

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 0339 del 18 FEB. 2022

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: DETERMINA A CONTRARRE E CONTESTUALE AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST TROPONINA NECESSARI ALLE ESIGENZE DELL'U.O.C. PRONTO SOCCORSO ED OBI DEL P.O. DI TERAMO CIG: ZAD34FC253

Data 11/02/22 Firma [Signature]  
Il Responsabile dell'Istruttoria  
(Dott. Severino Di Sabatino Garbati)

Data 11/02/2022 Firma [Signature]  
Il Responsabile del Procedimento  
(Dott.ssa Emanuela Teodori)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo  
(Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Data 11.2.22 Firma [Signature]  
Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
(Dott. Vittorio D'Ambrosio)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole  
 non favorevole

Data 18-02-2022



Firma [Signature]  
Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Franco Santarelli)

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole  
 non favorevole

Data 18/02/2022



Firma [Signature]  
Il Direttore Sanitario  
(Dott. Maurizio Brucchi)

**Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia**

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, DOTT. VITTORIO D'AMBROSIO**

**VISTA** l'allegata richiesta redatta sull'apposito modulo allegato D, "*richiesta d'acquisto di beni durevoli infungibili e/o esclusivi da un produttore/fornitore predeterminato*", dalla Dott.ssa Anna Rita Gabriele Direttore dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo e vistata per accettazione dal Direttore del Dipartimento Emergenza ed Urgenza, per l'acquisizione in service di strumentazione per l'esecuzione di test troponina, modello: "i -STAT", produttore: ABBOT, con una stima di consumi annuali pari a n. 2.000 test; (allegato 1)

**CONSIDERATO** che il valore stimato per la fornitura di quanto in oggetto, ammonta ad € 39.000,00 iva esclusa;

**DATO ATTO** che:

- al fine di verificare l'esistenza o meno di ulteriore strumentazione rispetto a quella conosciuta, è stato pubblicato sulla piattaforma telematica aziendale in uso per le gare di appalto, in data 18/02/2021, apposito avviso di indagine di mercato; (allegato 2)
- entro il termine di scadenza del 01/03/2021 sono pervenute le offerte da parte delle ditte: 1) Siemens Healthcare srl, 2) Diagnosticare, 3) A. De Mori spa, 4) Roche Diagnostic spa; 5) Abbott srl, 6) Quidel Italy srl, 7) Gepa srl; (allegato 3)
- le summenzionate offerte sono state sottoposte all'esame della Dott.ssa Anna Rita Gabriele Direttore dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo, la quale ha ritenuto equivalente le proposte tecniche presentate dalle ditte 1) Siemens Healthcare srl 2) Diagnosticare 3) Roche Diagnostic spa 4) Abbott srl; (allegato 4)

**VISTI** gli artt.:

- 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina i principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni e stabilisce che: "L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni...si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice...";
- 36 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina, in particolare, i principi da seguire nell'affidamento di contratti di valore inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, ai sensi del quale "l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono nel rispetto dei principi di cui agli articoli 30, comma 1, 34 e 42, nonché del rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle



microimprese, piccole e medie imprese. Le stazioni appaltanti applicano le disposizioni di cui all'articolo 50”;

- 1 comma 2 lettera a) della legge 120/2020 così come modificato dall'art 51 comma 1 lettera a) sub. 2.1) del D.L. 33/2021, ai sensi del quale, fino al 30 giugno 2023 in deroga a quanto stabilito dall'art. 36 del D.Lgs n. 50/2016, le stazioni appaltanti procedono per servizi e forniture mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;
- 1 comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 130 della legge n. 145 del 30.12.2018 ai sensi del quale: “le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000,00 euro e di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero dal sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: “...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa”;
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: “Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;

**DATO ATTO** che la presente deliberazione, vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto previsto nel richiamato art. 32 comma 2 del D.Lgs n. 50/2016;

**ATTESO** che da verifiche effettuate sul portale degli Acquisti in Rete P.A. è risultato che per la tipologia di strumentazione richiesta ad oggi non sono presenti Convenzioni Consip attive

**RILEVATO** che, sebbene ai sensi della normativa richiamata ed in ragione del valore della procedura, sia consentito di ricorrere all'affidamento diretto, nel caso di specie trattandosi strumentazione prodotta e/o distribuita da una pluralità di operatori economici, si ritiene opportuno interpellare le ditte iscritte al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), partecipanti all'avviso d'indagine sopra citato, la cui strumentazione è stata ritenuta equivalente rispetto a quella conosciuta, invitandole a presentare un'offerta da aggiudicare, previa valutazione/prova pratica della strumentazione stessa, mediante sottoscrizione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016 della durata di anni 4 (quattro), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo quadro, ciò al fine di dare piena e concreta attuazione ai principi enunciati agli artt. 30 e 36 D.Lgs 50/2016, garantendo così la massima concorrenza ed assicurando nel contempo la qualità dell'approvvigionamento in grado di soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante;

**RISCONTRATO** che entro il termine prestabilito del 14/07/201 ore 18:00, per la presentazione delle offerte, hanno risposto le seguenti ditte: 1) Siemens Healthcare srl 2) Roche Diagnostic spa;

**DATO ATTO** che la Dott.ssa Anna Rita Gabriele Direttore dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo, a seguito dell'esame della documentazione tecnica, nonché alla visione/prova pratica della strumentazione offerta dalle sopra citate ditte, ha ritenuto l'offerta della Siemens Healthcare srl, funzionale alle esigenze dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo, come da dettagliata relazione finale; (allegato 5)

**RITENUTO** per quanto sopra di affidare l'acquisizione in service gratuito della strumentazione per l'esecuzione di test troponina, in favore della ditta Siemens Healthcare srl. con sede legale in Via Vipiteno 4 – Milano, telefono: 02/2431 pec: gare.shc@pec.siemens.it mediante sottoscrizione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016 della durata di anni 4 (quattro), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo quadro, per l'acquisizione dei citati test troponina, necessari per soddisfare le esigenze dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo;

**RITENUTO** altresì che nel caso di specie ricorrono i presupposti per la corresponsione degli incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs 50/2016, come da Regolamento interno revisionato con Deliberazione n. 1565/2021, atteso che l'affidamento consegue a procedura competitiva mediante acquisizione di più preventivi con relativa prova pratica e giudizio di idoneità tecnica;

**PRESO ATTO** del seguente quadro economico determinato ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs 50/2016;

QUADRO ECONOMICO			
A1	Importo soggetto a ribasso		€ 39.000,00
A2	Importo proroga tecnica semestrale		
A3	Importo quinto d'obbligo		€ 7.800,00
A4	Importo rinnovo		
A5	Costi della sicurezza per rimozione rischi interferenza		
A	TOTALE "A" VALORE DELLA PROCEDURA A1+A2+A3+A4+A5		€ 46.800,00
SOMME A DISPOSIZIONE			
B1	Incentivazione art. 113, comma 3 D. Lgs. n. 50/2016		€ 287,04
B2	Innovazione tecnologica art. 113, comma 4 D. Lgs. n. 50/2016		€ 156,00
B3	Spese pubblicità		
B4	Contributo Anac		
B5	I.V.A. su valore della procedura A	22% di A	€ 10.296,00
B6	I.V.A. su valori B3	22% di B3	
B	Totale "B" somme a disposizione B1+B2+B3+B4+B5+B6		€ 10.739,04
A+B	AMMONTARE COMPLESSIVO DELL'INTERVENTO		€ 57.539,04

**RISCONTRATA** la documentazione amministrativa prodotta dalla ditta Siemens Healthcare srl;

**RITENUTO** di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Dott.ssa Anna Rita Gabriele Direttore dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n.3, trattandosi di fornitura che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;

**DARE ATTO** altresì che la verifica di conformità della strumentazione in service gratuita, ai sensi dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016, è svolta dal personale tecnico addetto in servizio presso l'U.O.C. Fisica Sanitaria;

**RILEVATO** che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero CIG che identifica la procedura è il seguente ZAD34FC253;

**VISTO** il D.Lvo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il D.Lvo 30 luglio 1999, n. 286, e successive modifiche ed integrazioni;

## PROPONE DI

1. **AFFIDARE** l'acquisizione in service gratuito della strumentazione per l'esecuzione di test troponina, in favore della ditta Siemens Healthcare srl., con sede legale in Via Vipiteno 4 – Milano, telefono: 02/2431 pec: gare.shc@pec.siemens.it, mediante sottoscrizione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs 50/2016 della durata di anni 4 (quattro), il cui valore complessivo è stimato in € 39.000,00 iva esclusa, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso di vigenza dell'accordo quadro, per l'acquisizione dei citati test troponina, necessari per soddisfare le esigenze dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo alle condizioni tecniche ed economiche, sotto indicate (allegato 6):

Tipologia prodotto richiesto	Descrizione e codice prodotto offerto	CND	RDM	Q.tà per confezione	Prezzo a confezione iva esclusa	Prezzo unitario per singolo test iva esclusa	Iva %
TEST TROPONINA	Atellica VTLi Cart hs-Ctnl 24 ct - Codice 11555609	W0102160703	2090848	24	€ 240,00	€ 10,00	22
STRUMENTAZIONE	1 (uno) Analizzatore POCT mod. ATELLICA VTLi - cod. 11555586	W0102160703	2090840	SERVICE GRATUITO			22
CONSUMABILI	Pathonorm Cardiac Acute Liq L-1 - cod. 11555717	SCONTO MERCE					22
	Pathonorm Cardiac Acute Liq L-2 - cod. 11555718	SCONTO MERCE					22
	QC Dropper Tips - CONS - 6 pcs. - cod. 11556042	SCONTO MERCE					22
	Smearsafe Dispenser - CONS - 1000 pcs - cod. 11555893	SCONTO MERCE					22

2. **AUTORIZZARE** il punto ordinante accreditato della Asl di Teramo ad emettere sul portale degli acquisti in rete P.A. il necessario ordinativo di fornitura a favore della ditta Siemens Healthcare srl;
3. **DARE ATTO** che alla spesa per l'acquisizione di test troponina fino all'importo massimo di € 39.000,00 iva esclusa e di € 47.580,00 iva inclusa (22%), si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dall'U.O.C. Controllo di Gestione in sede di contrattazione di budget e che gli ordini saranno emessi dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. di Teramo;
4. **APPROVARE** il seguente quadro economico ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs 50/2016;

QUADRO ECONOMICO		
A1	Importo soggetto a ribasso	€ 39.000,00
A2	Importo proroga tecnica semestrale	
A3	Importo quinto d'obbligo	€ 7.800,00
A4	Importo rinnovo	
A5	Costi della sicurezza per rimozione rischi interferenza	
A	TOTALE "A" VALORE DELLA PROCEDURA A1+A2+A3+A4+A5	€ 46.800,00
SOMME A DISPOSIZIONE		
B1	Incentivazione art. 113, comma 3 D. Lgs. n. 50/2016	€ 287,04
B2	Innovazione tecnologica art. 113, comma 4 D. Lgs. n. 50/2016	€ 156,00
B3	Spese pubblicità	
B4	Contributo Anac	
B5	I.V.A. su valore della procedura A	22% di A € 10.296,00
B6	I.V.A. su valori B3	22% di B3
B	Totale "B" somme a disposizione B1+B2+B3+B4+B5+B6	€ 10.739,04
A+B	<b>AMMONTARE COMPLESSIVO DELL'INTERVENTO</b>	<b>€ 57.539,04</b>

5. **PRECISARE** che:

- agli importi di cui all'art.113 comma 3 e 4 del D. Lgs 50/2016, si farà fronte con il fondo incentivazione di cui al sotto conto n. 02.03.05.05.09.00
- il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre art. 32 comma 2 del D.Lgs 50/2016;

6. **NOMINARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), la Dott.ssa Anna Rita Gabriele Direttore dell'U.O.C. di Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al paragrafo 10 della Linea Guida ANAC n.3, trattandosi di fornitura che impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla preponente;

7. **DARE ATTO** altresì che la verifica di conformità della strumentazione in service gratuito, ai sensi dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016, è svolta dal personale tecnico addetto, in servizio presso l'U.O.C. Fisica Sanitaria;

8. **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, in ragione di quanto riportato in narrativa.

### IL DIRETTORE GENERALE

**Preso atto:**

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo e Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole;



### DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata



**IL DIRETTORE GENERALE**  
*Dott. Maurizio Di Giosia*

## ALLEGATI ALLA DELIBERA:

- Allegato 1: Richiesta di Acquisto;
- Allegato 2: Avviso di indagine di mercato;
- Allegato 3: Offerte pervenute;
- Allegato 4: Relazione su equivalenza delle offerte;
- Allegato 5: Relazione Dott.ssa Anna Rita Gabriele;
- Allegato 6: Offerta economica e tecnica ditta SIEMENS HEALTHCARE.







ALLEGATO 2

REGIONE ABRUZZO  
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 4 – TERAMO



C.F. e P. Iva 00115590671  
U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
Tel. 0861 420291 PEC: [abs@pec.aslteramo.it](mailto:abs@pec.aslteramo.it)  
Circonvallazione Ragusa, 1 – 64100 Teramo

## Avviso esplorativo per l'eventuale affidamento della fornitura di sistema per test troponina per le esigenze del Pronto Soccorso del P.O. di Teramo.

Il presente avviso esplorativo è finalizzato ad una consultazione del mercato per l'affidamento della fornitura di sistema per test troponina, tecnologia tipo I-STAT o equivalente con relativi test, per il periodo di anni tre.

Il n. di test annuo è stimato per il Pronto Soccorso del P.O. di Teramo in n. di 2000. L'apparecchio deve essere fornito in comodato d'uso gratuito con assistenza full-risk.

Successivamente il sistema potrebbe essere esteso anche agli altri 3 Presidi Ospedalieri dell'ASL di Teramo.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare i prodotti in argomento dovranno far pervenire la propria manifestazione **entro e non oltre il 1 Marzo 2021**, corredata della seguente documentazione:

- ✓ Schede tecniche dei prodotti proposti;
- ✓ Listino prezzi test troponina
- ✓ Dichiarazione percentuale di sconto relativo al test da applicare sul listino;
- ✓ Prezzo finale del costo singola prestazione.

Ai fini della presentazione della manifestazione di interesse, è necessario accedere all'area pubblica della piattaforma telematica dal sito internet <http://www.aslteramo.it> – “gare di appalto” – “bandi di gare e procedure”.

Una volta entrati in suddetta area pubblica, le modalità per registrarsi e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma sono illustrate nel documento “Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del Portale Appalti”, parte integrante e sostanziale al presente disciplinare di gara, disponibile nella sezione “Informazioni”, cliccando sulla voce “Accesso area riservata”.

**La manifestazione di interesse va presentata, esclusivamente a mezzo piattaforma, utilizzando la funzionalità in calce alla pagina relativa alla procedura in argomento “Comunicazioni riservate al concorrente” – “Invia comunicazione” seguendo le istruzioni a video ed allegando tutta la documentazione richiesta nell'avviso.**

Tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC dell'operatore economico che si è registrato per la presentazione dell'offerta telematica, utilizzando le funzionalità di comunicazione tra stazione appaltante e operatore economico messe a disposizione dalla piattaforma telematica.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In particolare, la modifica all'indirizzo PEC dovrà essere aggiornata anche sui dati anagrafici inseriti in sede di registrazione sulla piattaforma come meglio specificato nel documento “Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica di accesso all'Area Riservata del Portale appalti”.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici e non vincola in alcun modo l'Azienda USL che si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare l'avviso e di non procedere ad alcun affidamento.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

Il Funzionario Amministrativo  
(f.to dott.ssa Emanuela Teodori)

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione beni e servizi  
(f.to dott. Vittorio D'Ambrosio)

3

ALLEGATO 3



Avvisi Archivi Report Utilità

Home - Lista avvisi - Avviso A0059 - Comunicazioni ricevute per l'avviso A0059

Lista: Azioni  
 Imposta filtro  
 Documenti  
 Informazioni pagina  
 Tornare  
 Indietro

Trovati 8 elementi. Tutti gli elementi visualizzati.

Opzioni **Miscelata** **Disattiva**

Data e ora Invio	Descrizione	Ente
01/03/2021 15:10:02	AVVISO DOCUMENTAZIONE	SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.
01/03/2021 14:58:04	Avviso esplorativo per l'eventuale affidamento della fornitura di sistema per test	Diagnosticare
01/03/2021 12:18:21	ISTANZA DI PARTECIPAZIONE	A DE NORI SPA CON SOCIO UNICO
01/03/2021 10:31:23	Avviso esplorativo per l'eventuale affidamento della fornitura di sistema per test	Diagnosticare
01/03/2021 10:31:23	Avviso esplorativo per l'eventuale affidamento della fornitura di sistema per test	Diagnosticare
26/02/2021 15:27:43	Istanza di partecipazione	Roche Diagnostics S.p.a.
25/02/2021 10:09:44	Invio manifestazione di interesse	Abbott s.r.l.
24/02/2021 19:41:22	Invio offerta - Sistema Test Itronina	Quidel Italy SH
24/02/2021 14:11:50	Avviso esplorativo per l'eventuale affidamento della fornitura di sistema per test	GEPA SRL
10/03/2021	Itronina per le esigenze del Fronte Soccorso del P.O. di Teramo.	

Avvisi | A.S.L. Teramo - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi | info



ALLEGATO 4

**Da:** Di Quinzio Luigi <[luigi.diquinzio@aslteramo.it](mailto:luigi.diquinzio@aslteramo.it)>

**Inviato:** venerdì 16 aprile 2021 13:30

**A:** Teodori Emanuela <[emanuela.teodori@aslteramo.it](mailto:emanuela.teodori@aslteramo.it)>

**Cc:** Gabriele Annarita <[annarita.gabriele@aslteramo.it](mailto:annarita.gabriele@aslteramo.it)>

**Oggetto:** Procedure acquisto Troponina fast analisi delle proposte.

Gent.ma dott.ssa buongiorno,

Abbiamo analizzato le proposte pervenute valorizzando la portabilità, e la grandezza dello strumento.

Sono risultate idonee alle nostre valutazioni le seguenti ditte:

- Siemens
- Roche
- Abbott
- Lansioambio diagnostiCare solo per le macchine modello L5-1100 E L5 4000.

Avevamo ipotizzato, secondo lo storico un consumo forfettario di circa duemila/test anno, ma, considerato il COVID -19 che ha portato ad una notevole riduzione degli accessi, e considerato che ormai siamo già quasi alla fine del primo semestre, sicuramente non sarà possibile raggiungere gli obiettivi di consumo prefissati.



*[Handwritten mark]*



**Oggetto: Prova comparativa Strumenti POCT Troponina Roche e Siemens –  
Troponina del Laboratorio**

Il 23 novembre scorso è stata eseguita la prova in oggetto, mettendo a confronto lo strumento POCT della ditta Roche (Troponina T hs), con il POCT della ditta Siemens (Troponina I hs) e confrontando i risultati con quelli della Troponina T hs in uso nel Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero.

Sono stati reclutati i pazienti giunti in Pronto Soccorso per dolore toracico e sono stati inseriti come controllo volontari sani (Personale del Pronto Soccorso).

Ai pazienti che riferivano dolore toracico è stato eseguito un Elettrocardiogramma ed un prelievo ematico per Troponina, oltre altri esami di laboratorio necessaria alla diagnosi.

Ai volontari è stato fatto un prelievo per il dosaggio della Troponina.

Il prelievo della Troponina eseguito sui pazienti e sui volontari è stato diviso in 3 campioni che sono stati processati nel laboratorio e in ogni POCT (Roche e Siemens) e quindi sono stati esaminati i risultati.

In conclusione:

**Sensibilità vs Troponina del laboratorio (100%)**

- ROCHE 66,6%
- SIEMENS 100%

**VPN (VALORE Predittivo Negativo) per la Troponina del laboratorio (100%)**

- ROCHE 85,7%
- SIEMENS 100%

**Specificità vs Troponina del laboratorio per SCA (Sindrome Coronarica Acuta) 42,8%**

- SIEMENS e ROCHE sovrapponibili 85,7%.

La conclusione di questa prova su pochi campioni selezionati in Pronto Soccorso, ha evidenziato che essendo la Troponina T hs un marcatore sia del danno



**AUSL 4  
TERAMO**

IL MEDICO È NEL TUO TERRITORIO

REGIONE ABRUZZO  
Azienda Sanitaria Locale – Teramo  
PO "G. Mazzini" Teramo  
Pronto Soccorso ed OBI  
f.f. Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza  
Direttore: Dott.ssa Anna Rita Gabriele  
0861 429280 fax 0861 429290

miocardio acuto che del danno ischemico cronico, è anche un indicatore per il monitoraggio prognostico del paziente cardiopatico e con IRC.

In conclusione:

La Troponina I hs della Ditta Siemens è più performante in termini di specificità per SCA e quindi l'utilizzo in Pronto Soccorso, esclusivamente per i casi di dolore toracico, potrebbe ridurre i tempi di attesa del paziente e, nello stesso tempo, anche i tempi di attesa del risultato del esame della Troponina del laboratorio e quindi screenare i pazienti con dolore toracico tipico (SCA).

La scelta cade sulla Troponina I hs della Ditta Siemens poiché, a seguito della prova comparativa, ha soddisfatto la finalità di tale esame atto ad individuare pazienti con SCA in tempi brevissimi con successiva immediata terapia del caso.

Inoltre con tale POCT si evitano incongruenze analitiche da gestire nella quotidianità clinica che spesso ci troviamo ad affrontare, e si riduce la ripetitività del dosaggio seriato della Troponina, rimodulando il rapporto costo/utilità per il paziente.

Dott.ssa Anna Rita Gabriele

  
A.S.L. 4 - P.O. TERAMO  
DIRETTORE  
U.O.C. PRONTO SOCCORSO E OBI  
67 - 86 - 1629  
DOTT.SSA GABRIELE ANNA RITA



Trattativa Diretta per la fornitura di strumentazione per l'esecuzione di test Troponina necessari alle esigenze dell'U.O.C. Pronto Soccorso ed OBI del P.O. di Teramo: CID ZF93261F8B

Prot. n° G / 1770 – 2021

Offerta n. 20104658

La scrivente società Siemens Healthcare S.r.l., con sede legale in Milano, Via Vipiteno 4, con capitale sociale di 50.000.000,00 Euro interamente versato, iscrizione nel registro Imprese di Milano e C.F. 04785851009 , R.E.A. Milano n° 1459360, P.I. 12268050155, con riferimento alla Vostra richiesta, con la presente Vi sottopone la seguente offerta:

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

Imballo:	Gratis
Porto:	Franco
Pagamento:	Rimessa diretta entro 60 gg. data ric. fattura
Consegna reagenti:	entro 5 gg. lavorativi ricevimento ordine
Consegna strumenti:	come previsto all'art. 10 della lettera di invito
Validità prezzi:	I prezzi rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.
Validità offerta:	12 mesi dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta

**OFFERTA ECONOMICA**

AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE		AREA COMPILATA DALLA DITTA OFFERENTE					
Tipologia prodotto richiesto	descrizione e codice prodotto offerto	CND	RDM	Q.tà per confezione	prezzo a confezione iva esclusa	prezzo unitario per singolo test iva esclusa	Aliquota Iva da applicare
TEST TROPONINA	Atellica VTLi Cart hs-Ctnl 24 ct - Codice 11555609	W0102160703	2090848	24 cartrige	240,00 €	€ 10,00000	22%

L'offerta è comprensiva dei seguenti materiali di consumo:

Pathonorm Cardiac Acute Liq L-1 - cod. 11555717	sconto merce
Pathonorm Cardiac Acute Liq L-2 - cod. 11555718	sconto merce
QC Dropper Tips - CONS - 6 pcs. - cod. 11556042	sconto merce
SmearSAFE Dispenser - CONS - 1000 pcs - cod. 11555893	sconto merce

Per l'esecuzione dei test offerti Vi verrà messa a disposizione per tutta la durata della fornitura la strumentazione completa di ogni accessorio per il corretto funzionamento:

n. 1 (uno) Analizzatore POCT mod. ATELLICA VTLi - cod. 11555586 - Codice CND W0102160703 - Codice RDM 2090840 -

I manuali d'uso vengono consegnati unitamente alla strumentazione.

Le spese di installazione, inclusa la fornitura dei pezzi di ricambio, l'aggiornamento hardware e software, saranno a carico della nostra Società.

Intendiamo precisarVi che l'uso della strumentazione si intende fattore unitario con l'acquisto di reagenti e consumi e pertanto l'utilizzo e la manutenzione dello strumento vengono compresi nei prezzi di tali prodotti.

Il sistema rimane di proprietà di Siemens Healthcare S.r.l. per tutta la durata del contratto.

Sarà ns. cura provvedere all'addestramento ed all'aggiornamento del personale che utilizzerà i Sistemi presso il Vostro Laboratorio.

Garanzie Assicurate: Responsabilità Civile Terzi (RCT) - Responsabilità Civile dei Prodotti (RCP).

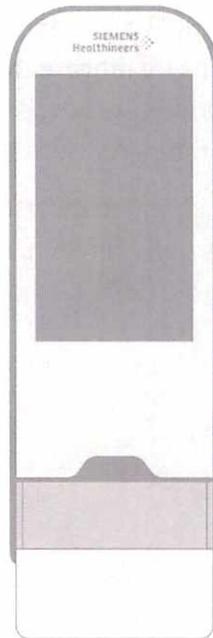
L'offerta è comprensiva di Assistenza Tecnica "Full Risk".

L'offerta è comprensiva degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro pari ad € 254,03, e dei costi della manodopera pari ad € 11.189,32. Si dichiara altresì che i suddetti costi non sono soggetti a ribasso.

Milano, 14 Luglio 2021

Siemens Healthcare S.r.l.  
Dr. Luca Tognoli  
Procuratore

ALLEGATO 6



**Atellica<sup>®</sup> VTLi**  
Immunoassay Analyzer

*Manuale Utente*

È vietata la riproduzione con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma di qualunque parte del presente Manuale Utente o dei prodotti descritti senza previo consenso scritto di Siemens Healthcare Diagnostics.

Le informazioni contenute nel presente Manuale Utente sono da ritenere corrette al momento della stampa. Tuttavia, Siemens Healthcare Diagnostics continua a migliorare i propri prodotti e si riserva il diritto di modificare le specifiche, le apparecchiature e le procedure di manutenzione in qualsiasi momento senza preavviso.

Nel caso in cui il sistema sia utilizzato in un modo diverso da quello specificato da Siemens Healthcare Diagnostics, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere compromessa. Consultare tutte le indicazioni di attenzione e pericolo.

---

 Origin DE  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
[www.siemens.com/poc](http://www.siemens.com/poc)

**Siemens Healthineers  
Headquarters**  
Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

 11556032

# **Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer**

*Manuale Utente*

9

# SOMMARIO

## CAPITOLO 1 Introduzione ad Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

Informazioni sul presente Manuale Utente	2
Uso previsto	2
Avvertenze e precauzioni generali	2
Pulizia dell'analizzatore	2
Familiarizzare con Atellica VTLi system	3
VTLi Immunoassay analyzer	3
Docking station	3
Software di servizio	4
Cartucce del test	4
Configurazione di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	4
Contenuto della confezione	4
Disimballaggio e assemblaggio	4
Identificazione dei comandi dell'analizzatore	6
Identificazione dei comandi della docking station	7
Collegamento della docking station	8
Installazione della batteria dell'analizzatore	8
Configurazione dell'analizzatore	9
Attivazione/disattivazione dell'analizzatore	9
Lavorare con la docking station	9
Introduzione all'interfaccia utente	10
La schermata Home	10
Icone e pulsanti comuni	11
Inserimento di informazioni	12
Funzionamento del lettore di codice a barre	12
Uso della tastiera su schermo	13
Effettuare login e logout	13
Maggiori informazioni su Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	14
Istruzioni per l'uso	14
Manuale Utente avanzato	14
Guida rapida di avvio	14
Informazioni sulla sicurezza	14
Protezione personale dai rischi biologici	14
Riconoscimento delle fonti di contaminazione	14
Prevenzione della contaminazione	15
Bibliografia	16

## CAPITOLO 2 Esecuzione di test di campioni paziente

Avvertenze e precauzioni generali	18
Preparazione del test	18
Usare le cartucce reagenti	18
Raccolta di un campione	19
Esecuzione di un test	19
Avvertenze e precauzioni per l'esecuzione dei test	19
Flusso di lavoro di base del test	20
Identificazione del paziente	20

Inserimento di una cartuccia (schermata Inserisci cartuccia)	20
Selezione del tipo di campione	21
Aggiunta del campione paziente (schermata Aggiungi campione)	21
Visualizzazione dei risultati e dettagli dei risultati	23
Rimozione di una cartuccia (schermata Rimuovi cartuccia)	23
Completamento di un test (schermata Fine)	23
Esecuzione di test successivi (schermata Risultati)	24
Elaborazione dei risultati del test paziente	24
Visualizzazione dei risultati del test paziente	24
Filtrare i risultati del test per data, tipo di test, utente o tipo di cartuccia	25

## CAPITOLO 3 Esecuzione del controllo qualità

Informazioni sul controllo qualità	28
Linee guida durante l'esecuzione di un test QC	28
Esecuzione di un test di controllo qualità (QC)	28
Elaborazione dei risultati del test QC	30
Visualizzazione dei risultati del test QC	30
Filtrare i risultati del test per data, tipo di test, utente o tipo di cartuccia	31
Aggiungere nuovi lotti QC	31

## CAPITOLO 4 Risoluzione dei problemi e manutenzione

Messaggi dell'analizzatore e risoluzione dei problemi	34
Risoluzione dei problemi generali	34
Manutenzione	35
Avvertenze e precauzioni generali	35
Pulizia e disinfezione	35
Pulizia di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	36
Disinfezione di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	38
Manutenzione della batteria	38
Visualizzazione delle informazioni relative agli analizzatori	40
Visualizzazione delle impostazioni di connettività	40
Prodotti ordinabili	41

## APPENDICE A Specifiche

Specifiche tecniche	44
Compatibilità elettromagnetica (CEM)	45
Dichiarazione di conformità	45

## APPENDICE B Simboli e glossario

Simboli	48
Glossario	49

Abbreviazioni	50
<hr/>	
APPENDICE C Teorica dell'operatività	
Panoramica	52
Indice	55



**CAPITOLO 1**  
Introduzione  
ad Atellica VTLi  
Immunoassay  
Analyzer

### Informazioni sul presente Manuale Utente

Il presente Manuale Utente descrive le funzionalità di Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer e illustra come utilizzare il sistema ed eseguirne la manutenzione. È necessario leggere attentamente questo Manuale Utente prima di utilizzare il dispositivo e i relativi materiali di consumo. Conservare questo Manuale Utente per poterla consultare in futuro.

In questa guida sono utilizzate le seguenti convenzioni:

#### Descrizione dei simboli



Indica informazioni aggiuntive su una funzionalità o una schermata.



Indica operazioni importanti o informazioni sulla sicurezza.



Indica un potenziale pericolo di rischio biologico. Seguire sempre le pratiche di sicurezza standard e le linee guida del proprio laboratorio quando si lavora con materiali a rischio biologico.

**Successivo >  
Fine**

Nelle istruzioni, presenta una serie di comandi da toccare per raggiungere una schermata.

#### Uso previsto

Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer è destinato ad essere utilizzato da operatori sanitari in laboratori clinici e contesti point-of-care, per misurare la concentrazione di biomarcatori nel sangue intero o nel plasma mediante cartucce monouso.

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer rappresenta una soluzione per la valutazione quantitativa di immunodosaggi tramite la tecnologia Magnotech®.

#### Avvertenze e precauzioni generali

Osservare sempre le seguenti linee guida di sicurezza e uso quando si testano i campioni dei pazienti con l'analizzatore.

- Seguire sempre le linee guida di sicurezza e le procedure standard stabilite dal proprio laboratorio.
- Indossare dispositivi di protezione individuale quali occhiali di sicurezza, guanti, camici da laboratorio o grembiuli quando si lavora con contaminanti a possibile rischio biologico.
- Smaltire i materiali contaminati in base alla procedure di controllo per i rischi biologici del proprio laboratorio.
- Non utilizzare l'analizzatore in prossimità di un forte campo magnetico.
- Questo dispositivo contiene componenti sensibili. Maneggiare con cura, evitare gli urti e i cambiamenti improvvisi di temperatura e umidità.

Per ulteriori informazioni, vedere *Informazioni sulla sicurezza*, a pagina 14.

#### Pulizia dell'analizzatore

Pulire l'analizzatore seguendo le linee guida sulla pulizia raccomandate da Siemens Healthineers.

Per ulteriori informazioni, vedere *Pulizia e disinfezione*, a pagina 35.



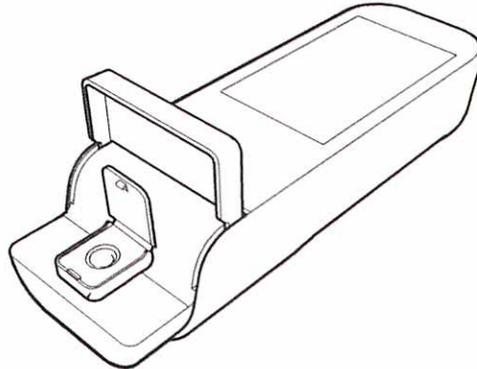
### Familiarizzare con Atellica VTLi system

Atellica VTLi system è costituito dai seguenti componenti:

- Analizzatore
- Docking station
- Software di servizio
- Cartucce del test

### VTLi Immunoassay analyzer

L'analizzatore è un dispositivo portatile per point of care che esegue un test su un campione.

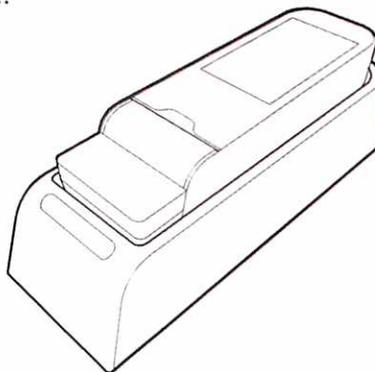


Dopo aver inserito una cartuccia nuova, inutilizzata nell'analizzatore, l'analizzatore sollecita l'utente ad applicare il campione nel momento appropriato. L'analizzatore quindi esegue il test e ne visualizza i risultati. L'analizzatore non eseguirà un test se un campione viene applicato alla cartuccia prima che la cartuccia sia inserita nell'analizzatore.

### Docking station

L'analizzatore può essere collegato alla docking station per:

- Eseguire un test
- Ricaricare le batterie
- Configurare l'analizzatore tramite il software di servizio
- Caricare i dati o i risultati dei test (tramite il software middleware) ai sistemi informatici dell'ospedale se pertinente.



Una docking station può supportare diversi analizzatori.

### Software di servizio

Il software di servizio consente di eseguire le seguenti operazioni:

- Configurare l'analizzatore
- Monitorare lo stato dell'analizzatore

**i** Per ulteriori informazioni, consultare la *Guida dell'utente avanzata di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*.

### Cartucce del test

Le cartucce monouso utilizzate dall'analizzatore per testare i campioni dei pazienti. Ogni cartuccia è esclusivamente monouso; non eseguire mai un test con una cartuccia già utilizzata in precedenza. Per ogni test, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con le cartucce. Il materiale del campione dipende dal test da eseguire. Il campione può essere sangue intero o plasma. Consultare le istruzioni per l'uso del test per la definizione del campione.

### Configurazione di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

#### Contenuto della confezione

Atellica VTLi system è contenuto in un'unica scatola, contenente:

- Analizzatore
- Docking station
- Cavi di alimentazione, alimentazione CA, cavo Ethernet, batteria, cacciavite torx
- Documentazione (Manuale Utente, Guida rapida di riferimento)

**i** Le cartucce di test devono essere ordinate separatamente.

#### Linee guida per l'installazione

- La docking station richiede un collegamento elettrico.
- La docking station fornisce un collegamento alla rete locale o direttamente a un computer.
- È necessario installare su un computer il software di servizio, che gestisce la comunicazione da e verso uno o più analizzatori installati a scopo di configurazione e servizio, e il software middleware, che gestisce il trasferimento dei dati verso il sistema informatico dell'ospedale.
- Siemens Healthineers raccomanda di utilizzare Windows NTP per implementare il profilo CT. Sul PC di servizio deve essere installata/abilitata questa soluzione.
- Si consiglia l'utilizzo di connessioni VPN per il servizio da remoto per Siemens Healthineers remote Service (e middleware software remote service)

**i** Contattare il rappresentante locale di Siemens Healthineers se è necessaria la connessione al sistema informatico del laboratorio.

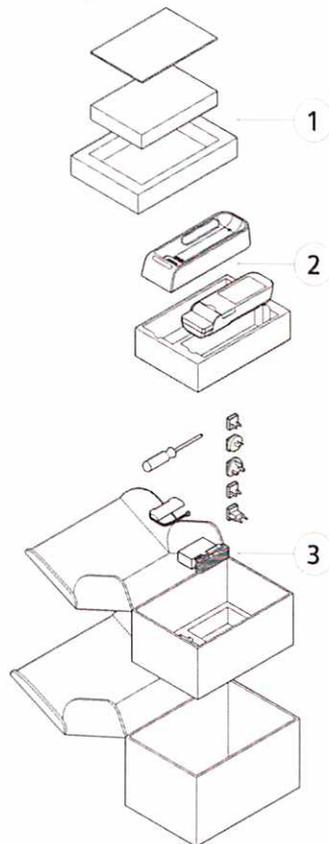
#### Disimballaggio e assemblaggio

Seguire le seguenti istruzioni per disimballare e assemblare Atellica VTLi Immunoassay Analyzer.

**i** Ispezionare la scatola e il suo contenuto e informare il corriere in caso di eventuali danni o componenti mancanti.

### ISTRUZIONI

1. Aprire con cautela la scatola di spedizione e rimuovere il pacchetto documentazione dall'inserito in schiuma posto in alto.

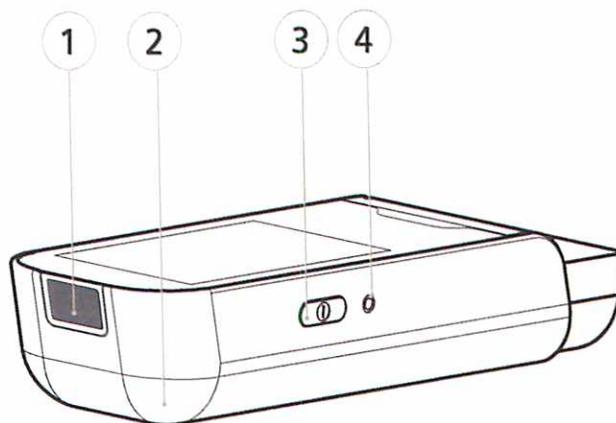


1	Documentazione per l'utente (Manuale Utente, Guida rapida di riferimento)
2	Analizzatore, alimentatore docking station, batteria, cavi di alimentazione, cacciavite torx
3	Scatola interna con: alimentatore, batteria, cavi di alimentazione, cacciavite torx

2. Aprire con cautela la scatola interna.
3. Estrarre le 2 buste di plastica dall'inserito in schiuma. Una contiene l'analizzatore e l'altra la docking station.
4. Rimuovere l'inserito in schiuma che conteneva analizzatore/docking station.
5. Estrarre gli accessori dall'inserito in schiuma.
6. Per estrarre l'analizzatore e la docking station, aprire con cautela ogni busta.
7. Per estrarre la documentazione per l'utente, aprire il pacchetto ed estrarre il contenuto.

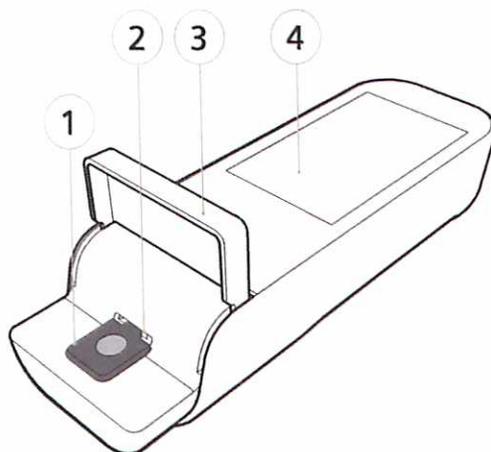
### Identificazione dei comandi dell'analizzatore

#### Vista laterale



1	Lettoce di codici a barre
2	Sportellino del vano batteria
3	Pulsante di accensione/spegnimento
4	Pulsante di reset

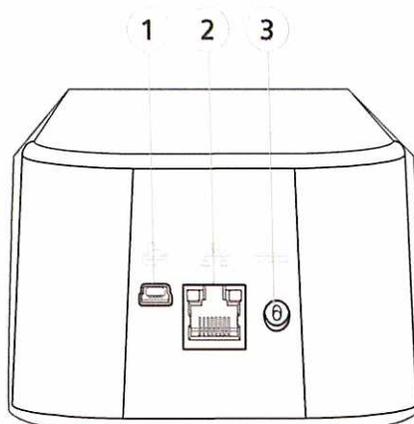
#### Vista dall'alto



1	Area di inserimento cartuccia
2	Slot cartuccia
3	Coperchio dell'analizzatore
4	Schermo dell'analizzatore

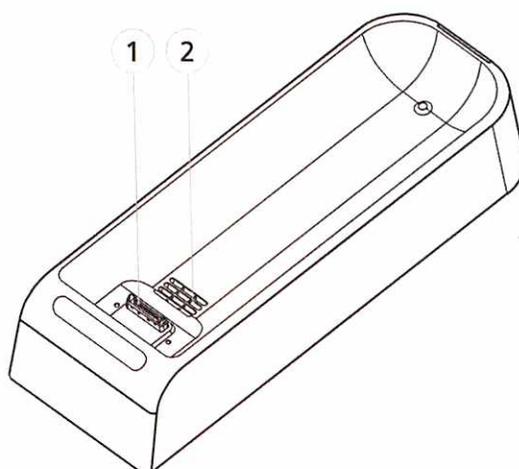
### Identificazione dei comandi della docking station

*Vista posteriore (porte di collegamento)*



1	Non utilizzata
2	Collegamento di rete
3	Collegamento adattatore di alimentazione

*Vista dall'alto*



1	Connettore dell'analizzatore
2	Ventola di raffreddamento



Non inserire oggetti o versare liquidi nell'area della ventola di raffreddamento per evitare il malfunzionamento del sistema di raffreddamento.

### Collegamento della docking station

#### ISTRUZIONI

1. Collegare un'estremità del cavo Ethernet alla docking station, e l'altra estremità a una porta sulla rete locale o direttamente al PC.
2. Collegare l'adattatore CA alla docking station e collegare l'adattatore CA alla fonte di alimentazione tramite il cavo di alimentazione.

**i** La docking station deve essere collegata alla fonte di alimentazione CA per caricare la batteria dell'analizzatore e raffreddare l'analizzatore con la ventola di raffreddamento. Se la docking station non è collegata all'alimentazione quando l'analizzatore è collegato, la batteria dell'analizzatore si scarica.

### Installazione della batteria dell'analizzatore

Prima di utilizzare l'analizzatore, è necessario installare la batteria usando il cacciavite torx incluso nella scatola degli accessori.

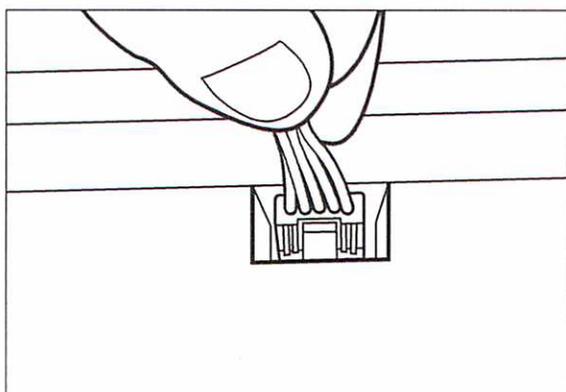


Prima dell'uso, caricare la batteria dell'analizzatore per almeno un'ora per assicurare che l'analizzatore possa funzionare correttamente se utilizzato scollegato. Per una ricarica parziale della batteria serve un'ora; per una ricarica completa servono circa 2 ore.

Quando è scollegato, il sistema è in grado di eseguire almeno un test dopo un'ora di ricarica della batteria, ma è preferibile ricaricare completamente la batteria prima del primo utilizzo

#### ISTRUZIONI

1. Sul retro dell'analizzatore, individuare la vite piccola che tiene lo sportellino del vano batteria in posizione.
2. Utilizzare il cacciavite torx per rimuovere completamente la vite e metterla da parte.
3. Far scorrere il coperchio verso l'alto per rimuoverlo dall'analizzatore.
4. Inserire il connettore di plastica della batteria nell'analizzatore. Farlo scattare in posizione.
5. Inserire la nuova batteria nel vano batteria.



6. Posizionare i cavi prima di richiudere lo sportellino.

**!** Assicurarsi che i cavi non siano piegati e non interferiscano con la chiusura dello sportellino del vano batteria.

7. Richiudere lo sportellino del vano batteria dell'analizzatore.
8. Reinserire e stringere leggermente la vite dello sportellino del vano batteria.

### Configurazione dell'analizzatore

La fase finale dell'impostazione dell'analizzatore consiste nell'utilizzare il software di servizio per configurare la connettività dell'analizzatore, gli utenti e i test e le opzioni del carico di lavoro.

 Fare riferimento al *Manuale Utente avanzato di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer* per le istruzioni complete sull'installazione e l'utilizzo del software di servizio.

 Seguire le procedure stabilite dal proprio ospedale o laboratorio per assicurare la corretta installazione.

### Attivazione/disattivazione dell'analizzatore

#### Accensione dell'analizzatore

##### ISTRUZIONI

1. Premere il pulsante Alimentazione posto sul lato dell'analizzatore.
2. L'analizzatore avvia ed esegue un autotest per assicurare un corretto funzionamento. L'avanzamento dell'autotest è visualizzato sullo schermo dell'analizzatore.
3. Attendere che l'analizzatore termini l'autotest prima di continuare a utilizzarlo. Una volta terminato l'autotest appare la schermata Home.

 L'autotest dell'analizzatore è eseguito in base al "tempo trascorso dall'ultimo autotest" e al "numero di test effettuati dall'ultimo autotest".

#### Spegnimento dell'analizzatore

1. Eseguire una delle seguenti azioni:

- Per spegnere l'analizzatore, tenere premuto il pulsante Alimentazione per alcuni secondi.
- Per mettere l'analizzatore in modalità standby, premere brevemente sul pulsante Alimentazione.

 L'analizzatore non può essere spento mentre un test è in corso. Una volta identificato il paziente, un test viene considerato in corso da quando viene visualizzata la schermata di inserimento della cartuccia fino ad accettazione o rifiuto del risultato del test.

### Lavorare con la docking station

#### Collegare l'analizzatore

Il collegamento consente all'analizzatore di ricaricarsi e raffreddarsi.

##### ISTRUZIONI

1. Posizionare l'analizzatore nella docking station in modo che i connettori della docking station siano inseriti.
2. Spingere delicatamente l'analizzatore per collegare l'analizzatore alla docking station.

#### Scollegare l'analizzatore

##### ISTRUZIONI

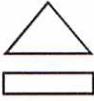
1. Sollevare l'analizzatore dalla docking station.
2. Se necessario, l'analizzatore esegue automaticamente un autotest, in base alla frequenza configurata quando l'analizzatore è scollegato.

Quando l'analizzatore è scollegato:

- Funziona solo a batteria
- Non viene raffreddato dalla docking station

### Indicatori di stato della docking station

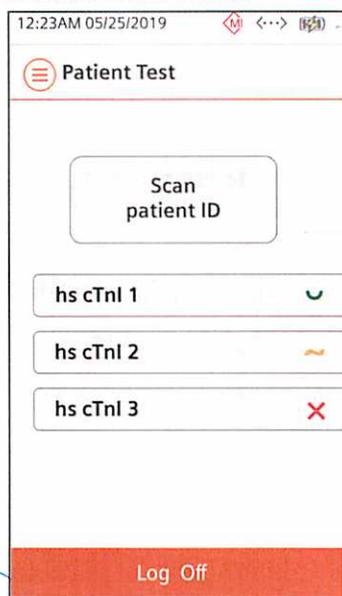
Gli indicatori sulla docking station indicano visivamente lo stato operativo.

Indicatori di stato	
	L'analizzatore è collegato correttamente.
	L'analizzatore non è collegato o non è collegato correttamente. Riprovare a collegare l'analizzatore. Premere leggermente l'analizzatore dopo il collegamento per assicurare la connessione.
	Fisso = Errore

### Introduzione all'interfaccia utente

L'interfaccia utente touchscreen consente di interagire con l'analizzatore per eseguire test, controllo qualità e altre attività. Inoltre visualizza messaggi, informazioni di stato e altri dettagli sull'analizzatore o sull'attività.

#### La schermata Home



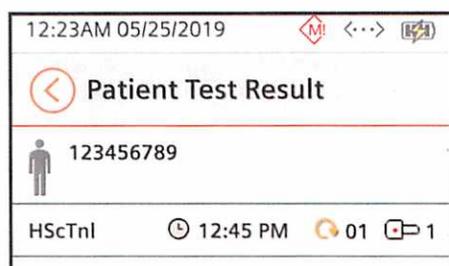
1

2

3

1	<b>Barra di stato</b> - contiene indicatori per ora, data, utilizzo della memoria, stato della connettività e livello della batteria. Toccare la barra di stato per visualizzare la schermata <b>Stato sistema</b> . Toccare  per tornare alla schermata <b>Home</b> .
2	<b>Barra di navigazione</b> - contiene il pulsante del menu principale e il titolo della schermata (ad esempio, Test paziente).
3	<b>Display principale</b> - fornisce informazioni sullo stato dell'analizzatore e le fasi successive, fornisce illustrazioni esplicative, visualizza messaggi di sistema, mostra i risultati e serve per l'immissione di dati, se pertinente.

## Schermata dei risultati di test



1  
2

1	<b>Barra di identificazione del campione</b> - contiene informazioni sul paziente per un test paziente o informazioni sul controllo qualità (QC) per un test QC
2	<b>Barra delle informazioni del test</b> - visualizza: <ul style="list-style-type: none"> <li>– nome e versione del test</li> <li>– orario di completamento del test (se pertinente)</li> <li>– indicatore di ripetizione</li> <li>– simbolo della cartuccia</li> <li>– sequenza numerica dei test</li> </ul> <p>Se il test è un test ripetuto, l'icona di ripetizione appare accanto al numero del test.</p>

## Icone e pulsanti comuni

### Icone e pulsanti

	Visualizza menù principale		Visualizza tastiera su schermo
	Indietro		Esegui scansione di un codice a barre
	La batteria è completamente carica		La batteria è quasi scarica. Collegare l'analizzatore per ricaricare la batteria. Eseguire un test senza docking station è comunque possibile, ma si consiglia fortemente di ricaricare la batteria.
	La batteria è carica (75%)		La batteria è scarica. È possibile eseguire un test solo sulla docking station.
	La batteria è carica (50%)		Mostra quando la batteria è in carica. Il livello corrente della batteria è indicato anche durante la ricarica.

## Icone e pulsanti

	Memoria bassa. L'analizzatore ha raggiunto il limite minimo di memorizzazione. Con la memoria disponibile è possibile eseguire solo un numero limitato di test.		La memoria dell'analizzatore è piena. Non possono essere memorizzati altri test. Liberare memoria caricando i risultati o contattando l'amministratore locale per assistenza.
	L'analizzatore è collegato alla rete LAN, ma non vi è alcun trasferimento dati. L'analizzatore è collegato alla rete wireless, ma non vi è alcun trasferimento dati.		Indicatore di stato del lotto di controllo qualità. Tutti i lotti sono aggiornati.
	L'analizzatore è collegato alla rete e il trasferimento dati è attivo.		Indicatore di stato del lotto di controllo qualità. Un lotto sta per scadere.
	L'analizzatore non è in grado di stabilire un collegamento di rete.		Indicatore di stato del lotto di controllo qualità. Un lotto è scaduto.
	Spostarsi in alto o in basso in un elenco o una pagina	POS NEG	Indicatore di risultato qualitativo Positivo o Negativo
	Spostarsi a sinistra o a destra in un elenco o una pagina		Indicatore di mascheramento risultati
	Indica il test di un paziente.	Pass Fail	Indicatore dei risultati del test QC Superato o Non superato
	Indica un test QC.		

### Inserimento di informazioni

È possibile inserire nell'analizzatore informazioni, come un ID paziente, in 2 modi:

- Lettore di codice a barre
- Tastiera touchscreen

Quando l'analizzatore necessita di informazioni, come un ID paziente (PID), sollecita l'utente a utilizzare il lettore di codice a barre. Il lettore di codice a barre consente di eseguire facilmente la scansione di informazioni importanti direttamente sull'analizzatore.

### Funzionamento del lettore di codice a barre

#### ISTRUZIONI

1. Puntare il lettore di codice a barre verso l'elemento di cui si desidera eseguire la scansione.  
Le luci verde e rossa aiutano a puntare il lettore sul codice a barre. Centrare il puntatore sul codice a barre.
2. Toccare  per attivare il lettore.  
La schermata cambia una volta accettato il codice a barre.

### Suggerimenti per l'esecuzione di una scansione

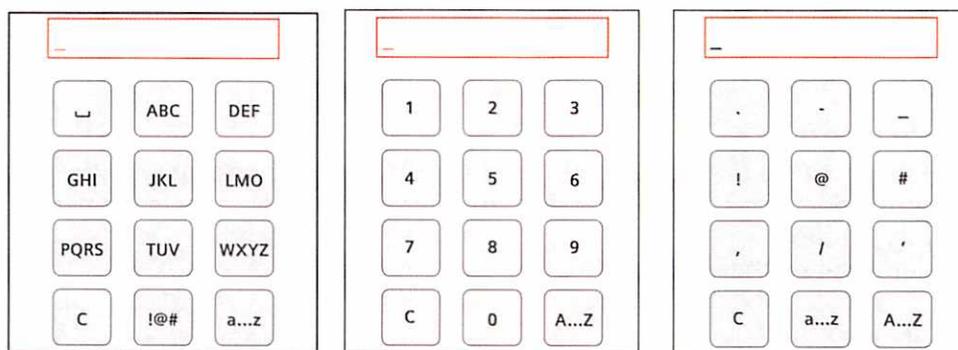
- Mantenere l'elemento al centro della finestra di scansione, né troppo vicino né troppo lontano
- Per gli elementi con più di un codice a barre, fare attenzione a scansionare il codice voluto.
- Assicurare un'illuminazione corretta.
- Se il codice scansionato si trova su una superficie altamente riflettente (ad esempio, una superficie laminata), inclinare leggermente il codice a barre per ridurre il riflesso.

### Uso della tastiera su schermo

La tastiera su schermo è un'altra modalità mediante cui è possibile inserire informazioni.

#### ISTRUZIONI

1. Toccare .



2. Eseguire una delle seguenti azioni:

- Per inserire lettere maiuscole, toccare , quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata.
- Per inserire uno spazio toccare .
- Per inserire numeri, toccare , quindi il tasto corrispondente al numero desiderato.
- Per inserire caratteri speciali, toccare , quindi il tasto corrispondente al carattere desiderato.
- Per cancellare il precedente carattere inserito, toccare .
- Per inserire lettere minuscole, toccare , quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata.

 Quando si inseriscono dati sensibili, come una password, il carattere selezionato appare brevemente nel campo di inserimento e viene poi nascosto da un carattere oscurante.

### Effettuare login e logout

È possibile inserire l'ID utente sull'analizzatore mediante un lettore di codici a barre.

#### ISTRUZIONI

1. Puntare il sensore del codice a barre dell'analizzatore in corrispondenza dell'ID utente per cui si vuole eseguire la scansione.
2. Sulla schermata **Login utente**, toccare **Esegui scansione ID utente**

È inoltre possibile toccare  **Tastiera** per inserire il proprio ID utente utilizzando la tastiera su schermo.

 Se viene visualizzato il messaggio **ID non trovato**, toccare **Riprova** per eseguire una nuova scansione. Oppure toccare  per accedere utilizzando la tastiera su schermo.

Le proprie informazioni utente saranno visualizzate una volta effettuato il login.

### **Effettuare il logout dall'analizzatore**

1. Nel dashboard, toccare **Logout**.

Viene visualizzato il messaggio **Logout utente**.

2. Toccare **Sì**.

Appare la schermata **Login utente**.

### **Maggiori informazioni su Atellica VTLi Immunoassay Analyzer**

Per ulteriori informazioni su Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, fare riferimento ai seguenti documenti supplementari.

### **Istruzioni per l'uso**

Leggere le istruzioni per l'uso (IFU) fornite con la cartuccia del test e i controlli qualità.

Le IFU contengono informazioni importanti sui kit e il loro contenuto. Conservare le IFU per consultazioni future.

### **Manuale Utente avanzato**

Fare riferimento al *Manuale Utente avanzato di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer* per ulteriori impostazioni di configurazione. Il Manuale si trova in Siemens Healthineers Document Library sul sito:  
<https://doclib.siemens-healthineers.com/home>

### **Guida rapida di avvio**

La guida grafica di riferimento fornisce rapide informazioni sull'esecuzione di test paziente e controllo qualità.

### **Informazioni sulla sicurezza**

Leggere le seguenti informazioni sulla sicurezza per la protezione personale in ospedale o laboratorio.

### **Protezione personale dai rischi biologici**

Le linee guida stabilite per la gestione dei rischi biologici in laboratorio si basano su quelle sviluppate dai Centers for Disease Control, dal Clinical and Laboratory Standards Institute e dall'Occupational Safety and Health Administration.

Utilizzare queste linee guida per la sicurezza solo per informazioni generali. Esse non intendono sostituire o integrare le procedure di controllo dei rischi biologici del laboratorio o dell'ospedale in cui si opera.

Per definizione, una condizione di rischio biologico è una situazione che coinvolge agenti infettivi di natura biologica, come il virus dell'epatite B, il virus dell'immunodeficienza umana e il batterio della tubercolosi. Questi agenti infettivi possono essere presenti nel sangue umano, nei prodotti ematici e in altri fluidi corporei.

### **Riconoscimento delle fonti di contaminazione**

Quando si trattano agenti potenzialmente infettivi, è necessario ricordare le seguenti principali fonti di contaminazione:

- Contatto mani-bocca
- Contatto mani-occhi
- Contatto diretto con tagli superficiali, ferite aperte e altre condizioni cutanee che potrebbero permettere l'assorbimento negli strati sottocutanei della pelle
- Contatto di schizzi con gli occhi e con la pelle

### Prevenzione della contaminazione

Per prevenire la contaminazione accidentale in un laboratorio clinico, attenersi scrupolosamente alle seguenti procedure:

- Indossare guanti protettivi durante la manutenzione di componenti dell'analizzatore che entrano in contatto con fluidi corporei.
- Indossare una protezione facciale quando è possibile la formazione di schizzi o aerosol.
- Indossare attrezzature di protezione individuale quali occhiali di sicurezza, guanti protettivi, camice o grembiule quando si lavora con contaminanti di possibile rischio biologico.
- Smaltire i materiali contaminati in base alla procedure di controllo per i rischi biologici del proprio laboratorio.

### Bibliografia

Centers for Disease Control. Update: *Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings*. 1988. MMWR, 37:377-382, 387, 388.

Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1 56238- 567-4].

Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

## **CAPITOLO 2**

### **Esecuzione di test di campioni paziente**

### Avvertenze e precauzioni generali

- Conservare il campione paziente solo alle condizioni e per il tempo di conservazione prescritti.
- Conservare le cartucce reagenti alla temperatura corretta.
- Seguire attentamente le istruzioni e le procedure descritte nelle Istruzioni per l'uso disponibili per le cartucce reagenti.
- Seguire attentamente le istruzioni e le procedure contenute in questo Manuale Utente per il funzionamento del sistema.
- Non riporre le cartucce reagenti in un luogo freddo una volta estratte. Prendere solo ciò che si prevede di utilizzare.
- Tenere la cartuccia reagente nella bustina sigillata finché non si è pronti per l'uso.
- Non usare la cartuccia reagente se è stata estratta da più di 15 minuti in quanto influirà sulle prestazioni della cartuccia.
- Non usare la cartuccia se la bustina della cartuccia è forata o danneggiata.
- Usare solo i tipi di campioni prescritti per il test.
- Non toccare mai il filtro o l'area ottica trasparente della cartuccia reagente.
- Mantenere sempre l'analizzatore in posizione orizzontale e non sottoposto a vibrazioni durante l'esecuzione dei test.
- Un test paziente può essere eseguito con l'analizzatore collegato o scollegato dalla docking station.

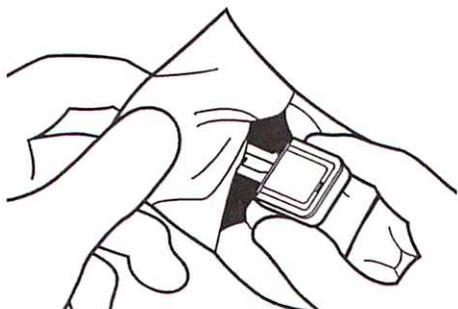
### Preparazione del test

#### Usare le cartucce reagenti

1. Aprire la bustina a metà strappando gli angoli.



2. Estrarre una cartuccia reagente dalla bustina tenendola sui lati dell'alloggiamento (accanto al filtro), come specificato nelle istruzioni per l'uso fornite con la cartuccia.



Non toccare il filtro o l'area trasparente della cartuccia.



### Raccolta di un campione

I seguenti tipi di campioni sono stati testati per l'uso con Atellica VTLi Immunoassay Analyzer:

- Sangue intero venoso o plasma (contenente eparina di litio come anticoagulante).
- Sangue intero capillare.

Per la raccolta di campioni con provetta, seguire la procedura raccomandata dal produttore della provetta. Per la raccolta di campioni capillari, usare un metodo pungidito con un dispositivo di trasferimento del campione, seguendo le raccomandazioni del produttore.

Se conservati a temperatura ambiente (15–25°C), i campioni capillari di sangue intero devono essere analizzati immediatamente e i campioni venosi entro 2 ore dal prelievo del campione.

Se l'esecuzione del test viene ritardata di oltre 2 ore, il plasma deve essere separato e analizzato entro 4 ore oppure deve essere congelato.

Congelare i campioni in un congelatore a temperatura ultra bassa a -55°C o inferiore fino a un massimo di 60 giorni.

### Esecuzione di un test

#### Avvertenze e precauzioni per l'esecuzione dei test

- La temperatura ambiente deve essere in un intervallo specificato in Appendice A. Se necessario, collegare l'analizzatore alla docking station per raggiungere la corretta temperatura.
- È possibile annullare un test in qualsiasi momento. A seconda della fase del flusso di lavoro, è possibile toccare  per tornare alla precedente fase del flusso di lavoro. È possibile anche annullare un test aprendo il coperchio dell'analizzatore e rimuovendo la cartuccia.
- Annullando un test durante l'elaborazione, si interrompe il test in corso e viene visualizzata la schermata **Risultati** da dove è possibile proseguire.
- L'analizzatore deve rimanere in posizione orizzontale dopo aver applicato il campione e durante l'elaborazione dell'analisi. L'analizzatore visualizza un messaggio di avvertenza quando rileva una posizione non orizzontale.
- Se un campione viene rovesciato, pulire l'analizzatore, ma solo dopo aver completato il test.
- Non far cadere, scuotere o urtare l'analizzatore dopo aver applicato il campione.
- Il tipo di campione (venoso, capillare, plasma) e l'anticoagulante possono influire sul risultato del test. Seguire le istruzioni nel flusso di lavoro e attenersi al tipo di campione indicato.
- Non usare tipi di campione diversi da quelli supportati (venoso, capillare, plasma).
- Assicurarsi che il tipo di campione utilizzato corrisponda al tipo di campione selezionato sulla schermata **Seleziona tipo campione** durante l'esecuzione del test. Applicare un tipo di campione non supportato potrebbe produrre risultati del test inattesi.

### Flusso di lavoro di base del test

- (Opzionale) Eseguire la scansione dell'ID utente
- Eseguire la scansione o inserire l'ID paziente
- Aprire la bustina della cartuccia reagente
- Inserire la cartuccia reagente nell'analizzatore
- Selezionare il tipo di campione
- Aggiungere il campione paziente alla cartuccia reagente
- Chiudere lo sportellino della cartuccia reagente e il coperchio dell'analizzatore per avviare il test
- Revisionare i risultati
- Rimuovere e smaltire la cartuccia reagente

### Identificazione del paziente

 Per informazioni sulla configurazione delle impostazioni dell'analizzatore di identificazione del paziente, vedere la *Manuale Utente avanzato di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*

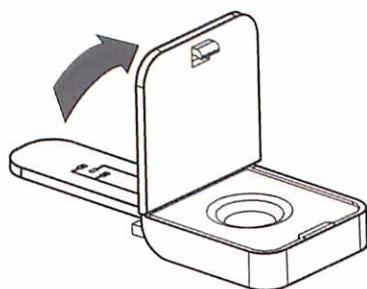
#### ISTRUZIONI

1. Toccare **Esegui scansione ID paziente**.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Puntare il lettore verso la parte anteriore dell'analizzatore in corrispondenza del codice a barre del paziente.
-  Per risparmiare l'energia della batteria, il lettore si spegne se non viene rilevato nessun codice a barre e visualizza un messaggio. Toccare **Esegui scansione ID paziente** per riprovare.
  - Toccare  per aprire la tastiera su schermo e inserire le informazioni del paziente.
  - Toccare **Salta** per eseguire un test anonimo senza informazioni del paziente. L'analizzatore visualizza *Anonimo* come nome del paziente nella barra di identificazione del campione. Il campo ID paziente rimane vuoto.
3. L'analizzatore visualizza l'ID paziente sullo schermo.

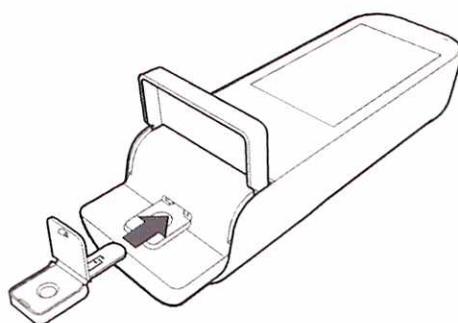
### Inserimento di una cartuccia (schermata **Inserisci cartuccia**)

#### ISTRUZIONI

1. Aprire il coperchio dell'analizzatore.
2. Estrarre la cartuccia dalla bustina come descritto in *Usare le cartucce reagenti* a pagina 18.
-  Non toccare il filtro o l'area trasparente della wcartuccia.
3. Con il filtro puntato verso l'alto, tenere la cartuccia con una mano e piegare lo sportellino della cartuccia verso l'alto di circa 90 gradi con l'altra mano prima di inserirla nell'analizzatore.



4. Posizionare la cartuccia reagenti orizzontalmente di fronte allo slot della cartuccia e premere e far scorrere la cartuccia reagenti direttamente nello slot della cartuccia fino a udire un clic.



L'analizzatore convalida automaticamente la cartuccia reagenti, utilizzando le informazioni memorizzate nell'etichetta RFID della cartuccia. Il tipo di cartuccia reagenti viene visualizzato sullo schermo.

- i** L'analizzatore verifica automaticamente se la temperatura dell'analizzatore si trova nell'intervallo corretto per eseguire un test e visualizza un messaggio di errore se la temperatura è al di fuori dell'intervallo.

### Selezione del tipo di campione

Sulla schermata **Seleziona tipo campione**, toccare il tipo di campione (capillare o venoso), quindi toccare **Conferma** per verificare la selezione.

- !** Assicurarsi che il tipo di campione coincida con quello selezionato sullo schermo. Applicare un tipo di campione non supportato potrebbe produrre risultati del test inattesi.

### Aggiunta del campione paziente (schermata **Aggiungi campione**)

- !** Non aggiungere il campione finché non è stata inserita la cartuccia reagenti e l'analizzatore non sollecita l'utente a farlo.

### ISTRUZIONI

- !** La guida in questa sezione sull'aggiunta del campione può variare a seconda del test da eseguire. Leggere le istruzioni per l'uso del test per dettagli specifici sull'aggiunta di un campione alla cartuccia.

1. Applicare una quantità di campione sufficiente, solitamente una gocciolina (30  $\mu$ L), sull'area del filtro della cartuccia come specificato nelle istruzioni per l'uso fornite con la cartuccia.

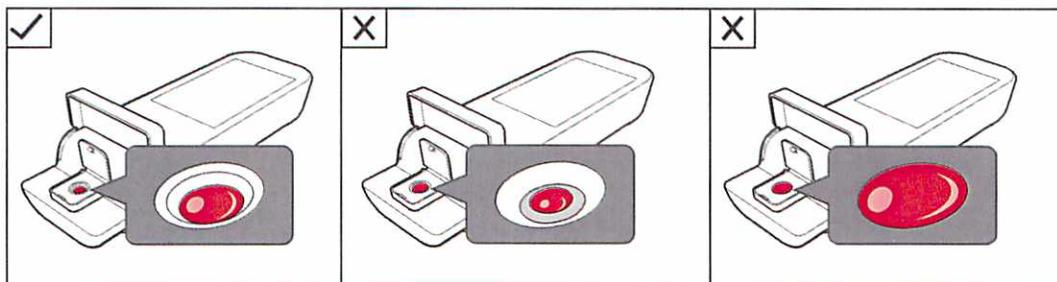
- !** Il campione deve essere aggiunto alla cartuccia e rilevato dall'analizzatore entro il limite di tempo definito per il test da eseguire. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test per i limiti temporali sul trasferimento del campione dal dispositivo di trasferimento alla cartuccia.

## Capitolo 2 - Esecuzione di test di campioni paziente

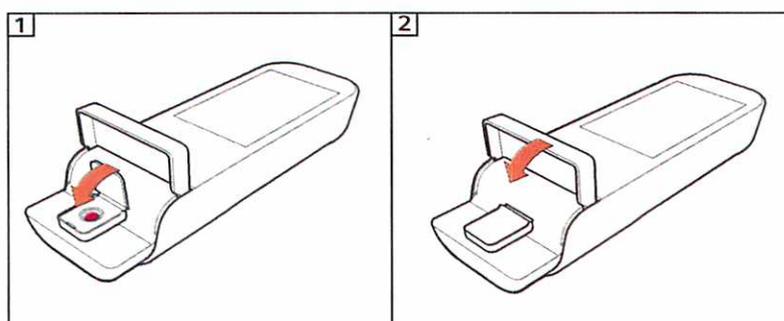
I campioni di plasma possono essere aggiunti alla cartuccia usando una pipetta (30 µL).

- Controllare di avere aggiunto una quantità sufficiente di campione alla cartuccia reagente.

Il filtro di una cartuccia riempito in modo insufficiente appare asciutto, mentre una cartuccia riempita eccessivamente mostra il campione al di fuori dell'area del filtro.



- Chiudere lo sportellino della cartuccia non appena è stato aggiunto il campione, quindi chiudere il coperchio dell'analizzatore. Quando l'analizzatore rileva il campione, l'analisi si avvia automaticamente.



**!** Il coperchio dell'analizzatore **deve** essere tenuto chiuso durante l'analisi. Se il coperchio è aperto, l'analizzatore annulla il test in corso.

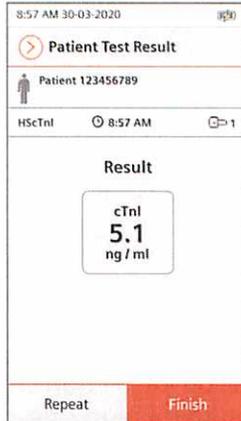
- L'analizzatore visualizza l'avanzamento del test sullo schermo e quando il test è finito, i risultati del test sono visualizzati automaticamente.
- Se per un qualsiasi motivo si dubita dei risultati del test, toccare **Ripeti** per ripetere il test con una nuova cartuccia.

**i** Per alcuni test è necessario continuare con ulteriori test per lo stesso paziente. Toccare **Successivo** (se disponibile) per eseguire il test successivo per il paziente corrente (vedi *Esecuzione di test successivi (schermata Risultati)* a pagina 24). In caso contrario, toccare **Fine** e **Accetta** per concludere e accettare il test per il paziente corrente.

### Visualizzazione dei risultati e dettagli dei risultati

Un riquadro con il risultato appare sulla schermata **Risultato test paziente**.

 Viene visualizzato **NON VALIDO** se si verifica un errore nel determinare i risultati.



- Toccare il riquadro del risultato del marcatore indicato per visualizzare i dettagli del risultato. Quindi, toccare **Indietro** per tornare alla schermata precedente **Risultato test paziente**.
- Se sulla schermata sono visualizzati più risultati, toccare ◀ ▶ per visualizzare i riquadri del risultato.

### Rimozione di una cartuccia (schermata Rimuovi cartuccia)

#### ISTRUZIONI

1. Aprire il coperchio dell'analizzatore.
2. Estrarre la cartuccia dall'analizzatore.
3. Smaltire immediatamente la cartuccia come descritto nelle istruzioni per l'uso fornite con la cartuccia.
4. Chiudere il coperchio dell'analizzatore.

Chiudere il coperchio dell'analizzatore dopo ogni utilizzo per proteggerlo dalla polvere e da altre particelle e sostanze estranee.

### Completamento di un test (schermata Fine)

#### ISTRUZIONI

1. Toccare **Fine**.  
L'analizzatore visualizza un messaggio di conferma.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare **Accetta** per accettare i risultati e completare il test. I risultati possono essere accettati se non si sono verificati errori durante la manipolazione o il test.
  - Premere **Rifiuta** per rifiutare il set di test. I risultati devono essere rifiutati se durante il test si è verificato un errore di manipolazione o dell'utente e i risultati non possono essere ritenuti affidabili.
  - Premere **Annulla** per tornare alla schermata precedente.

 L'analizzatore non interpreta i risultati dei test. Accettare o rifiutare i risultati dei test non convalida o invalida la misurazione.

L'analizzatore visualizza "Estrai cartuccia".



3. Estrarre la cartuccia.

**i** Se l'analizzatore è collegato e connesso al Wi-Fi, trasferisce automaticamente i risultati (via software middleware) al sistema informatico dell'ospedale. Se il WIFI non è disponibile, i risultati saranno trasferiti automaticamente in seguito quando sarà collegato e connesso al Wi-Fi.

### Esecuzione di test successivi (schermata Risultati)

Alcuni test supportano campioni consecutivi di test per lo stesso paziente.

#### ISTRUZIONI

1. Seguire le procedure descritte nelle precedenti sezioni per l'esecuzione di un test.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare **Successivo** per eseguire ulteriori test.
  - Toccare **Fine** una volta completati tutti i test.



### Elaborazione dei risultati del test paziente

#### Visualizzazione dei risultati del test paziente

#### ISTRUZIONI

1. Toccare  > **Revisione risultati**.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Per revisionare i risultati dei test di specifico paziente e visualizzare i dettagli del test: Toccare il risultato di un paziente sulla schermata **Revisione risultati**. Quindi toccare il risultato del test per ulteriori dettagli come la data del test, l'ID lotto e la data di scadenza.



– Per navigare nell'elenco dei risultati del test: Toccare ▼ ▲.

– Per rinviare i risultati del test al sistema informatico dell'ospedale: Sulla schermata **Risultati test paziente**, toccare **Rinvia**. Appare un messaggio di conferma per confermare che i risultati sono stati inviati.

3. Toccare  per tornare alla schermata Menu.

**Filtrare i risultati del test per data, tipo di test, utente o tipo di cartuccia**

**ISTRUZIONI**

1. Toccare  > **Revisione risultati** > **Filtro**.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare **Data** per aprire la schermata **Filtra data**.
    - Scegliere per visualizzare i risultati per **Qualsiasi data**, **Solo oggi**, **Ultimi 7 giorni** o **Specifica intervallo di date**.
    - Per uno specifico intervallo di date, usare le frecce sulla schermata **Selezione data** per selezionare l'intervallo di date. Toccare **OK** per confermare la selezione.
  - Toccare **Test** per scegliere se visualizzare tutti i test, i test paziente o i test QC.
  - Toccare **Utente** per selezionare i risultati di uno specifico utente. Toccare l'utente dall'elenco o selezionare **Qualsiasi utente** per visualizzare i risultati di tutti gli utenti.
  - Toccare **Tipo cartuccia** per selezionare i risultati per uno specifico tipo di cartuccia. Toccare un tipo di cartuccia dall'elenco o selezionare **Qualsiasi cartuccia** per visualizzare i risultati di tutte le cartucce.
3. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare  per tornare alla schermata **Revisione risultati**.
  - Toccare **Predefinito** per reimpostare il filtro ai valori predefiniti.

*Jr*



## **CAPITOLO 3**

### **Esecuzione del controllo qualità**

12

### Informazioni sul controllo qualità

Il test di controllo qualità (QC) assicura che Atellica VTLi Immunoassay Analyzer sta funzionando correttamente e fornisce risultati accurati.

**i** Fare riferimento al foglietto illustrativo del materiale per il controllo qualità per una corretta manipolazione e le istruzioni di preparazione.

Siemens Healthineers consiglia di eseguire un test di controllo qualità:

- quando si utilizza un nuovo Atellica VTLi Immunoassay Analyzer per l'esecuzione dei test
- a scadenze regolari determinate dal regolamento dell'ospedale o del laboratorio in cui si opera
- quando si usa una nuova fornitura di reagenti o un nuovo lotto di reagenti
- quando viene visualizzato un risultato inatteso
- quando l'analizzatore non esegue più i test a causa del blocco del QC

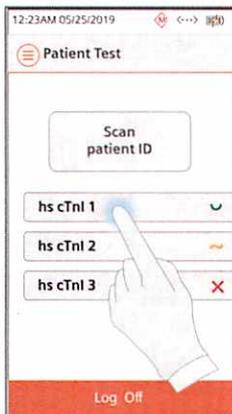
### Linee guida durante l'esecuzione di un test QC

- Non utilizzare una soluzione di controllo che ha superato la data di scadenza indicata sul flacone.
- Eseguire sempre i test QC conformemente alle linee guida locali, statali e federali o alle normative nazionali.
- Seguire le istruzioni di conservazione e manipolazione del materiale per il controllo qualità indicate dal produttore. Conservazione e manipolazione scorrette dei materiali per il controllo possono determinare risultati errati.
- I risultati del test QC sono trasferiti al sistema informatico dell'ospedale, se configurato.

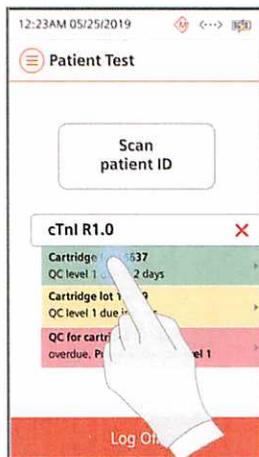
### Esecuzione di un test di controllo qualità (QC)

#### ISTRUZIONI

1. Sulla schermata Home, toccare il pulsante del metodo per visualizzare i lotti in corso.



2. Toccare il lotto di test per cui si desidera eseguire un test QC.



- i* I lotti delle cartucce sono contraddistinti mediante colori per una rapida identificazione visiva dello stato. Verde significa che il lotto è pronto per l'uso. Giallo significa che il lotto sta per scadere. Rosso significa che, per essere utilizzato, un lotto richiede un test QC con esito positivo.

3. Toccare **Avvia controllo qualità (QC)**.



4. Eseguire la scansione del codice a barre del flaconcino per QC.  
Il codice a barre contiene l'ID lotto del reagente per QC e la data di scadenza. L'analizzatore conferma il numero dell'ID lotto per QC.
5. Quando appare la schermata **Inserisci cartuccia**, inserire una cartuccia dal corrispondente lotto di cartucce.  
Vedere *Inserimento di una cartuccia (schermata Inserisci cartuccia)* a pagina 20.  
Se la cartuccia è valida, appare la schermata **Aggiungi campione**.
6. Aggiungere 1–2 gocce del campione per QC per il livello da testare.
7. Chiudere prima lo sportellino della cartuccia, quindi il coperchio dell'analizzatore.  
L'analizzatore rileva automaticamente il campione e avvia l'analisi.  
La schermata visualizza "In corso di analisi" e il restante tempo stimato per l'analisi.

8. Dopo l'analisi, l'analizzatore visualizza il risultato sotto forma di valore quantitativo insieme a **Superato** o **Non superato**.



9. Eseguire una delle seguenti azioni:

- Toccare **Fine**.
- Toccare il riquadro **Risultato** per visualizzare i risultati dettagliati del test, quindi toccare **OK**.

10. Nella schermata **Fine**, eseguire una delle seguenti azioni:

- Toccare **Accetta** per accettare i risultati del test. L'analizzatore aggiorna il lotto delle cartucce bloccando lo stato in base al risultato e all'opzione del flusso di lavoro configurata.
- Toccare **Rifiuta** per non accettare i risultati dei test.

11. Rimuovere la cartuccia e chiudere il coperchio dell'analizzatore.

- i** Quando la guida del QC è abilitata nella finestra di dialogo delle impostazioni di QC e Flusso di lavoro, la mancata esecuzione di un test QC dovuto, blocca il lotto della cartuccia, impedendo di eseguire il test paziente solo su quel lotto.



### Elaborazione dei risultati del test QC

#### Visualizzazione dei risultati del test QC

##### ISTRUZIONI

1. Toccare  > **Revisione risultati**.

2. Eseguire una delle seguenti azioni:

- Per revisionare i risultati specifici del test QC e visualizzare i dettagli del test: Toccare un risultato QC sulla schermata **Revisione risultati**. Quindi toccare il risultato del test per ulteriori dettagli come la data del test, l'ID lotto e la data di scadenza.

- Per navigare nell'elenco dei risultati del test: Toccare  .

3. Toccare  per tornare alla schermata Menu.

### Filtrare i risultati del test per data, tipo di test, utente o tipo di cartuccia

#### ISTRUZIONI

1. Toccare  > **Revisione risultati** > **Filtro**.
2. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare **Data** per aprire la schermata **Filtra data**.
    - Scegliere per visualizzare i risultati per **Qualsiasi data**, **Solo oggi**, **Ultimi 7 giorni** o **Specifica intervallo di date**.
    - Per uno specifico intervallo di date, usare le frecce sulla schermata **Selezione data** per selezionare l'intervallo di date. Toccare **OK** per confermare la selezione.
  - Toccare **Test** per scegliere se visualizzare tutti i test, i test paziente o i test QC.
  - Toccare **Utente** per selezionare i risultati di uno specifico utente. Toccare l'utente dall'elenco o selezionare **Qualsiasi utente** per visualizzare i risultati di tutti gli utenti.
  - Toccare **Tipo cartuccia** per selezionare i risultati per uno specifico tipo di cartuccia. Toccare un tipo di cartuccia dall'elenco o selezionare **Qualsiasi cartuccia** per visualizzare i risultati di tutte le cartucce.
3. Eseguire una delle seguenti azioni:
  - Toccare  per tornare alla schermata **Revisione risultati**.
  - Toccare **Predefinito** per reimpostare il filtro ai valori predefiniti.

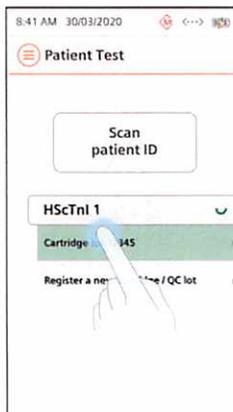
### Aggiungere nuovi lotti QC

Una volta registrato un nuovo lotto QC, può essere rilasciato per l'uso eseguendo un test QC sull'analizzatore

 La registrazione di un nuovo lotto può essere effettuata da un Admin sull'analizzatore o utilizzando il software di servizio. Fare riferimento al *Manuale Utente avanzato di Atellica VTLi* per ulteriori dettagli sull'utilizzo del software di servizio.

#### ISTRUZIONI

-  Eccetto nel caso in cui il lotto sia registrato con un software di servizio, solo un utente Admin può effettuare la procedura indicata qui di seguito.
1. Sulla schermata **Home**, toccare il pulsante del metodo per visualizzare i lotti in corso.
  2. Toccare il lotto desiderato, quindi toccare **Registra un nuovo lotto cartucce/QC**



3. Toccare **Avvia controllo qualità (QC)**.
4. Eseguire la scansione del codice a barre del flaconcino per QC.

### Capitolo 3 - Esecuzione del controllo qualità

---

Il codice a barre contiene l'ID lotto del reagente per QC e la data di scadenza.  
L'analizzatore conferma il numero dell'ID lotto per QC.

5. Confermare le informazioni del lotto e del livello, quindi toccare **Esegui scansione**.

*i* Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso incluse con i controlli qualità per l'accettazione del lotto

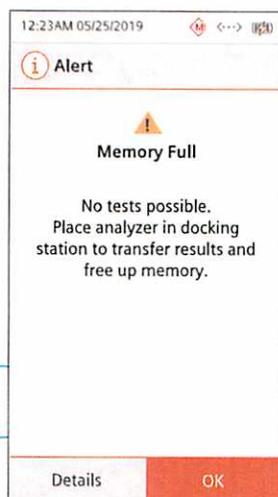
6. Continuare seguendo le fasi 4–11 su pagina 29.

*i* Se la funzione Gestione lotto è consentita nel software di servizio, il nuovo lotto QC registrato è disponibile per altri analizzatori in un gruppo dopo la sincronizzazione.

**CAPITOLO 4**  
Risoluzione  
dei problemi e  
manutenzione

### Messaggi dell'analizzatore e risoluzione dei problemi

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer visualizza i messaggi per segnalare problemi o errori. I messaggi solitamente spiegano l'evento, forniscono le possibili cause e offrono possibili soluzioni.



Viene visualizzato anche un codice di errore sullo schermo.

**i** Per un elenco completo di errori, consultare la *Guida dell'utente avanzata di Atellica VTLi*.

Icona	Descrizione
	Indica che è stato rilevato un problema ma è possibile continuare a utilizzare l'analizzatore.
	Indica che è stato rilevato un problema ed è necessario risolverlo prima di continuare.

**i** Per alcune schermate è possibile toccare il pulsante **Dettagli** per avere ulteriori informazioni sul problema.

### Risoluzione dei problemi generali

La seguente tabella descrive alcune possibili situazioni che potrebbero verificarsi e le azioni da intraprendere per risolvere il problema.

Problema	È possibile...
L'analizzatore non si accende.	Collegare l'analizzatore alla docking station. Assicurarsi che la docking station sia collegata all'alimentazione. Se l'analizzatore continua a non accendersi dopo il collegamento, premere il pulsante Reset.
L'analizzatore non risponde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Premere il pulsante Reset.</li> <li>• Controllare la batteria dell'analizzatore per installazione e collegamento corretti. Se necessario, sostituire la batteria.</li> <li>• Se l'analizzatore non risponde dopo la ricarica, contattare l'amministratore locale per assistenza.</li> </ul>

Problema	È possibile...
I risultati non vengono trasferiti dall'analizzatore al sistema informatico dell'ospedale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare che l'analizzatore sia correttamente collegato.</li><li>• Verificare che il cavo tra la docking station e la rete LAN sia collegato in modo appropriato.</li><li>• Controllare l'icona di stato della connettività e i dettagli.</li></ul> <p>Se ancora non avviene il trasferimento dei risultati, potrebbe esserci un problema con la rete dell'ospedale o con l'analizzatore. Contattare l'amministratore locale per assistenza.</p>

### Manutenzione

#### Avvertenze e precauzioni generali

- Se si versa del liquido all'interno dell'apparecchiatura o il prodotto viene immerso in un liquido, non utilizzare l'apparecchiatura prima di averla testata e approvata per ulteriore uso.
- Scollegare la docking station dall'alimentazione prima di effettuare la pulizia e la disinfezione per evitare folgorazioni.
- Seguire attentamente le linee guida per la pulizia e la disinfezione per assicurare che i pazienti e gli utenti non siano esposti a infezioni.
- La garanzia non copre i danni causati dall'uso di sostanze o metodi non approvati.
- SH non rivendica l'efficacia delle sostanze chimiche elencate o dei metodi come mezzo per controllare l'infezione. Fare riferimento alle linee guida locali per ulteriori indicazioni.
- Non consentire mai all'acqua o ad altri liquidi di entrare nel prodotto, in quanto potrebbe causare corti circuiti elettrici o corrosione di metalli
- Non usare detergenti colorati in quanto possono lasciare macchie persistenti sulle superfici dell'apparecchiatura.
- Rimuovere sempre l'analizzatore dalla docking station prima di effettuare la pulizia e la disinfezione per evitare di danneggiarlo.
- Non far entrare alcun liquido all'interno dell'analizzatore o della custodia della docking station.
- Non immergere nessun componente dell'apparecchiatura o accessorio in alcun liquido.
- Non versare né spruzzare alcun liquido sul sistema.
- Non usare materiale abrasivo (come lana d'acciaio o lucidante per argento).
- Tenere l'analizzatore, la docking station, i cavi associati e tutti gli accessori privi di polvere e sporco.
- Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare attentamente l'apparecchiatura. Non usare se vi sono evidenti segni di deterioramento o danneggiamento.

#### Pulizia e disinfezione

È necessario effettuare periodicamente la pulizia e la disinfezione di questo prodotto. Utilizzare solo sostanze e metodi approvati elencati in questo capitolo per la pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura.

- ① Seguire le politiche locali in vigore nel proprio ospedale e Paese.

### Pulizia di Atellica VTLi Immunoassy Analyzer

#### **Pulizia periodica**

Pulire periodicamente l'analizzatore e la docking station. Siemens Healthineers raccomanda di pulire frequentemente l'analizzatore (ovvero, il touchscreen e l'apertura per l'inserimento della cartuccia) per rimuovere polvere, sporco, impronte digitali, ecc. Anche le superfici esterne devono essere pulite.

⚠ Seguire sempre le politiche e le procedure di pulizia e decontaminazione locali.

Pulire l'analizzatore almeno una volta a settimana e la docking station (inclusi gli accessori) almeno una volta al mese.

⚠ Prevedere sempre un tempo d'incubazione sufficiente per la decontaminazione.

#### **Pulizia delle superfici esterne dell'analizzatore**

##### ISTRUZIONI

1. Pulire le superfici esterne dell'analizzatore con un panno o una salvietta, inumiditi con uno dei seguenti:

- alcool isopropilico al 70%
- alcool etilico al 70%
- sapone antibatterico e acqua

⚠ Non far gocciolare alcun liquido all'interno dell'analizzatore.

2. Dopo la pulizia lasciare asciugare completamente l'apparecchiatura.

#### **Pulizia della presa del connettore dell'analizzatore**

Non lasciar penetrare alcun liquido nella presa del connettore. Pulire in prossimità della presa del connettore, ma non sopra di essa.

##### ISTRUZIONI

1. La presa del connettore può essere pulita con un getto di aria secca compressa o azoto (ad esempio, con un gas compresso per pulizia in bomboletta ribaltabile) se necessario.
2. Far scorrere il tubicino avanti e indietro attorno alla parte esterna della presa del connettore durante la pulizia.

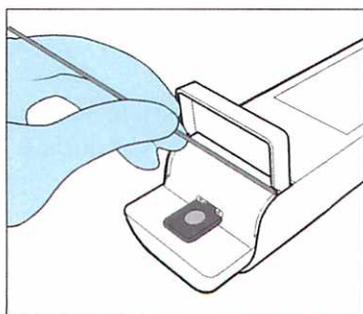
⚠ Non inserire il tubicino della bomboletta di aria compressa all'interno della presa del connettore.

#### **Pulizia del coperchio e delle cerniere dell'analizzatore**

##### ISTRUZIONI

1. Pulire il coperchio e le cerniere con un cotton fioc inumidito con uno dei seguenti prodotti:

- alcool isopropilico al 70%
- alcool etilico al 70%
- sapone antibatterico e acqua



2. Dopo la pulizia lasciare asciugare completamente il coperchio e le cerniere.

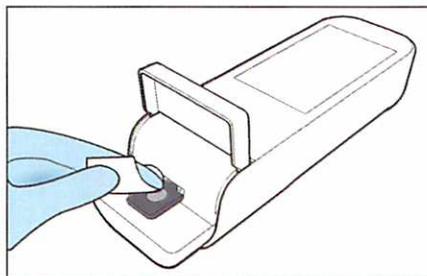
⚠ Non usare i cotton fioc all'interno dello slot della cartuccia.

### ***Pulizia dell'area di inserimento della cartuccia dell'analizzatore***

#### **ISTRUZIONI**

1. Pulire l'area di inserimento dell'analizzatore con un panno o una salvietta inumiditi con uno dei seguenti prodotti:

- alcool isopropilico al 70%
- alcool etilico al 70%
- sapone antibatterico e acqua



⚠ Non far gocciolare alcun liquido nell'area di inserimento dell'analizzatore.

2. Dopo la pulizia lasciare asciugare completamente l'apparecchiatura.

### ***Pulizia dello slot della cartuccia dell'analizzatore***

Pulire lo slot della cartuccia con un getto di aria secca compressa o azoto (ad esempio, con un gas compresso per pulizia in bomboletta ribaltabile) all'interno dello slot.

⚠ Non inserire il tubicino della bomboletta di aria compressa all'interno dello slot della cartuccia. Far scorrere il tubicino avanti e indietro di fronte allo slot della cartuccia durante la pulizia.

### ***Pulizia delle superfici esterne della docking station***

⚠ Assicurarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato prima di eseguire qualsiasi operazione di manutenzione sulla docking station.

#### **ISTRUZIONI**

1. Pulire le superfici esterne della docking station con un panno o una salvietta, inumiditi con uno dei seguenti prodotti:

- alcool isopropilico al 70%
- alcool etilico al 70%
- sapone antibatterico e acqua

⚠ Non far gocciolare alcun liquido nelle prese del connettore o nelle aree del canale dell'aria della docking station.

2. Dopo la pulizia lasciare asciugare completamente l'apparecchiatura.

Pulire in prossimità delle prese del connettore e al canale dell'aria per la ventola di raffreddamento, ma non sopra di esse.

### ***Pulizia della presa del connettore della docking station***

Pulire la presa del connettore con un getto di aria secca compressa o azoto (ad esempio, con un gas compresso per pulizia in bomboletta ribaltabile) se richiesto.

### **Pulizia degli accessori**

Pulire il cavo di alimentazione, l'adattatore e il cavo Ethernet solo se contaminati.

 Assicurarsi che sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato prima di eseguire qualsiasi operazione di manutenzione sugli accessori.

#### **ISTRUZIONI**

1. Pulire gli accessori con un panno o una salvietta inumiditi con uno dei seguenti prodotti:
  - alcool isopropilico al 70%
  - alcool etilico al 70%
  - sapone antibatterico e acqua
2. Dopo la pulizia lasciare asciugare completamente l'apparecchiatura.

### **Disinfezione di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer**

È necessario eseguire la disinfezione ogni volta che il sistema deve essere spedito e/o riparato.

 Pulire sempre il sistema prima di disinfettarlo.

 Non usare mai agenti corrosivi o sterilizzanti. Se non si è sicuri delle proprietà di un agente disinfettante, evitare di usarlo.

#### **ISTRUZIONI**

1. Pulire l'apparecchiatura con un panno imbevuto di agente disinfettante (isopropanolo al 70% o etanolo al 70%).
2. Coprire l'area con il panno imbevuto per un periodo di almeno un minuto.

 Prevedere sempre un tempo d'incubazione sufficiente per la disinfezione.
3. Una volta disperse tutte le tracce di vapore, rimuovere il panno.

 Non miscelare soluzioni disinfettanti (come candeggina e ammoniaca) in quanto potrebbero trasformarsi in gas pericolosi.

 Non usare spray per disinfettare l'analizzatore in quanto potrebbero danneggiare il sistema.

### **Manutenzione della batteria**

Se la docking station non è collegata all'alimentazione CA principale, la batteria dell'analizzatore si scarica quando l'analizzatore è collegato.

Rimuovere la batteria dall'analizzatore, se non viene utilizzato per lunghi periodi.

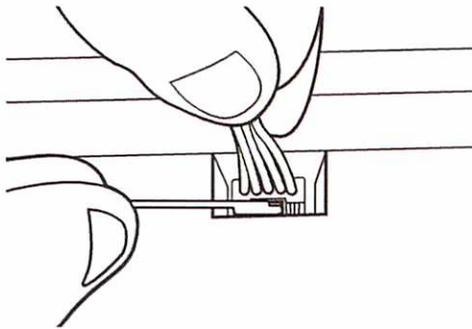
Se inutilizzato, la batteria si scarica col passare del tempo. Un'intera batteria si scarica completamente in 18 mesi. Se si scarica completamente, la batteria potrebbe risultare danneggiata.

### *Sostituzione della batteria di Atellica VTLi Immunoassy Analyzer*

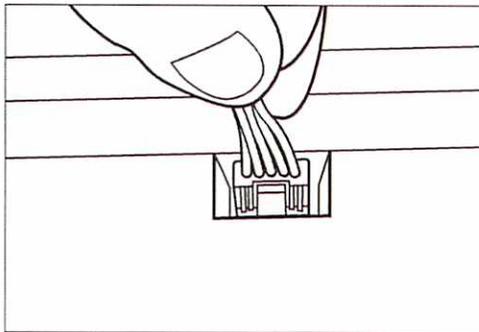
Per un funzionamento ottimale continuo, la batteria deve essere sostituita quando la capacità è ridotta

#### ISTRUZIONI

1. Sul retro dell'analizzatore, individuare la vite piccola che tiene lo sportellino del vano batteria in posizione.
2. Utilizzare il cacciavite torx per rimuovere completamente la vite e metterla da parte.
3. Far scorrere il coperchio verso l'alto per rimuoverlo dall'analizzatore.
4. Estrarre delicatamente la batteria dal vano batteria. I cavi collegano ancora la batteria e l'analizzatore.
5. Utilizzare il cacciavite, premere delicatamente sul connettore del cavo per scollegarlo dall'analizzatore.



6. Tirare delicatamente i cavi e rimuovere il connettore dall'analizzatore.
7. Estrarre la nuova batteria dalla confezione.
8. Inserire il connettore di plastica della batteria nell'analizzatore. Farlo scattare in posizione.



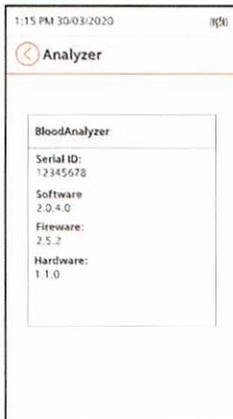
9. Inserire la nuova batteria nel vano batteria.
  10. Posizionare i cavi prima di richiudere lo sportellino.
  - ⚠ Assicurarsi che i cavi non siano piegati e non interferiscano con la chiusura dello sportellino del vano batteria.
  11. Richiudere lo sportellino del vano batteria dell'analizzatore.
  12. Reinserrire e stringere leggermente la vite dello sportellino del vano batteria.
- Smaltire la batteria nel rispetto delle normative vigenti.

### Visualizzazione delle informazioni relative agli analizzatori

È possibile visualizzare il numero di serie corrente e le versioni del firmware dell'analizzatore.

#### ISTRUZIONI

1. Toccare  > Info analizzatore.



2. Toccare  per tornare alla schermata Menu.

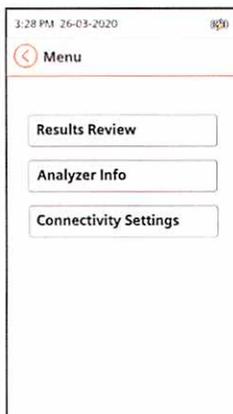
### Visualizzazione delle impostazioni di connettività

È possibile visualizzare le correnti informazioni IP, la rete e le impostazioni del software di servizio dell'analizzatore.

 Solo gli utenti Admin possono modificare queste impostazioni. Fare riferimento al *Manuale Utente avanzato di Atellica VTLi* per ulteriori dettagli.

#### ISTRUZIONI

1. Toccare  > Impostazioni connettività.



2. Toccare una delle opzioni per visualizzare le impostazioni correnti dell'analizzatore.
3. Toccare  per tornare alla schermata Impostazioni Connettività.
4. Toccare  per tornare alla schermata Menu.

### Prodotti ordinabili

**i** I numeri dei componenti sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Numero componente	Descrizione
11555586	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (inglese, tedesco, francese, italiano, olandese)
11555587	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (svedese, danese, norvegese, finlandese)
11555588	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (spagnolo, portoghese UE)
11555604	Adattatori Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer
11555609	Atellica VTLi hs-cTnI Test Cartridges (numero 24)



**APPENDICE A**  
Specifiche

*[Handwritten mark]*

## Appendice A - Specifiche

### Specifiche tecniche

Questa sezione riepiloga le specifiche di design di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer e della docking station.

Specifiche	
Lunghezza analizzatore	25 cm
Peso analizzatore	circa 5,2 cm
Larghezza analizzatore	8,5 cm
Peso analizzatore (con batteria)	circa 780 g
Peso analizzatore (senza batteria)	circa 580 g
Schermo	LCD a colori touchscreen con retroilluminazione Dimensioni: 4,3 pollici
Lunghezza docking station	29 cm
Altezza docking station	circa 6 cm
Larghezza docking station	10 cm
Peso docking station	circa 460 g
Alimentazione docking station	Ingresso: 100–240 V CA, 50-60 Hz, 660 mA Uscita: 19 V CC, 1570 mA Classificazione: Classe II
Numero di test dell'analizzatore per ciclo di batteria	Circa 60 test su una batteria completamente carica
Grado di protezione interna dell'analizzatore	IP 20
Memoria dell'analizzatore	(solitamente) 100 test
Temperatura di esercizio	da 5°C a 27°C
Umidità operativa	da 20% a 80% (senza condensa)
Pressione aria	da 70 a 110 kPa
Temperatura di conservazione	da -20°C a 55°C
Umidità di conservazione	da 5% a 85% (senza condensa)

### Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Questo prodotto è conforme alle leggi e agli standard applicabili nazionali e internazionali in materia di CEM (compatibilità elettromagnetica) per questo tipo di prodotto se utilizzato come previsto. Dette leggi e standard definiscono sia i livelli consentiti di emissioni elettromagnetiche dal prodotto che l'immunità alle interferenze elettromagnetiche da sorgenti esterne ammissibile.

Altri prodotti elettronici che superano i limiti definiti in tali standard CEM potrebbero, in circostanze insolite, influire sul funzionamento del prodotto.

I prodotti elettrici medici necessitano di speciali precauzioni riguardo la CEM e devono essere installati e messi in funzione secondo le informazioni sulla CEM fornite nei documenti allegati.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può risultare in un aumento dei livelli di emissioni o di diminuzione del livello di immunità.

Il prodotto non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altri prodotti e, qualora questo sia necessario, deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento.

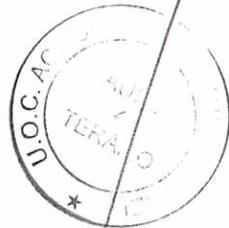
### Dichiarazione di conformità

Questo dispositivo è conforme alla normativa FCC parte 15 e agli standard RSS di esenzione da licenza dell'industria del Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) questo dispositivo non può causare interferenza, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, inclusa l'interferenza che possa causare un funzionamento del dispositivo indesiderato.

Le variazioni o le modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile per la conformità potrebbe annullare l'autorità dell'utente di far funzionare l'apparecchiatura.

**Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura elettrica medica. Usare cautela quando si utilizzano detti dispositivi di comunicazione entro l'intervallo specificato dei dispositivi elettrici medici.**





A. BENI



# APPENDICE B

## Simboli e glossario

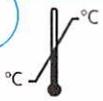
2

## Appendice B - Simboli e glossario

### Simboli

Questa sezione descrive i simboli che è possibile visualizzare nella documentazione di Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, sull'analizzatore o sulla confezione e l'etichettatura del dispositivo.

I simboli sull'analizzatore forniscono la posizione di alcuni componenti, con le avvertenze per un corretto funzionamento. I simboli su confezione ed etichettatura forniscono ulteriori informazioni importanti.

Simboli			
	Indica di non riutilizzare il prodotto.		Indica che il prodotto è conforme alle direttive in vigore dell'Unione europea
	Indica che è necessario consultare le istruzioni per l'uso.		Nome e ubicazione del produttore del prodotto.
	Questo simbolo è utilizzato per i messaggi di Attenzione e Cautela. Un simbolo di Attenzione indica il rischio di lesioni personali o perdita della vita se le procedure e le pratiche operative non vengono seguite correttamente.  Un simbolo di Cautela indica la possibilità di perdita di dati o di danneggiamento o distruzione dell'apparecchiatura in caso di mancata osservanza rigorosa delle procedure e pratiche operative.		Rappresentante autorizzato del produttore all'interno della Comunità europea.
	Indica informazioni utili sul prodotto.		Numero di materiale ordinabile di un componente o prodotto. Questo simbolo indica la lettera di revisione di un componente o prodotto.
	Questo simbolo segnala un rischio biologico.		Indica che un articolo è riciclabile.
	Indica un dispositivo diagnostico in vitro o un dispositivo medico diagnostico in vitro.		Mantenere il prodotto asciutto.
	Indica che il prodotto presenta un limite di temperatura.		Adottare le dovute precauzioni per la manipolazione di dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche.
	Indica che il prodotto presenta un limite di umidità.		Indica di seguire le procedure appropriate per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## Appendice B - Simboli e glossario

Simboli			
	Identifica che questo prodotto informatico elettronico non contiene sostanze o elementi tossici o pericolosi ed è ecocompatibile. Questo sistema può essere riciclato dopo che ne è terminato l'uso e non deve essere smaltito in maniera casuale.		Il prodotto è fragile e deve essere maneggiato con cura.
	Codice lotto prodotto.		Indica che la sicurezza dello strumento è stata testata da TUV SUD, un ente di certificazione nazionale, per valutarne la conformità ai mercati globali, inclusi Canada, USA ed UE.

### Glossario

Termine	Descrizione
analizzatore	L'analizzatore è un dispositivo portatile per point of care che riceve una cartuccia ed esegue un test su un campione. È destinato all'uso in contesti di assistenza medica, ad esempio, sale operatorie.
applicazione	Un test o gruppo di test eseguiti sul sistema.
autotest	L'analizzatore avvia ed esegue un autotest per assicurare un corretto funzionamento. Un messaggio di errore appare sullo schermo se l'autotest rileva che l'analizzatore non funziona correttamente.
cartuccia	La cartuccia, costruita principalmente da componenti in plastica, non ha parti in movimento o componenti elettronici integrati. Il campione deve essere aggiunto alla cartuccia dopo avere inserito la cartuccia nell'analizzatore. La cartuccia è monouso e può essere utilizzata solo una volta. Sono disponibili differenti cartucce per eseguire test specifici.
docking station	L'analizzatore può essere fissato alla docking station per caricare la batteria e trasferire dati anonimizzati correlati al servizio al software di servizio. La docking station supporta più analizzatori.
Magnotech	Magnotech è una tecnologia a biosensori che utilizza nanoparticelle magnetiche per misurare le concentrazioni picomolari delle sostanze target nel campione.
middleware	Software che consente la comunicazione tra uno o più analizzatori e il sistema informatico dell'ospedale, nonché il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore.
plasma	La parte liquida del sangue in cui le cellule sono sospese
software di servizio	Il software di servizio consente di gestire e configurare uno o più analizzatori e scambiare dati anonimizzati correlati al servizio.

## Appendice B - Simboli e glossario

### Abbreviazioni

Termine	Descrizione
CT	Profilo di integrazione sincrona
DHCP	Protocollo di configurazione IP dinamica
DNS	Sistema di nomi di dominio
CEM	Compatibilità elettromagnetica
EMF	Campi elettromagnetici
ESD	Scarica elettrostatica
HIS	Sistema informatico dell'ospedale
IFU	Istruzioni per l'uso
IP	Protocollo Internet
IVD	Diagnostica <i>in vitro</i>
LIS	Sistema informatico del laboratorio
NTP	Network Time Protocol
OS	Sistema operativo
PC	Personal computer
PIN	Numero di identificazione personale
POC	Point-of-care
QRC	Scheda rapida di riferimento
RF	Radiofrequenza
RFID	Identificazione radiofrequenza
VPN	Rete privata virtuale



## APPENDICE C

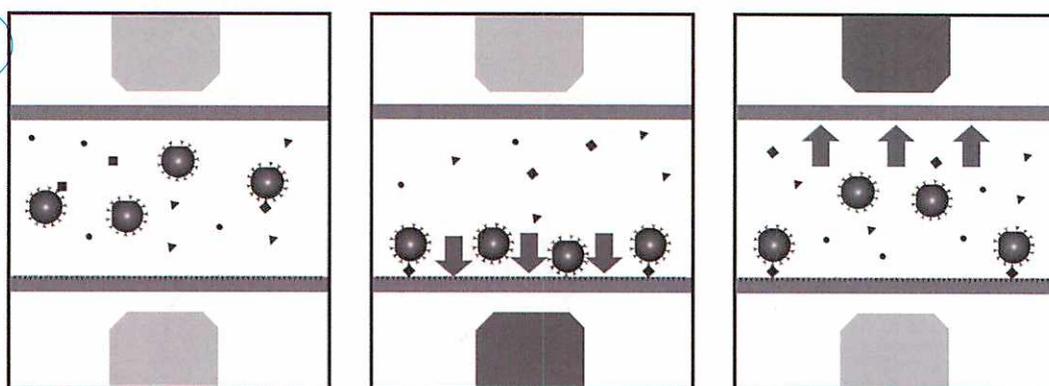
Teorica  
dell'operatività

### Panoramica

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer utilizza la tecnologia Magnotech®. Magnotech è una tecnologia a biosensori che utilizza nanoparticelle magnetiche per misurare le concentrazioni picomolari delle sostanze target nel campione nel giro di pochi minuti.

Il test è integrato nella cartuccia. Una cartuccia è monouso e può essere utilizzata solo una volta. Quando la cartuccia è inserita nell'analizzatore portatile, la cartuccia si riempie automaticamente dopo aver applicato alcune goccioline del campione. Una volta riempita, non è richiesto nessun altro movimento di liquidi. L'intero processo del test nella cartuccia viene eseguito tramite il movimento controllato delle nanoparticelle magnetiche nella cartuccia usando campi magnetici esterni.

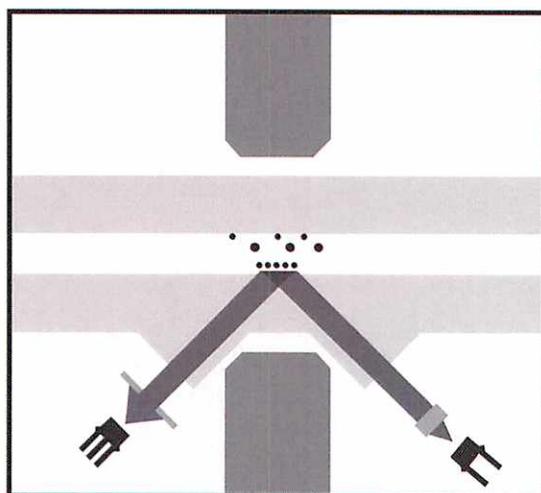
La cartuccia è costituita principalmente da componenti di plastica con un'informazione specifica della cartuccia contenente RFID, come data di scadenza e numero di lotto. L'unità analizzatore contiene gli elettromagneti, un sistema di rilevazione ottica, componenti elettronici di controllo, software e un display per la lettura dei dati.



Rivestite di idonee molecole ligando, le nanoparticelle magnetiche si legano alle molecole della proteina target nel campione.

Le molecole target catturate possono quindi essere attratte verso la superficie di rilevazione attiva usando il magnete legante [1]. In questo contesto può aver luogo uno specifico legame che lega le nanoparticelle magnetiche alla superficie.

Un secondo campo magnetico viene poi generato (magnete di lavaggio [2]) per allontanare le nanoparticelle magnetiche non legate dalla superficie attiva. Si ottiene così una separazione rapida e controllata in modo preciso tra le nanoparticelle magnetiche legate e non legate.



Nella fase finale, il numero di nanoparticelle legate viene misurato utilizzando una tecnica ottica basata sulla riflessione interna totale frustrata.





# Indice

## A

### Alimentazione

attivazione e disattivazione, 9

### Analizzatore

accensione e spegnimento, 9

comandi, 6

configurazione, 9

Dichiarazione CEM, 45

disinfezione, 38

flusso di lavoro di base del test, 20

icone e pulsanti, 11–12

informazioni sulla sicurezza, 14

inserimento di informazioni, 12–13

installazione della batteria, 8

interfaccia utente, 10–13

manutenzione, 35–38

messaggi di errore, 34

numero di serie, 40

pulizia, 36–39

risoluzione dei problemi, 34

simboli, 48

specifiche tecniche, 44

tastiera, 13

### Atellica VTLi

cartucce del test, 4

disimballaggio e installazione, 4–5

docking station, 3

immunoassay analyzer, 3

software di servizio, 4

teorica dell'operatività, 52

### Avvertenze e precauzioni

generali, 2

manutenzione, 35

test paziente, 18

Avvertenze e precauzioni per l'esecuzione dei test, 19

## B

Barra delle informazioni del test, 11

Barra di identificazione del campione, 11

Barra di navigazione, 10

Barra di stato, 10

### Batteria

icone livello di carica, 11

installazione, 8

manutenzione, 38

## C

Cartucce del test, 4

### Cartuccia reagente

aggiunta del campione, 21

apertura della bustina, 18

Inserimento, 20

rimozione, 23

### Come

aggiungi campione paziente, 21

aprire la cartuccia reagente, 18

collegare l'analizzatore, 9

completare un test, 23

effettuare accensione e spegnimento, 9

eseguire un test paziente, 19–23

eseguire un test QC, 28–29

esegui scansione ID paziente, 20

filtrare i risultati del test, 25, 31

inserire una cartuccia reagente, 20

pulire la docking station, 37–38

pulire l'analizzatore, 36–39

ricerca dei risultati del test, 25

rimuovi cartuccia reagente, 23

scollegare l'analizzatore, 9

seleziona tipo campione, 21

uso della tastiera su schermo, 13

visualizzare i risultati QC, 30



- visualizzare le impostazioni di connettività, 40
- visualizzare le informazioni relative agli analizzatori, 40
- Contenuto della confezione, 4
- Controllo qualità
  - esecuzione di un test, 28–29
  - informazioni, 28
  - linee guida, 28
  - visualizzare i risultati del test, 30

## D

- Dichiarazione CEM, 45
- Disinfezione, 38
- Docking station, 3
  - collegamento, 8
  - comandi e collegamenti, 7
  - indicatori, 10
  - pulizia, 37–38
  - utilizzo, 9–10

## E

- Effettuare
  - login e logout, 13
- Esegui scansione ID paziente, 20

## F

- Filtrare i risultati del test, 25

## G

- Guida rapida di avvio, 14

## I

- Icone, 11–12
- Impostazioni connettività, 40
- Indicatori
  - docking station, 10
- Informazioni sul disimballaggio, 4–5
- Informazioni sulla sicurezza, 14
- Inserimento di informazioni, 12–13
- Inserimento di una cartuccia reagente, 20

- Installazione
  - linee guida, 4
- Interfaccia utente, 10–13
- Istruzioni per l'uso, 14

## L

- Lettore di codice a barre, 12

## M

- Magnotech, 52
- Manuale utente
  - informazioni, 2
  - simboli, 2
- Manuale Utente avanzato, 14
- Messaggi di errore, 34

## N

- Numero di serie, 40

## P

- Passaggi per
  - aggiungi campione paziente, 21
  - aprire le cartucce reagenti, 18
  - collegare l'analizzatore, 9
  - completare un test, 23
  - effettuare accensione e spegnimento, 9
  - eseguire un test paziente, 19–23
  - eseguire un test QC, 28–29
  - esegui scansione ID paziente, 20
  - filtrare i risultati del test, 25, 31
  - inserimento di una cartuccia, 20
  - pulire la docking station, 37–38
  - rimuovi cartuccia reagente, 23
  - scollegare l'analizzatore, 9
  - seleziona tipo campione, 21
  - visualizzare i risultati QC, 30
  - visualizzare le impostazioni di connettività, 40
  - visualizzare le informazioni relative agli analizzatori, 40

Prodotti, 41

Pulizia

analizzatore, 36–39

docking station, 37–38

Pulsanti, 11–12

## R

Raccolta di un campione, 19

Ricerca per risultati, 25

Risoluzione dei problemi, 34

## S

schermata Aggiungi campione, 21

Schermata dei risultati di test, 11

schermata Filtra data, 25, 31

schermata Fine test, 23

Schermata Home, 10

schermata Revisione risultati, 24, 30

schermata Risultato test paziente, 23

schermata Seleziona tipo campione., 21

schermata Selezione data, 25, 31

Scollegare, 9

Simboli, 48–49

Software di servizio, 4

Specifiche tecniche, 44

## T

tastiera, 13

Teorica dell'operatività, 52

Test paziente

aggiunta di un campione paziente, 21

avvertenze e precauzioni generali, 18

avvertenze e precauzioni per i test, 19

cartucce reagenti, 18

Completamento, 23

elaborazione dei risultati, 24–25

esecuzione, 19–23

raccolta di un campione, 19

visualizza risultati, 23

## U

Uso previsto, 2

## V

Visualizzazione dei risultati del test paziente, 23

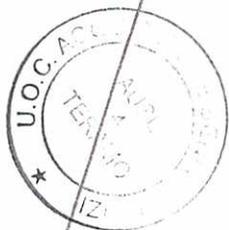
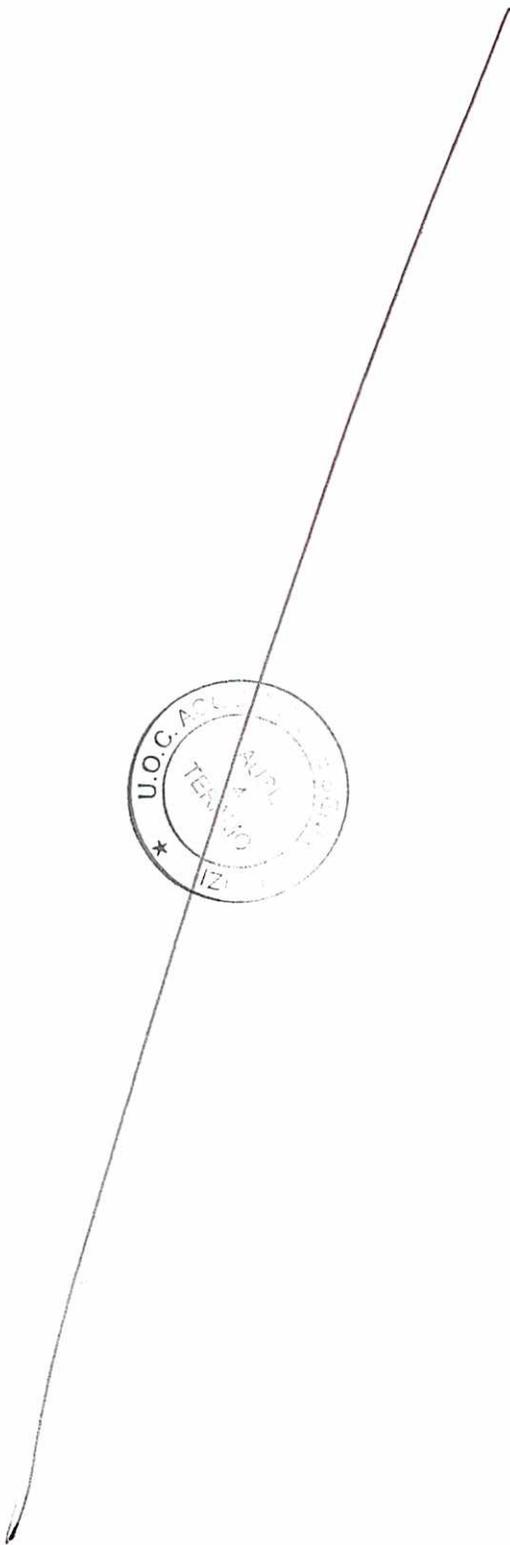
Visualizzazione dei risultati del test QC, 30

## W

Wi-Fi

icone, 12

7



## Atellica VTLi Patient-side Immunoassay Analyzer

# Un balzo vitale in avanti nei test cardiaci

La velocità incontra la precisione laddove è più importante—  
l'attesa per la hs-cTn al punto di cura è finita.

[siemens-healthineers.com/vtli](http://siemens-healthineers.com/vtli)



VIEW

### Specifiche dell'analizzatore Atellica® VTLi

Descrizione del sistema		Analizzatore per il dosaggio immunologico lato paziente
Menu	Parametri	Troponina Cardiac I ad alta sensibilità (hs-CTn) BNP*
	Range di misura	LoD-1250 ng/L <sup>†</sup> LoD plasma 1.2 ng/L <sup>†</sup> LoD sangue intero 1.6 ng/L <sup>†</sup>
Tipi di campione	Sangue intero	Venoso (litio eparina <sup>†</sup> ), capillare
	Plasma	Venoso (litio eparina <sup>†</sup> )
Volume del campione		30-100 µL
Tempo richiesto per il risultato		~8 minuti
Calibrazione		Le cartucce di reagente contengono parametri di calibrazione sull'etichetta RFID validi fino alla scadenza. La calibrazione del sistema ottico viene eseguita automaticamente durante ogni test.
Controllo di qualità		Sero PATHONORM™ Cardiac Acute Liq
Barcode scanner integrato		Per ID paziente, ID operatore e QC; Simbologie di codici a barre 1D (lineare) e 2D
Interfacce esterne		POCT1A
Requisiti di alimentazione della docking station	Input	100-240 VAC, 50-60 Hz, 660 mA
	Output	19 VDC, 1570 mA
	Classificazione	Class II
Funzionamento a batteria		~60 test con batteria completamente carica
Sicurezza		IEC 61010-1, IEC 61010-2-101
EMC		IEC 61326-1, IEC 61326-2-6

\*Questo prodotto è in fase di sviluppo e non è disponibile in commercio.  
La sua disponibilità futura non può essere garantita.  
<sup>†</sup>Per hs-cTnI.

## Specifiche dell'analizzatore Atellica® VTLi

<b>Data security</b>		Anonimizzazione dei dati del paziente	
		Comunicazione end-to-end crittografata TLS 1.2 che utilizza certificati client e server	
		Livello di autenticazione dell'utente configurabile	
		Nessuna memorizzazione di password, nessuna password hard-coded	
		Nessun accesso dell'utente al sistema operativo	
<b>Hardware</b>	Sistema operativo	Microsoft WEC2013	
	Processore	NXP i.MX 6SoloX	
	Memoria	512 MB RAM	
<b>WI-FI</b>		802.11 b/g/n/ac	
		2.4 GHz	
<b>WI-FI security</b>		WPA/WPA2 Personal (pre-shared key)	
<b>Data capacity</b>	Paziente/QA tests	100 test	
	Operatori	Nessun limite	
<b>Cartuccia reagente</b>	Stoccaggio	2-8°C	
	Scadenza	7 mesi	
	Dimensione della confezione (L x P x A)	152 x 95 x 167 mm	
	Cartucce per confezione	24	
<b>Dimensioni del sistema</b>	Analizzatore	Lunghezza	25 cm
		Altezza	5.2 cm
		Larghezza	8.5 cm
		Peso (batteria inclusa)	780 g
		Peso	580 g
	Display	LCD touchscreen a colori da 4,3 pollici con retroilluminazione	
	Docking station	Lunghezza	29 cm
		Altezza	6 cm
		Larghezza	10 cm
		Peso	460 g
<b>Requisiti ambientali</b>	Temperatura di esercizio	5-27°C	
	Umidità	20-80% (senza condensa)	
	Pressione dell'aria	70-110 kPa	
	Temperatura di stoccaggio	-20 to 55°C	
	Umidità di stoccaggio	5-85% (senza condensa)	

Atellica e tutti i marchi associati sono marchi commerciali di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali e brand sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti. La disponibilità del prodotto varia da paese a paese ed è soggetta a diversi requisiti normativi. Si prega di contattare il rappresentante locale per la disponibilità.

**Sede Siemens Healthineers**  
Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germania  
Telefono: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

**Produttore Legale**  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Laboratory Diagnostics  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5005  
USA  
Telefono: +1 914-631-8000

**Contatti locali**  
Siemens Healthcare S.r.l.  
Via Vipiteno, 4  
20128 Milano, Italia  
Telefono: +39 02 243 1  
siemens-healthineers.com/it

Atellica VTLi Patient-side Immunoassay Analyzer

## Un vitale balzo in avanti nei test cardiaci

Velocità e accuratezza dove sono più importanti: l'attesa per un test della hs-cTnI al punto di cura è terminata

[siemens-healthineers.com/vtli-hsctni](http://siemens-healthineers.com/vtli-hsctni)





## Una diagnosi rapida e accurata può fare la differenza per i pazienti in attesa di sapere se hanno avuto un attacco cardiaco.

### Atellica® VTLi Patient-side Immunoassay Analyzer

Quando si deve escludere un potenziale infarto al miocardio (IM), ogni minuto di attesa dei risultati è un minuto di troppo. I pazienti e le famiglie sono in ansia, mentre i medici e i laboratori sono sotto pressione per identificare il problema rapidamente e in maniera accurata.

### Ottimizza il percorso del paziente con dolore toracico

Avere a disposizione un vero test della troponina ad alta sensibilità presso il punto di cura può aiutare a trasformare il processo di valutazione del rischio cardiaco, fornendo risultati affidabili in soli 8 minuti a partire da un semplice prelievo di sangue dal polpastrello.





### IT

- POC Ecosystem™ abilitato
- Trasmissione wireless sicura
- Controllo centralizzato delle analisi decentrate



### Amministrazione

- Possibilità di massimizzazione dell'uso di tempo e risorse, costi ridotti
- Soddisfazione del paziente e del personale aumentata
- Tecnologia sofisticata per il vostro centro di eccellenza



### Medicina di emergenza

- Decisioni di ricovero o dimissioni sicure
- Interventi immediati dove necessario
- Semplicità di integrazione nei processi di valutazione



### Cardiologia

- Risultati di qualità della hs-cTnI
- Capacità di identificare la necessità di un trattamento aggressivo
- Prescrizione di visite specialistiche appropriate



### Laboratorio

- Semplificare il processo di test e un migliore utilizzo delle risorse può massimizzare l'uso di tempo e risorse
- Controllo centralizzato delle analisi decentrate
- Prestazioni del metodo comparabili con quelle di altri test della hs-cTnI di laboratorio, incluso Atellica® Solution

## Un balzo in avanti per il team sanitario

**Perché quando si tratta di valutare i pazienti con sintomi di IMA, la fiducia, il tempo e le risorse non sono semplicemente importanti: sono vitali.**

00:19-2:20



Atellica VTLi Analyzer, con tecnologia Magnotech®, aiuterà a trasformare i processi valutativi del dolore al torace e può consentire di prendere decisioni precoci di ricovero o dimissioni dei pazienti.



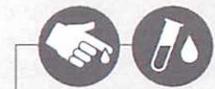
Tempo di misurazione seriale

02:10



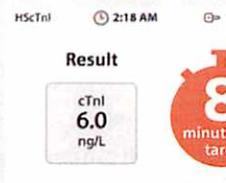
Prelievo di sangue dopo 2 ore

- Punto decisionale di conferma per il medico



- Flessibilità sul tipo di campione

02:18



Risultati del sistema Atellica VTLi al letto del paziente

- Punto decisionale per il medico per la diagnosi differenziale
- Risultati inviati al LIS/HIS/EMR



Point of Care Ecosystem™ in azione

02:20



Il medico di PS comunica la decisione di ricovero o dimissioni



- Fino a 4 ore risparmiate rispetto ai test convenzionali

02:35



Il paziente viene dimesso

20

P

Per noi di Siemens Healthineers, l'obiettivo è consentire agli operatori sanitari di valorizzare il loro operato, abilitandoli nel loro percorso verso l'espansione della medicina di precisione, la trasformazione dell'offerta di cure sanitarie e il miglioramento del vissuto del paziente, il tutto reso possibile dalla digitalizzazione delle cure.

Si stima che ogni giorno 5 milioni di pazienti a livello mondiale traggano benefici dalle nostre tecnologie e dai nostri servizi innovativi nei settori dell'imaging diagnostico e terapeutico, della diagnostica di laboratorio e della medicina molecolare, nonché della salute digitale e dei servizi aziendali.

Siamo un'azienda leader nella tecnologia medica, che vanta oltre 120 anni di esperienza e 18.000 brevetti in tutto il mondo. Grazie all'impegno di oltre 50.000 colleghi in 75 Paesi, continueremo a innovare e plasmare il futuro dell'assistenza sanitaria.

Atellica, Magnotech, POC Ecosystem, Point of Care Ecosystem e tutti i marchi associati sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi di fabbrica e le altre marche sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

I prodotti/le funzionalità (qui menzionati) non sono disponibili in commercio in tutti i Paesi. Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti. Non è possibile garantire la futura disponibilità.

---

**Siemens Healthineers Headquarters**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

**Pubblicato da**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Point of Care Diagnostics  
2 Edgewater Drive  
Norwood, MA 02062-4637  
USA  
Phone: +1 781-269-3000

# Dichiarazione di Conformità

## ATELLICA VTLI HS-CTNI REAGENT CARTRIDGE



<b>FABBRICANTE LEGALE</b>	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591 USA
<b>LUOGO DI PRODUZIONE</b>	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. 430 S. Beiger Street Mishawaka, IN, 46544, USA
<b>RAPPRESENTANTE UE AUTORIZZATO</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland
<b>PRODOTTO</b>	<i>Atellica™ VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge</i>
<b>ELENCO PRODOTTI</b>	Vedi All. I
<b>CLASSIFICAZIONE</b>	Autodichiarazione
<b>ITER DI VALUTAZIONE DI CONFORMITA'</b>	Applicato Allegato III
<b>NR. DI CONTROLLO DOC./ IDENTIFICAZIONE</b>	Atellica VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge
<b>REV</b>	1.0
<b>NORMATIVA APPLICATE</b>	
<u>EN ISO 13485:2016</u>	Dispositivi medici – Sistema di Gestione della Qualità Prescrizioni – Prescrizioni per scopi regolamentari
<u>EN/IEC 61010-1:2010</u>	Prescrizioni di sicurezza per le apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio – Parte 1: Requisiti generali
<u>EN 61010-2-081:2015</u>	Prescrizioni di sicurezza per le apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio – <i>Parte 2- 081: Prescrizioni particolari per macchine automatiche e semi-apparecchiature automatiche di laboratorio per analisi e altro scopi</i>
<u>IEC 61010-2-020:2016</u>	Prescrizioni di sicurezza per le apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio – Parte 2- 020: Prescrizioni particolari per le centrifughe da laboratorio
<u>IEC 61010-2-101:2015</u>	Prescrizioni di sicurezza per le apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio – <i>Parte 2- 101: Prescrizioni particolari per la diagnostica in vitro (IVD) attrezzature mediche</i>
<u>EN 62304:2006</u>	Software per dispositivi medici -- Processi del ciclo di vita del software

04

# Dichiarazione di Conformità

## ATELLICA VTLI HS-CTNI REAGENT CARTRIDGE



<u>EN ISO 14971:2012</u>	Applicazione della gestione del rischio a dispositivi medici
<u>EN 980:2008</u>	Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici
<u>EN 50581:2012</u>	Documentazione tecnica per la valutazione di prodotti elettrici ed elettronici relativamente alle restrizioni all'uso di sostanze pericolose
<u>EN ISO 18113-1:2011</u>	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornito dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e prescrizioni generali
<u>EN ISO 18113-3:2011</u>	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornito dal fabbricante (etichettatura) - Parte 3: Strumenti medico diagnostici in vitro ad uso professionale
<u>ISO 15223-1:2012</u>	Simboli da utilizzare nelle etichette per dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Prescrizioni generali
<u>ISO 15223-2:2010</u>	Simboli da utilizzare nell'etichettatura di dispositivi medici e informazioni da fornire - Parte 2: Sviluppo, selezione e convalida dei simboli
<u>EN 62366:2008</u>	Dispositivi medici -- Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
<u>EN 60825-1:2007</u>	Sicurezza dei prodotti laser - Parte 1: Apparecchiatura classificazione e prescrizioni
<u>EN/IEC 61326-1:2012</u>	Apparecchiature elettriche per la misura, il controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 1: Prescrizioni generali
<u>EN/IEC 61326-2-6:2012</u>	Apparecchiature elettriche per la misura, il controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 2-6: Prescrizioni particolari - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD (IVD))

# Dichiarazione di Conformità

## ATELLICA VTLI HS-CTNI REAGENT CARTRIDGE



Con la presente dichiariamo che il/i prodotto/i sotto elencati è/sono conforme/i alle prescrizioni della Direttiva del Consiglio 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e pertanto soddisfa/soddisfano tutti i requisiti necessari per l'apposizione della marcatura CE al/ai dispositivo/i medico/i. Il fabbricante è in possesso di tutta la documentazione di supporto.

### ALLEGATO 1

Analizzatore Atellica UAS 800		
SMN/REF	DESCRIZIONE	CLASSIFICAZIONE
11555609	Sistema Atellica™ VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge	IVD – CE Mark / Reagent

FINE ELENCO



**Julie.benedict**

Julie Benedict  
Sr. Regulatory Professional

Firma elettronica di Julie Benedict  
Motivazione: approvo il presente documento  
Data: 24 Marzo 2021 18:17:26-04'00"

24 Marzo 2021  
DATA



# Declaration of Conformity

## ATELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER



<b>LEGAL MANUFACTURER</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591, USA
<b>PLACE OF MANUFACTURE</b>	LRE Medical Hofer Strasse 5 86720 Noerdlingen, Germany
<b>EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE</b>	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland
<b>PRODUCT</b>	<i>Atellica™ VTLi Immunoassay Analyzer</i>
<b>PRODUCT LIST</b>	See Attachment I
<b>CLASSIFICATION</b>	Self-Declaration
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE</b>	Annex III Applied
<b>DOC CONTROL NO. / IDENTIFIER</b>	Atellica VTLi Immunoassay Analyzer
<b>REV</b>	1.0



### STANDARDS APPLIED

<u>EN ISO 13485:2016</u>	Medical Devices -- Quality Management Systems for Medical Devices
<u>EN/IEC 61010-1:2010</u>	Safety Requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements
<u>EN 61010-2-081:2015</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
<u>IEC 61010-2-020:2016</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges
<u>IEC 61010-2-101:2015</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
<u>EN 62304:2006</u>	Medical device software -- Software life cycle processes

# Declaration of Conformity

## A TELLICA VT LI IMMUNOASSAY ANALYZER



### STANDARDS APPLIED (cont.)

<u>EN ISO 14971:2012</u>	Medical Devices -- Application of risk management to medical devices
<u>EN 980:2008</u>	Symbols for use in the labelling of medical devices
<u>EN 50581:2012</u>	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
<u>EN ISO 18113-1:2011</u>	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
<u>EN ISO 18113-3:2011</u>	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
<u>ISO 15223-1:2012</u>	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
<u>ISO 15223-2:2010</u>	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation
<u>EN 62366:2008</u>	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
<u>EN 60825-1:2007</u>	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements
<u>EN/IEC 61326-1:2012</u>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General requirements
<u>EN/IEC 61326-2-6:2012</u>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

# Declaration of Conformity

## A TELLICA VTLI IMMUNOASSAY ANALYZER



We herewith declare that the below-mention product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC and elements specified in Annex VI of RoHS Directive 2011/65/EU for In Vitro Diagnostic Medical Devices, therefore, has fulfilled all requirements for applying the CE mark to the Medical Devices(s). The Manufacturer retains all supporting documentation.

### ATTACHMENT 1

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	
SMN/REF	DESCRIPTION
11555589	Atellica™ VTLi Immunoassay Analyzer
11555586	Atellica™ VTLi Immunoassay Analyzer
11555587	Atellica™ VTLi Immunoassay Analyzer
11555588	Atellica™ VTLi Immunoassay Analyzer
11555591	Atellica™ VTLi Docking Station

END OF LIST

Signature: 

Electronically signed by: Julie Benedict  
Reason: I am approving this document  
Date: Mar 31, 2021 08:20 EDT

Email: julie.benedict@siemens-healthineers.com

Julie Benedict  
Sr. Regulatory Professional

31-Mar-2021

DATE



# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

# SIEMENS

Atellica® VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge

N. Scheda Dati  
di Sicurezza:

11555609

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : Atellica® VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge

Codice Prodotto : 11555609

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Agenti Diagnostici.

Restrizioni sull'uso Uso riservato agli utilizzatori professionali.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Prodotto/Fornito : Siemens Healthcare S.r.l.  
Via Privata Vipiteno 4  
20128 Milano  
Tel.: (+39) 02 243 1

Siemens Healthcare AG  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zurigo  
Svizzera  
Tel.: +41 581 99 11 22

Indirizzo e-mail della  
persona responsabile  
della scheda dati di  
sicurezza : dx.msds.healthcare@siemens.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +39-02-45557031  
+1 703-527-3887

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Non classificato.

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Avvertenza : Nessuna avvertenza.

Indicazioni di pericolo : Non applicabile.

#### Consigli di prudenza

Prevenzione : Non applicabile.

Reazione : Non applicabile.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : Non applicabile.

Elementi supplementari  
dell'etichetta : Non applicabile.

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

**Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi** : Non applicabile.

### 2.3 Altri pericoli

P: Non disponibile. B: Non disponibile. T: Non disponibile.  
vP: Non disponibile. vB: Non disponibile.

**Altri pericoli non menzionati nella classificazione** : Nessuno conosciuto.

**Informazioni supplementari** : Non disponibile.

Non disponibile.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.2 Miscela** : Miscela

Non sono presenti ingredienti che, nelle conoscenze attuali del fornitore e alle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Consultare un medico in caso di irritazione.

**Per inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

#### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

**Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.

**Per inalazione** : Nessun dato specifico.

**Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.

**Ingestione** : Nessun dato specifico.

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

**Note per il medico** : Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni.

**Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

**Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.

**Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

**Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.

**Prodotti di combustione pericolosi** : Nessun dato specifico.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

**Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

**Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

**Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

**6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

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

**Piccola fuoriuscita** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

**Versamento grande** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1. Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

Atellica® VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la normativa locale. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

### 7.3 Usi finali particolari

- Avvertenze** : Non disponibile.
- Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

#### DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

#### PNEC

Nessun PNEC disponibile.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

- Controlli tecnici idonei** : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

#### Misure di protezione individuale

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Misure igieniche** : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.
- Protezione degli occhi/del volto** : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali.
- Protezione della pelle**
- Protezione delle mani** : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità.
- Dispositivo di protezione del corpo** : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.
- Altri dispositivi di protezione della pelle** : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.
- Protezione respiratoria** : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.
- Controlli dell'esposizione ambientale** : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

- Stato fisico** : Solido.
- Colore** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Odore** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Soglia olfattiva** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- pH** : Non applicabile.
- Punto di fusione/punto di congelamento** : Non disponibile.
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** : Non disponibile.
- Punto di infiammabilità** : [Il prodotto non mantiene la combustione.]
- Velocità di evaporazione** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Infiammabilità (solidi, gas)** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Tensione di vapore** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Densità di vapore** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Densità relativa** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Solubilità (le solubilità)** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
- Temperatura di autoaccensione** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

<b>Temperatura di decomposizione</b>	: Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
<b>Viscosità</b>	: Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
<b>Proprietà esplosive</b>	: Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.
<b>Proprietà ossidanti</b>	: Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.

### 9.2 Altre informazioni

**Solubilità in acqua** : Non pertinente/applicabile a causa della natura del prodotto.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

<b>10.1 Reattività</b>	: Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	: Il prodotto è stabile.
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	: Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	: Nessun dato specifico.
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	: Nessun dato specifico.
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	: In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Stime di tossicità acuta

Non disponibile.

#### Irritazione/Corrosione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Sensibilizzazione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Mutagenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Cancerogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità per la riproduzione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Teratogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione** : Non disponibile.

### Effetti potenziali acuti sulla salute

**Contatto con gli occhi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Per inalazione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

**Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.  
**Per inalazione** : Nessun dato specifico.  
**Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.  
**Ingestione** : Nessun dato specifico.

### Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

#### Esposizione a breve termine

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.  
**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

#### Esposizione a lungo termine

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.  
**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

#### Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Non disponibile.

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.  
**Generali** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Cancerogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Mutagenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Teratogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Effetti sullo sviluppo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.  
**Effetti sulla fertilità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Altre informazioni** : Non disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

**Coefficiente di ripartizione suolo/acqua ( $K_{oc}$ )** : Non disponibile.

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

**Mobilità** : Non disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**PBT** : Non applicabile.

**vPvB** : Non applicabile.

**12.6 Altri effetti avversi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

**Rifiuti Pericolosi** : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 2008/98/CE.

#### Imballo

**Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

**Precauzioni speciali** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### ADR/RID

**14.1 Numero ONU** Non regolamentato.

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU** -

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** -

**14.4 Gruppo di imballaggio** -

**14.5 Pericoli per l'ambiente** No.

**Informazioni supplementari** -

### ADN

**14.1 Numero ONU** Non regolamentato.

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU** -

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto -

14.4 Gruppo di imballaggio -

14.5 Pericoli per l'ambiente No.

Informazioni supplementari -

### IMDG

14.1 Numero ONU Not regulated.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU -

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto -

14.4 Gruppo di imballaggio -

14.5 Pericoli per l'ambiente No.

Informazioni supplementari -

### IATA

14.1 Numero ONU Not regulated.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU -

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto -

14.4 Gruppo di imballaggio -

14.5 Pericoli per l'ambiente No.

Informazioni supplementari -

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** : Non applicabile.

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato II, e successivi adeguamenti introdotti dal regolamento della commissione (UE) n. 2015/830 - Italia

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

### Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

#### Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

##### Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

##### Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

**Allegato XVII - Restrizioni** : Non applicabile.  
in materia di  
fabbricazione,  
immissione sul mercato  
e uso di talune sostanze,  
preparati e articoli  
pericolosi

### Altre norme UE

#### Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

#### Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

#### Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

**D.Lgs. 152/06** : Non classificato.

### Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

### Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

### Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

### Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

### Inventario

**Inventario Europeo** : Non determinato.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

## SEZIONE 16: altre informazioni

**Abbreviazioni e acronimi** : ATE = Stima della Tossicità Acuta  
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]  
DMEL = Livello derivato con effetti minimi  
DNEL = Livello derivato senza effetto  
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP  
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico  
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti  
RRN = Numero REACH di Registrazione  
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Data di edizione/Data di revisione : 3/24/2021 Data dell'edizione precedente : Nessuna precedente convalida Versione : 1 10/11

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato II, e successivi adeguamenti introdotti dal regolamento della commissione (UE) n. 2015/830 - Italia

Atellica® VTLi hs-cTnl Reagent Cartridge

## SEZIONE 16: altre informazioni

Classificazione	Giustificazione
Non classificato.	

### Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

Non applicabile.

### Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Non applicabile.

**Data di stampa** : 3/24/2021  
**Data di edizione/ Data di revisione** : 3/24/2021  
**Data dell'edizione precedente** : Nessuna precedente convalida  
**Versione** : 1

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

### Avviso per il lettore

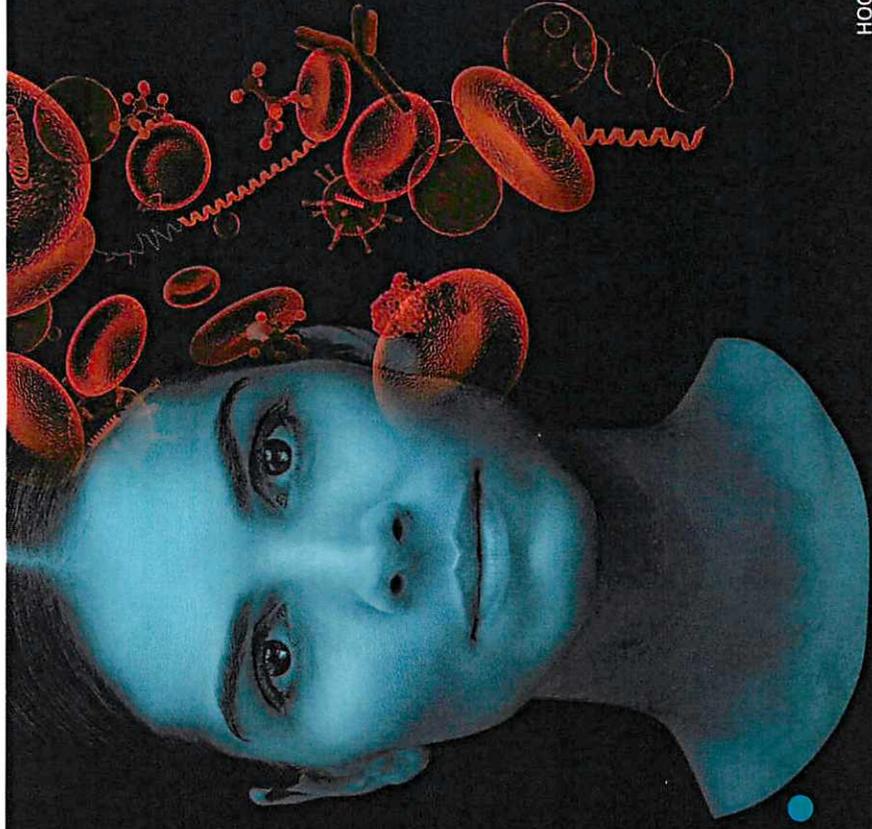
In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.



# Atellica VTLi

Presentazione del programma di  
formazione



# Atellica VTLi: Il Sistema più rapido al mondo per la rilevazione della troponina HS in 8 minuti.



Lettoce



Base di ricarica



Card/Reagenti



Atellica VTLi  
Service Software

Service software (SSW)

# OBIETTIVI

Gestione della fase preanalitica

Eeguire la routine giornaliera

Gestire le modalità di esecuzione dei campioni: capillare e provetta

Gestire la modalità di esecuzione di controlli e calibrazioni

# PROGRAMMA

Il programma di formazione si svolgerà nei tempi e nelle modalità richieste dai responsabili dei reparti utilizzatori, in accordo con il team del POC di siemens healthineers il programma avrà come oggetto i seguenti argomenti principali:

1. Gestione della fase preanalitica
2. Descrizione componenti del sistema
3. Descrizione del software
4. Modalità di esecuzione di un test
5. Modalità di esecuzione dei controlli di qualità
6. Troubleshooting dello strumento
7. Aggiornamento software

Al termine del Corso ogni partecipante potrà conseguire un certificato di idoneità all'uso della strumentazione attraverso test di valutazione definito con i coordinatori del Team POC di Siemens Healthineers.



ACQUISIZIONE  
FINE  
AUSL

FINE

72















U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Rif. AREAS: =====

Ditta: Simens Healthcare

Cig: ZAD34FC253

Spesa complessiva: € 39.000,00 iva esclusa e di € 47.580,00 iva inclusa (22%) valore complessivo relativo all'Accordo Quadro di durata quadriennale

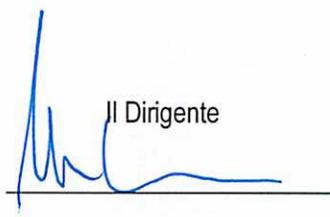
Uffici autorizzativi: UA\_FARM\_S\_TERAMO

Fonte di finanziamento: Bilancio - FSN

Data

11.2.2022

Il Dirigente



U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno

\_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_\_

Il Contabile

Il Dirigente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno

**21 FEB. 2022**

con prot. n. **0592/99**

all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della d.lgs. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal \_\_\_\_\_ quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"



Firma \_\_\_\_\_

**L'Addetto alla pubblicazione informatica**

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	<b>altre Funzioni di Staff</b>	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		