalo previsto.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3005	Compensación de corriente continua fuera de rango en uno o varios canales.	Error de la óptica durante la recogida de datos	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3007 y 3008	Nivel de llenado inicial de muestra fuera de rango en uno o varios canales.	Se ha administrado una cantidad de muestra insuficiente a los anillos del cartucho; esto puede indicar problemas con los componentes ópticos, la presión o el cartucho.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3009	Se ha evaporado la muestra de uno o varios canales.	Evaporación de la muestra durante una prueba.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3011	Error en el procesamiento de los datos en uno o varios canales, lo cual viene indicado por un cambio repentino en la salida del sensor óptico.	Cambio imprevisto del sensor óptico.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3013	Error en el procesamiento de los datos en uno o varios canales, lo cual viene indicado por un cambio progresivo en la salida del sensor óptico.	Cambio imprevisto del sensor óptico.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3017	El CC ha caducado y se debe volver a ejecutar para habilitar las pruebas de pacientes.	Se ha excedido el intervalo del CC.	Realice una prueba de CC con un cartucho de CC.







Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3019	Fallo en la actualización del firmware.	Existe una discordancia entre el firmware existente y el firmware actualizado, lo que causa un fallo de la actualización automática.	<p>Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, actualice el firmware de nuevo o restablezca el sistema a la versión de firmware anterior.</p> <p> <i>Nota: Para realizar esta acción es necesario disponer de acceso de administrador, si no hay un administrador disponible o el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.</i></p>
3027	Fallo en el autodiagnóstico de encendido: El espacio en disco está a un nivel críticamente bajo.	Durante el autodiagnóstico de encendido, se ha detectado que el espacio disponible en disco está por debajo del umbral mínimo.	<p>Borre los resultados de pruebas innecesarios del analizador y, a continuación, apague y encienda la alimentación para reiniciar el analizador.</p> <p> <i>Nota: Para realizar esta acción es necesario disponer de acceso de administrador, si no hay un administrador disponible o el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.</i></p>






Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3032	Error en el programa del instrumento.	El sistema no puede localizar un archivo del firmware.	<p>Actualice el firmware del sistema o restablezca el sistema a la versión de firmware anterior.</p> <p> <i>Nota: Para realizar esta acción es necesario disponer de acceso de administrador, si no hay un administrador disponible o el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.</i></p>
3042	Error en la frecuencia inicial.	La frecuencia inicial se encuentra fuera de los límites permitidos.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3054	Error al leer el código de barras.	El analizador no puede leer el código de barras.	Saque el cartucho y frote el código de barras con el pulgar para eliminar la condensación que pueda haber. Espere un minuto hasta que el cartucho se atempere y vuelva a realizar la prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
3056	Intentando procesar una prueba de paciente con un cartucho para pruebas de CC.	El tipo de cartucho es de CC, pero ha intentado procesar una prueba de paciente.	Retire el cartucho de CC e inserte un cartucho para pruebas de pacientes.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3060	Se ha sobrepasado la fecha de caducidad del cartucho de CC.	El sistema ha detectado que se ha sobrepasado la fecha de caducidad del cartucho de CC.	Retire el cartucho de CC caducado.
3061	Hay que actualizar la tabla de almacenamiento de cartuchos. Consulte al administrador para que le ayude.	El cartucho de CC puede estar caducado. Es necesario actualizar la tabla de almacenamiento de cartuchos para determinar la fecha de caducidad.	<p>Póngase en contacto con el administrador del sistema para que le ayude a descargar la nueva tabla de almacenamiento de cartuchos.</p> <p> <i>Nota: Para realizar esta acción es necesario disponer de acceso de administrador; si no hay un administrador disponible, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics. Si desea más información, consulte "Catálogo de cartuchos" en la página 22.</i></p>



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3063	Hay que actualizar la tabla de almacenamiento de cartuchos. Consulte al administrador para que le ayude.	El cartucho de prueba del paciente puede estar caducado. Es necesario actualizar la tabla de almacenamiento de cartuchos para determinar la fecha de caducidad.	<p>Póngase en contacto con el administrador del sistema para que le ayude a descargar la nueva tabla de almacenamiento de cartuchos.</p> <p> <i>Nota: Para realizar esta acción es necesario disponer de acceso de administrador; si no hay un administrador disponible, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics. Si desea más información, consulte <a href="#">"Catálogo de cartuchos"</a> en la página 22.</i></p>
3069	Agotado el tiempo de espera de la muestra.	La introducción de la muestra en la zona de prueba no se ha realizado en el tiempo esperado.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Compruebe que el volumen de la muestra de sangre sea suficiente para la prueba. Llene al menos hasta la línea marcada en el lateral del cartucho. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
3071	No se ha guardado ni imprimido una copia de seguridad de más del 90 % de los historiales de pacientes almacenados.	El analizador (en modo independiente) se está acercando a la capacidad máxima de almacenamiento de pruebas de pacientes (300) y el 90 % de las pruebas no están impresas ni en una copia de seguridad.	Imprima las pruebas o póngase en contacto con el administrador del sistema para realizar una copia de seguridad del analizador.
3072	Error en el trazado de Cora inicial.	La primera amplitud registrada no estaba dentro del intervalo previsto. Esto puede suceder con una muestra precoagulada o con una que se esté coagulando con excesiva rapidez.	Retire el cartucho y vuelva a procesar la prueba con un cartucho nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4001	Error al buscar los archivos en la llave USB Haemonetics.	El paquete de actualización de software está dañado.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4002	Tiempo de espera agotado para buscar los archivos en la llave USB Haemonetics.	El paquete de actualización de software no está en la llave USB o no está en la carpeta correcta.	Compruebe el contenido de la llave USB Haemonetics y apague y encienda de nuevo el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4003	Se han encontrado varios paquetes de actualización de software en la llave USB Haemonetics.	Hay dos o más paquetes de actualización de software en la carpeta de actualización de la llave USB.	Compruebe el contenido de la llave USB Haemonetics y apague y encienda de nuevo el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
4004	No se ha encontrado ningún paquete de actualización de software en la llave USB Haemonetics.	El paquete de actualización de software no está en la llave USB o no está en la carpeta correcta.	Compruebe el contenido de la llave USB Haemonetics y apague y encienda de nuevo el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4005	Error al copiar un archivo de la llave USB Haemonetics.	La llave USB no está completamente insertada o hay un problema de hardware con la llave o el puerto USB.	Compruebe que la llave USB Haemonetics está completamente insertada y apague y encienda el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4006	Tiempo de espera agotado para copiar el archivo de la llave USB Haemonetics.	La llave USB no está completamente insertada o hay un problema de hardware con la llave o el puerto USB.	Compruebe que la llave USB Haemonetics está completamente insertada y apague y encienda el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4007	Se ha encontrado un paquete de software no válido en la llave USB Haemonetics.	El paquete de actualización de software no es válido.	Compruebe el contenido de la llave USB Haemonetics y apague y encienda de nuevo el analizador para reiniciarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.
4008	Tiempo de espera agotado para comprobar el archivo en la llave USB Haemonetics.	El paquete de actualización de software no es válido o está dañado.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



Código de error	Mensaje en la pantalla LCD	Causa probable	Acción recomendada
4009	El reloj muestra una hora no válida.	El reloj no se ha configurado correctamente.	Apague la alimentación y vuelva a encenderla para reiniciar el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Haemonetics.



## Limpieza y desinfección del analizador

Las superficies del analizador TEG se deben frotar y desinfectar semanalmente, o con mayor frecuencia si fuera necesario. Siga procedimientos de desinfección de laboratorios médicos para evitar la contaminación del analizador y limitar la posibilidad de exposición a patógenos transmitidos por la sangre al personal operativo.

Se recomiendan los productos que contengan un 70-95 % de alcohol isopropílico. Las toallitas desechables germicidas de uso común (PDI Super Sani-Cloth® o equivalentes) son eficaces y no causarán daños en el analizador TEG cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El analizador TEG también se debe limpiar y desinfectar antes del envío de devolución cuando sea necesaria una reparación. Si desea más información, consulte ["Directrices para la devolución del producto" en la página 13.](#)

Todos los materiales empleados para la desinfección se deben desechar en recipientes adecuados para residuos de riesgo biológico.



### Atención:

- Apague el analizador y desenchúfelo de la pared antes de limpiarlo.
- No esterilice con vapor o en autoclave el analizador ni los cartuchos.
- No sumerja el analizador ni los cartuchos en ninguna solución.
- No limpie el analizador o los cartuchos con acetona ni con cualquier otro disolvente de plásticos o limpiador abrasivo.



*Nota: Si existe alguna duda acerca de la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza con las piezas del equipo o con el material contenido en su interior, el administrador o el supervisor del laboratorio puede ponerse en contacto con el representante o el distribuidor autorizado de Haemonetics.*

### Materiales necesarios

- Guantes desechables
- Alcohol isopropílico al 70-95 %, más gasas de 5 x 5 cm O BIEN toallitas desechables germicidas
- Agua corriente caliente

### Limpieza del analizador

#### Para limpiar y desinfectar las superficies del analizador:

1. Apague el analizador y desenchúfelo de la toma de corriente de la pared.
2. Póngase los guantes desechables.
3. Limpie a fondo todas las superficies externas del analizador TEG, incluida la pantalla táctil, con gasas humedecidas en alcohol isopropílico o toallitas desechables germicidas.





**Atención:** Evite que entre líquido en la ranura para cartuchos que se encuentra en la parte frontal del analizador o en los conectores del panel trasero.

## Limpieza del filtro

El analizador TEG tiene componentes de filtro montados en la parte trasera de la unidad para filtrar el aire que el ventilador introduce en la unidad. Este filtro se debe limpiar o sustituir en cada procedimiento de mantenimiento preventivo (MP) programado. Si se produce un error de temperatura antes de un MP programado, limpie el filtro según se indica en las siguientes instrucciones.

### Para limpiar el filtro:

1. Sujete los bordes de la cubierta del filtro y tire para retirarla.
2. Retire el filtro de la cubierta.
3. Enjuague el filtro con agua corriente templada hasta que quede limpio. No use jabón ni ningún otro agente limpiador.
4. Apriételo para extraer el agua sobrante, colóquelo sobre un trapo limpio y deje que se seque completamente.
5. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco y vuelva a introducirlo en su cubierta.
6. Presione la cubierta del filtro para volver a colocarla en el analizador.
7. Anote la fecha del mantenimiento.





## Capítulo 8

### **Especificaciones y características de rendimiento**

Especificaciones . . . . .	104
Especificaciones físicas . . . . .	104
Especificaciones ambientales . . . . .	104
Especificaciones eléctricas . . . . .	104
Especificación de la impresora . . . . .	105
Características de rendimiento . . . . .	106
Cumplimiento de las reglas de la FCC . . . . .	106
Garantía . . . . .	106



## Especificaciones

En las siguientes tablas se describen las especificaciones físicas, ambientales y eléctricas para trabajar con el analizador TEG® 6s.

### Especificaciones físicas

Las especificaciones físicas del analizador TEG son las siguientes:

Característica	Valor
Dimensiones	Anchura: 175 mm (6,9 pulgadas)
	Longitud: 257 mm (10,1 pulgadas)
	Altura: 270 mm (10,6 pulgadas)
Peso	4,2 kg (9,4 libras)
Pantalla	Pantalla táctil integrada de 4 hilos, LCD en color retroiluminada, resolución de 640 x 480

### Especificaciones ambientales

Las especificaciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento del analizador TEG son las siguientes:

Condición	Valor
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 32 °C (de 50 °F a 89,6 °F)
Presión de funcionamiento	De 0 a 2000 m (0 a 6560 pies) sobre el nivel del mar
Humedad de funcionamiento	Del 20% al 80% de HR (sin condensación)
Temperatura de transporte/conservación	De -20 °C a +50 °C (de -4 °F a 122 °F)
Humedad de transporte/conservación	Del 20% al 80% de HR (sin condensación)

### Especificaciones eléctricas

El analizador TEG 6s debe utilizarse en un entorno compatible con los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (EMC). Consulte el Apéndice A para obtener más información acerca del cumplimiento de IEC/EN.



A continuación, se indican las especificaciones eléctricas para utilizar el analizador TEG:

Característica	Valor
Voltaje nominal	100 VCA-240 VCA
Voltaje de salida de la fuente de alimentación	12 voltios de CC
Potencia de salida/corriente nominal	5 A, 60 W (máx.)
Frecuencia de suministro	50/60 Hz
Fusible reemplazable: 5 Amp	Fabricante: SIBA, N/P: GZ179021-5A, 5 mm x 20 mm, cerámico de acción rápida, reconocido por UL E167295

### Especificación de la impresora

Haemonetics recomienda la impresora térmica USB de recibos Epson TM-T20III (118034-00) para uso con el analizador TEG.



## Características de rendimiento

### Cumplimiento de las reglas de la FCC

Este equipo ha sido probado y cumple los límites para dispositivos digitales de Clase A, según la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso los usuarios deberán corregir las interferencias a su costa.



**Atención:** *Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por Haemonetics podrían anular la autorización del usuario para utilizar este equipo.*



**Nota:** *La FCC define "interferencia perjudicial" como: Cualquier emisión, radiación o inducción que pone en peligro el funcionamiento del servicio de navegación de radio u otros servicios de seguridad, o que degrada, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funciona según las reglas de la FCC.*

### Garantía

Haemonetics garantiza que sus productos fabricados (excluidos los suministros desechables o consumibles) están libres de defectos materiales o de mano de obra durante un año a partir de la fecha original de compra sujeta a estos términos y condiciones. No se aceptarán devoluciones sin la autorización de un representante de Haemonetics. Los productos no deben mostrar indicios de manipulación o uso inadecuados, incluidas reparaciones no autorizadas.

Bajo su propio criterio, Haemonetics puede reparar o sustituir los productos defectuosos cubiertos por esta garantía. Aun cuando Haemonetics no pueda reparar o sustituir el producto, la totalidad de su responsabilidad no podrá en ningún caso exceder el precio de compra. Haemonetics renuncia expresamente a cualquier otra garantía, ya sea expresa, implícita o legal, incluida la garantía de comerciabilidad y adecuación de uso. En ningún caso Haemonetics será responsable de daños consecuentes, incidentales o especiales que surjan de la utilización de sus productos.



## Apéndice A

### **Requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2**

Precauciones de funcionamiento .....	108
Fuente de alimentación .....	108
Inmunidad electromagnética .....	108
Compatibilidad electromagnética .....	109



## Precauciones de funcionamiento

### Fuente de alimentación



*Nota: El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética (EMC).*

El dispositivo se suministra con un cable de alimentación. No sustituya el cable de alimentación por uno alternativo. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de TEG para que le proporcionen uno de repuesto. Asegúrese siempre de que el cable de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación con la correspondiente conexión a tierra.



**Advertencia:** La continuidad de la conexión a tierra solo puede lograrse si el equipo está conectado a una toma de corriente con la correspondiente conexión a tierra.



**Atención:** No utilice accesorios o cables no aprobados. Los accesorios y cables no autorizados por *Haemonetics* que se utilicen junto con el dispositivo pueden aumentar los riesgos e influir en la compatibilidad con los requisitos de EMC.

### Inmunidad electromagnética

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móvil no aprobados por *Haemonetics* y los equipos de comunicación portátiles pueden afectar al sistema.



**Atención:** No seguro para RM. El dispositivo no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos o en salas blindadas para RF de equipos de resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.



**Atención:** No utilice lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID, Radio Frequency Identification) cerca del dispositivo.



**Atención:** No coloque el dispositivo y los accesorios directamente en posición adyacente a, ni sobre otro equipo, a menos que esté aprobado específicamente por *Haemonetics*.

Para evitar descargas electrostáticas, los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, se recomienda que la humedad relativa sea al menos del 30 %.



**Atención:** Si la humedad relativa del entorno de trabajo es inferior al 30 %, deben tomarse precauciones para evitar las descargas electrostáticas como tocar un gran objeto de metal antes de manipular el analizador o un cartucho desechable.



## Compatibilidad electromagnética



*Nota: No se produjeron desviaciones de la norma IEC/EN 60601-1-2 ni se usaron márgenes durante la prueba del sistema.*



**Atención:** *No seguro para RM. El dispositivo no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos o en salas blindadas para RF de equipos de resonancia magnética donde la intensidad de la perturbación electromagnética es elevada.*

**Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas**


El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, estas emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos.
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Conforme	



**Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, se recomienda que la humedad relativa sea al menos del 30 %.   <b>Atención:</b> Si la humedad relativa es inferior al 30 %, deben tomarse precauciones para evitar las descargas electrostáticas como tocar un gran objeto de metal antes de manipular el analizador o un cartucho desechable.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves, variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía. IEC/EN 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  < 5 % $U_T$ (> 95 % caída en $U_T$ ) para 5 segundos	< 5 % $U_T$ (> 95 % caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (60 % caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  < 5 % $U_T$ (> 95 % caída en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser de tipo comercial o para entorno hospitalario.  Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de suministro de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos del tipo comercial o para entorno hospitalario.


NOTA:  $U_T$  es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.





**Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM	Los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles deben utilizarse manteniendo la distancia de separación recomendada con cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables. Dicha distancia se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros.  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro <sup>a</sup> , deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> .  Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: El dispositivo se ha sometido a pruebas de inmunidad. No obstante, no es posible realizar pruebas en todos los modos y condiciones de funcionamiento posibles durante la prueba de inmunidad. Por ello, todas las funciones críticas del dispositivo están diseñadas con sistemas redundantes para garantizar el funcionamiento seguro y constante del dispositivo en todos los entornos de funcionamiento previstos.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de AM y FM de los equipos de radioaficionados y las emisoras de televisión, en teoría, no pueden predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético necesario para transmisores de RF fijos, debe plantearse un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como volver a orientar o situar el dispositivo.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 3 V/m.



**Tabla 4: Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y el dispositivo**

El dispositivo está previsto para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) móviles o portátiles y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Clasificación de la energía de salida máxima del transmisor Vatios (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una energía nominal de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el valor de la energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

