

HEMOFLOW

Monitor de extracción de sangre y mezclador



CE
0050

2-7500-5602 Rev. 9
Septiembre de 2021

Contenido

Advertencias y precauciones	4
Advertencias	4
Precauciones	5
Explicación de los símbolos	6
Uso previsto	9
Usuario previsto	9
Entorno de uso previsto	9
 Uso del HemoFlow 400XS	10
HemoFlow 400XS Introducción	10
Transporte del HemoFlow	10
Accesorios	12
Baterías recargables	12
Carga del HemoFlow dentro del maletín de transporte	14
Modo de ahorro de energía	16
Modos de bloqueo de seguridad	18
Configuración del HemoFlow	18
Montaje del HemoFlow	19
Ciclo de puesta en marcha del dispositivo HemoFlow	20
Calibración diaria	20
Realización de un extracción	23
Inicio del extracción	23
Opciones durante el extracción	28
Completar el extracción	28
Detección de tuberías de la abrazadera de arrastre	30
Finalización del extracción	30
Recuperación de información del extracción anterior	32
Pantallas de visualización	33
Respuesta a un tiempo de espera	35
Seguimiento de incidentes en pantalla de bajo flujo	36
Realización de un extracción manual	36
Mantenimiento preventivo	37
Instrucciones de limpieza	37
Definiciones de las alarmas	38
Configurar las alarmas	38
Alarmas a mitad de la retirada	38
Alarmas de fin de extracción	39
Otras alarmas	39
Solución de problemas	40
Especificaciones	41
Cumplimiento normativo del dispositivo HemoFlow	42
Declaración de conformidad y advertencia de EMC	43
Reciclaje (fin de vida)	45

Advertencias y precauciones

Advertencias

ADVERTENCIA ASI recomienda cargar completamente el dispositivo antes de colocarlo en un entorno operativo. No intente desmontar o modificar la batería. El intento de hacerlo puede causar una explosión o una fuga de líquido del paquete de baterías.

El uso de cualquier paquete de baterías que no sea el especificado por Applied Science o un paquete de baterías desmontado o modificado anulará la garantía de HemoFlow.

Para evitar posibles lesiones:

- No use una Ciencia Aplicada suministrada
- Mantenga el paquete de baterías lejos del fuego.
- No exponga la batería al agua o a la lluvia.
- No intente desmontar la batería.
- No cortocircuite la batería.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- No deje caer la batería.

Las baterías pueden degradarse cuando se dejan sin usar durante largos periodos de tiempo. En el caso de las baterías de iones de litio, dejar una batería sin usar en un estado descargado podría aumentar el riesgo de un cortocircuito de la batería, que podría acortar la vida útil de la batería y también puede suponer un peligro para la seguridad. No deje que las baterías recargables de iones de litio se descarguen por completo ni almacene las baterías en estado descargado.

ADVERTENCIA No utilice el dispositivo HemoFlow en presencia de anestésicos inflamables

ADVERTENCIA Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.

ADVERTENCIA El uso de accesorios o cables distintos a los especificados o suministrados por ASI podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Precauciones

PRECAUCIÓN El HemoFlow está destinado a ser utilizado por flebotomistas capacitados

PRECAUCIÓN Utilizar sólo con los accesorios aprobados por ASI, incluyendo el paquete de baterías, la fuente de alimentación y el maletín de transporte.

PRECAUCIÓN Evite cargar el HemoFlow en condiciones de frío o calor extremos, ya que podría dañar la batería recargable.

PRECAUCIÓN Este producto contiene una batería de iones de litio que sólo debe eliminarse junto con los residuos médicos peligrosos desde el punto de vista eléctrico y de acuerdo con todos los procedimientos de eliminación locales y del hospital. Póngase en contacto con el hospital o la agencia local de control medioambiental para obtener instrucciones adicionales.

PRECAUCIÓN No rocíe productos de limpieza directamente sobre el HemoFlow.

PRECAUCIÓN Una vez completada la tara, es importante que la configuración permanezca inalterada, ya que cualquier cambio de peso en la bandeja puede dar lugar a un volumen de extracción inexacto.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Si un equipo causa interferencias con otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo que recibe la interferencia.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los demás aparatos.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena, radios bidireccionales, walkie-talkies y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante del equipo. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

Explicación de los símbolos

Tabla 1. Símbolos reglamentarios y definiciones




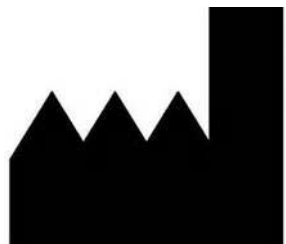







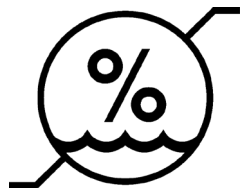
Símbolo	Definición
	Cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación europea pertinente en materia de salud, seguridad y protección del medio ambiente
	Residuos eléctricos y equipos electrónicos presentes
	Parte aplicada de tipo B
	Fabricante
	Colocación de los terminales positivo y negativo en el cargador

Tabla 1. Símbolos reglamentarios y definiciones

Símbolo	Definición
	Presencia de radiaciones no ionizantes
	Número de serie
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Manténgase seco
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad



Representante autorizado en la comunidad europea.

EMERGO EUROPA
Prinsessegracht 20 2514 AP, La
Haya, Países Bajos

Uso previsto

El monitor/mezclador de extracción de sangre HemoFlow modelo 400 es una familia de dispositivos que incorpora una balanza electrónica inteligente que pesa la sangre durante la donación. También incluye un mecanismo de mezcla que agita la bolsa para mezclar el anticoagulante y la sangre automáticamente a lo largo de la donación.

Mediante la lectura del peso de la recogida a intervalos regulares, el producto es capaz de determinar el caudal y el volumen total recogido y proporcionar características como la sujeción automática cuando la donación se ha completado, una alarma de flujo bajo y otras funciones de alarma y monitorización.

Usuario previsto

El HemoFlow Modelo 400 está destinado a ser utilizado por flebotomistas o personal con formación similar que esté familiarizado con los procedimientos de donación de sangre (ya sea manual o con un monitor / mezclador diferente).

Entorno de uso previsto

Los dispositivos HemoFlow Modelo 400 están indicados para su uso en cualquier entorno en el que se extraiga sangre completa de un donante (bancos de sangre, lugares de donación de sangre móviles, hospitales, etc.).

Uso del HemoFlow 400XS

HemoFlow 400XS Introducción

El monitor y mezclador de extracción de sangre HemoFlow 400XS ("HemoFlow") está diseñado para su uso en centros de sangre y entornos similares para ayudar en las donaciones de sangre. Es un dispositivo sencillo y eficaz que monitoriza el flujo de sangre del donante mientras agita automáticamente la bolsa; facilitando la mezcla de la sangre y el anticoagulante. Cuando se ha completado la extracción, el flujo de sangre se cierra automáticamente y se emite una alerta. Si hay un problema con la extracción, el HemoFlow detecta automáticamente el problema y hace sonar una alarma.

- El HemoFlow 400XS incluye un escáner de código de barras integrado y una transmisión de datos inalámbrica (para su uso con el software CMRS opcional) y puede configurarse para que transmita automáticamente los datos de extracción a un ordenador local.
- El HemoFlow ha sido desarrollado para ser coherente con la legislación europea relativa a la extracción de sangre.
- El HemoFlow viene con un estuche opcional que protege el dispositivo durante el transporte y puede utilizarse para cargarlo durante el almacenamiento.
- Con el HemoFlow, puede completar con éxito más extracciones con menos asistencia de técnicos. Mejora la eficiencia y hace que el proceso de extracción de sangre funcione con mayor fluidez.

Transporte del HemoFlow

El HemoFlow debe transportarse siempre en su maletín de transporte específicamente diseñado o en la caja y la espuma proporcionadas por el fabricante.

PRECAUCIÓN No apoye el dispositivo HemoFlow en su base, con o sin la bandeja para bolsas acoplada, ni coloque la bandeja para bolsas antes de montar el HemoFlow en un soporte o cama. Esto podría dañar los conectores de lengüeta que sujetan la bandeja para bolsas.

Antes de utilizar un HemoFlow nuevo, es posible que tenga que encender el dispositivo mediante el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior del dispositivo. El interruptor de almacenamiento/envío de HemoFlow en el panel trasero se desliza hacia arriba y hacia abajo para controlar la función de alimentación principal. El interruptor sólo debe apagarse durante períodos prolongados de no utilización. El interruptor principal de alimentación de HemoFlow debe dejarse encendido para todo uso normal, incluido el transporte.

El HemoFlow tiene una batería recargable de iones de litio y puede funcionar durante la carga. El HemoFlow se puede cargar con:

- Conectándolo al adaptador de alimentación de CA suministrado y enchufando el adaptador a una toma de corriente estándar, o,
- Enchufarlo en el accesorio de la maleta de transporte y conectar la maleta de transporte al adaptador de corriente.

Puede cargar parcialmente la batería y luego utilizar el HemoFlow sin dañar la batería. Si el HemoFlow no está suficientemente cargado para realizar una extracción, la pantalla parpadea "OFF" y el HemoFlow se apaga.

El HemoFlow tiene una alarma de batería baja que se muestra cuando el dispositivo está encendido en un estado de batería baja. El dispositivo emitirá una alerta y se mostrará el mensaje "Batería baja - Cargue pronto".

Figura 2. Declaración de batería baja



Carga del HemoFlow dentro de la caja de transporte

El maletín de transporte de HemoFlow 400 (P/N 9-0000-0004) contiene un cargador doble. El HemoFlow puede cargarse dentro del maletín de transporte.

Para cargar el HemoFlow en la caja de transporte:

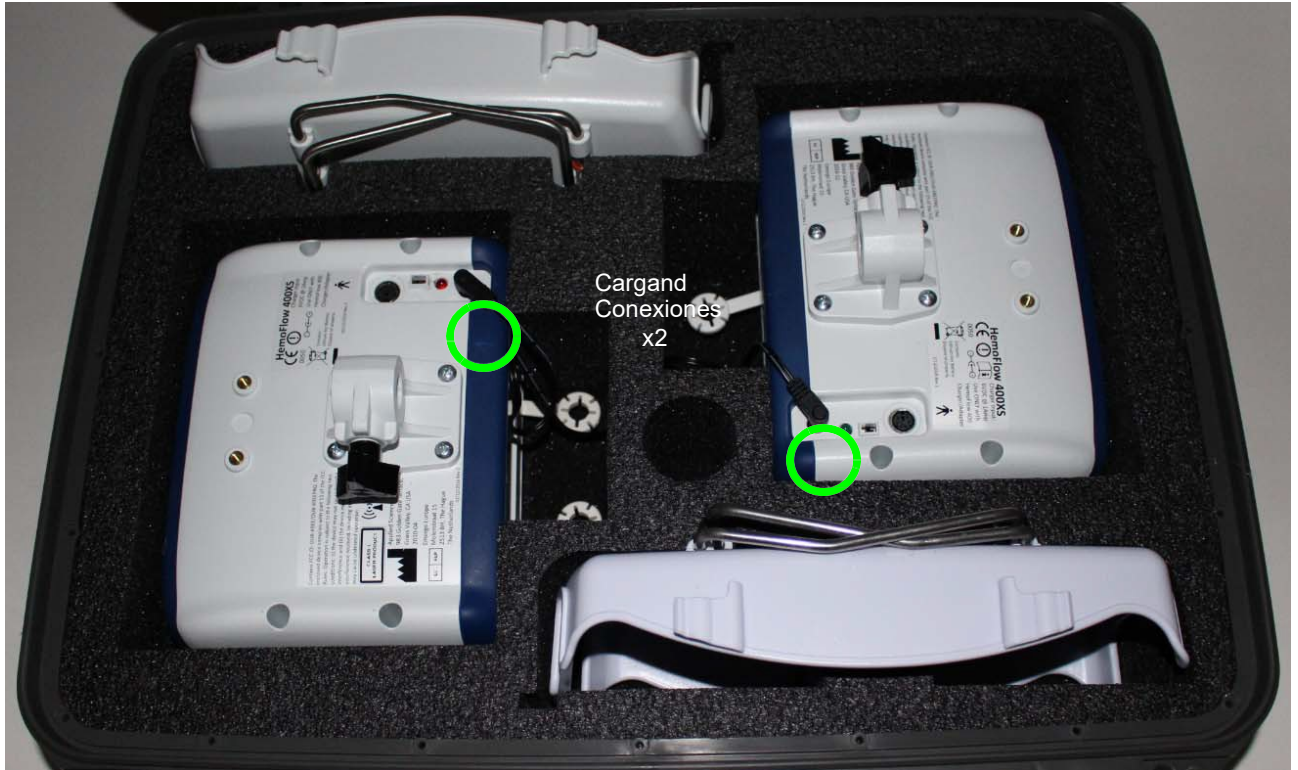
PRECAUCIÓN Cuando saque los dispositivos HemoFlow del maletín de transporte, asegúrese de que los cables de carga están desenchufados de los dispositivos para evitar que los cables sufran tensiones o se dañen los conectores.

- Coloque el HemoFlow boca abajo dentro de la caja de transporte con los conectores de púas (para el montaje de la bandeja) hacia adentro.
- Conecte un cable adaptador del cargador en la parte posterior de cada HemoFlow.

Nota La clavija del cargador debe orientarse para que quede dentro de la hendidura de la caja del HemoFlow para que haga pleno contacto con el puerto de carga.

- Enchufe el maletín de transporte en el cargador de pared (P/N 9-0000-0304) y conecte el cargador a una toma de corriente estándar.
- Los brazos de soporte de la bandeja de bolsas se pliegan para guardarlos en la maleta.

Figura 3. Cables de carga correctamente alineados



Nota El maletín de transporte de HemoFlow puede tener una orientación diferente a la mostrada anteriormente.

PRECAUCIÓN Los dispositivos HemoFlow deben guardarse siempre boca abajo, con los conectores de púas flotando en la caja, sin obstruirlos ni doblarlos. El soporte de montaje debe estar siempre orientado hacia la parte superior de la caja.

El maletín de transporte de HemoFlow tiene capacidad para dos dispositivos HemoFlow que se colocan en el maletín y se conectan a los adaptadores del cargador y cargan un dispositivo a la vez. El exterior del maletín tiene luces que indican el siguiente estado de carga:

- Verde intermitente - Carga de HemoFlow
- Amarillo sólido - HemoFlow no cargado, en espera de carga
- Off - HemoFlow cargado

Figura 4. LEDs de estado de carga



Las luces indicadoras anteriores muestran el estado de carga de cada dispositivo HemoFlow, mientras está enchufado, sin ningún orden en particular.

PRECAUCIÓN Cuando retire los dispositivos HemoFlow del maletín de transporte, no apoye el dispositivo HemoFlow sobre su base, con o sin la bandeja para bolsas colocada. Esto podría dañar los conectores de lengüeta que sujetan la bandeja para bolsas.

Modo de ahorro de energía

Para preservar la vida de la batería, el HemoFlow 400XS ha sido diseñado con una función de ahorro de energía. El HemoFlow utiliza dos modos de ahorro de energía en función del estado del dispositivo. El modo de ahorro de energía de uso prolongado se inicia después de 60 minutos de inactividad (sin pulsar botones, sin realizar extracciones y sin estar en una pantalla de validación) y el modo de uso corto configurable, que se inicia después de un tiempo de espera de energía configurado de 1 a 5 minutos (véase la Guía del usuario de CMRS). El HemoFlow no entrará en el modo de ahorro de energía durante una extracción o durante la validación automática. La

siguiente tabla identifica qué modo de ahorro de energía se aplica en estados específicos del dispositivo.

Tabla 2. Estado del modo de ahorro de energía

Pantalla de estado del dispositivo	Dormir después	Actualización del temporizador	Notas
Principal	1-5 minutos ¹	Cualquier pulsación de tecla ²	
Todo	1-5 minutos ¹	Cualquier pulsación de tecla	
Calibración	1-5 minutos ¹	Cualquier pulsación de tecla	
Validación	No hay tiempo de espera	N/A	La retroiluminación de la pantalla se apaga tras 3 minutos de inactividad
"Colocar la bolsa en la bandeja..." (después de pulsar la tecla START)	No hay tiempo de espera	N/A	
"Listo para el flujo, presione la pinza..." (después de pulsar la tecla NEXT)	No hay tiempo de espera	N/A	
Extracción principal (después de que se abra la pinza y se detecte el flujo)	No hay tiempo de espera	N/A	
Gramos (con la batidora en marcha)	40 minutos	N/A	Por ejemplo, el extracción manual
Error (al inicio del extracción)	1-5 minutos ¹	Error corregido, botón NEXT pulsado	
Fin del extracción	40 minutos	N/A	El mezclador se reiniciará después de 30 segundos y continuará hasta que se pulse cualquier tecla

¹ El tiempo de espera de la alimentación (1-5 minutos) es configurable, consulte al administrador del sistema.

² Cualquier tecla "activa" con un icono situado encima del botón (no se incluyen las teclas en blanco).

Modos de bloqueo de seguridad

El dispositivo HemoFlow tiene programados tres modos de bloqueo. Los modos de bloqueo están pensados para permitir que usuarios específicos realicen cambios en la configuración de la extracción y para evitar que los parámetros de extracción se modifiquen accidentalmente.

Nota El botón de NUEVOS datos de extracción está disponible incluso cuando el dispositivo HemoFlow está en modo de bloqueo; pulse HOST desde la pantalla principal.

Las siguientes imágenes se encuentran en la parte superior derecha de la pantalla de HemoFlow, y representan el estado del modo de bloqueo:

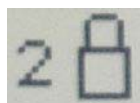


Desbloqueado: Se pueden realizar todos los cambios de parámetros de dibujo.



Lock-1, se pueden modificar los siguientes parámetros:

- Nivel de audio
- Brillo de la pantalla
- Retraso de la alarma de caudal bajo
- Idioma



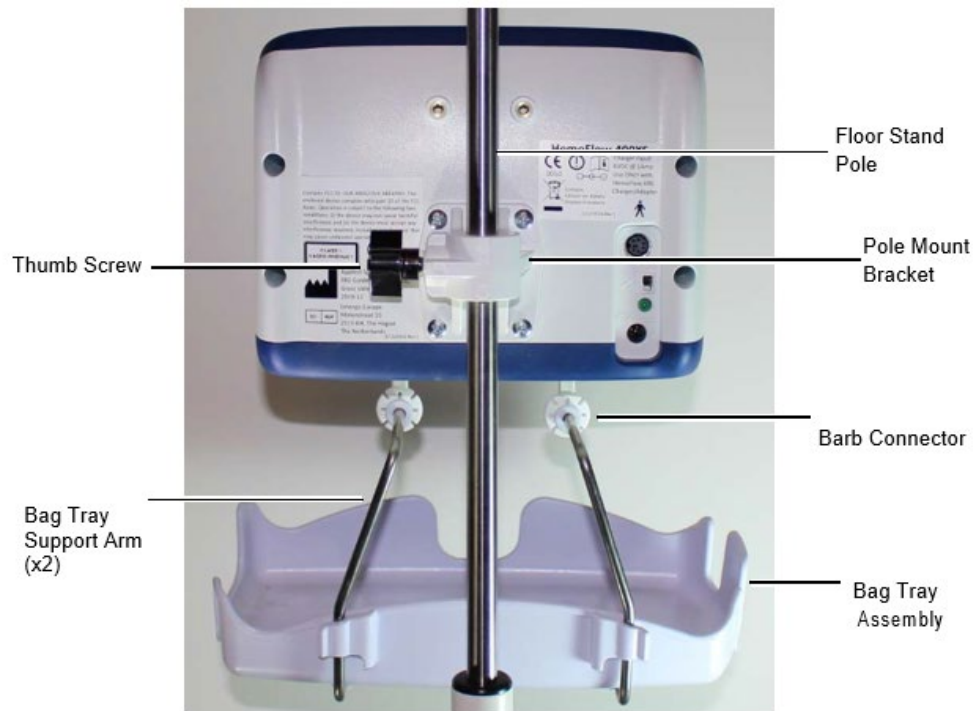
Bloqueo-2: Los usuarios no pueden cambiar ningún parámetro del dispositivo.

Los códigos clave para cambiar los modos de bloqueo están disponibles en la Guía del Administrador de HemoFlow 400.

Configuración del HemoFlow

Montaje del HemoFlow

El

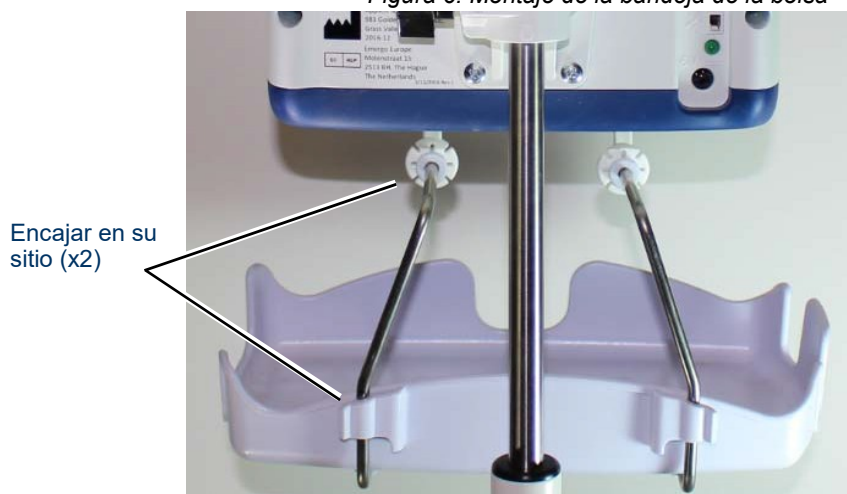


HemoFlow dispone de diferentes accesorios que permiten montar el dispositivo en un soporte de suelo, en un autobús o en el lateral de una silla o cama. A menos que utilice un sistema de montaje personalizado, fije el HemoFlow a un accesorio de montaje estable, como un soporte de suelo o un soporte de cama, deslizando el soporte de montaje en poste sobre un poste de ½" (12,7 mm) de diámetro. La imagen siguiente representa el HemoFlow montado en un soporte de suelo.

Figura 5. Montaje del soporte de suelo

1. Fije el HemoFlow a un dispositivo de montaje estable, como un soporte de suelo o un soporte de cama, deslizando el soporte de montaje en poste sobre un poste de ½" (12,7 mm) de diámetro y apretando después el tornillo de mariposa.
2. Prepare la bandeja para bolsas: Despliegue los brazos de conexión de alambres metálicos hacia el exterior de la bandeja y encájelos en posición vertical dentro de los clips de posicionamiento de la bandeja para bolsas.
3. Fije la bandeja para bolsas al HemoFlow.
4. Coloque el HemoFlow de forma que quede estable sobre el suelo. No hay límite de altura máxima para el dispositivo.

Figura 6. Montaje de la bandeja de la bolsa



Ciclo de inicio del dispositivo HemoFlow

Al encender por primera vez el dispositivo HemoFlow, la pinza del tubo de aspiración se abrirá y cerrará durante dos ciclos antes de mostrar el menú del dispositivo.

Ciclo de mezcla automático al inicio

Cuando el dispositivo HemoFlow se enciende por primera vez, se ejecuta un ciclo automático de mezcla (la bandeja oscila lentamente hacia adelante y hacia atrás) este proceso asegura que la bandeja esté nivelada.

PRECAUCIÓN No interfiera con el ciclo de mezclado automático o pueden producirse errores en el aparato.

Calibración diaria

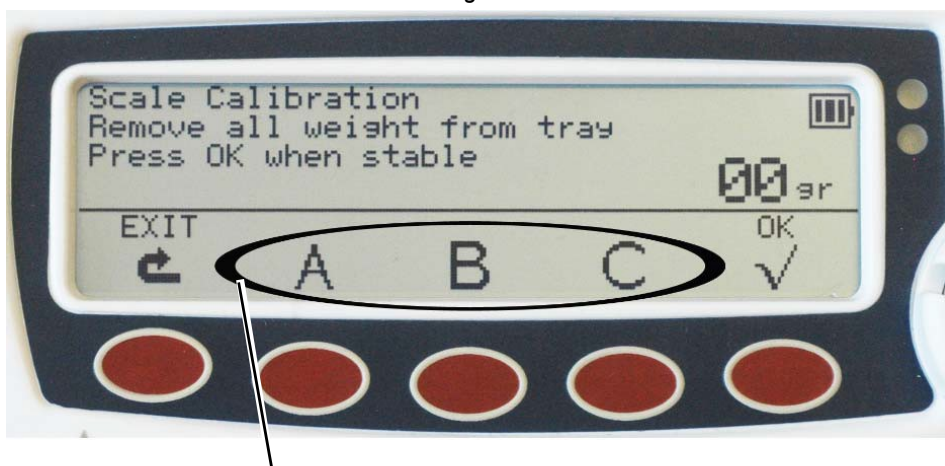
El HemoFlow debe calibrarse al comienzo de cada día. El HemoFlow se puede programar para que requiera una calibración cada 24 horas (para la programación, véase Características ampliadas, Guía del administrador de HemoFlow 400). El HemoFlow puede moverse a lo largo del día dentro de la misma ubicación sin necesidad de recalibrarlo. Si el HemoFlow se traslada a un entorno significativamente diferente (por ejemplo, un autobús o un transporte móvil), deberá calibrarse en la nueva ubicación en la que se vaya a utilizar. Es importante que el HemoFlow se

calibre después de haberse aclimatado a la temperatura ambiente. Los cambios de temperatura de más de 30 grados Fahrenheit o 15 grados Celsius podrían causar lecturas de peso incorrectas. Si la temperatura del entorno de la extracción cambia fuera de la tolerancia, el HemoFlow debe ser calibrado.

Requisitos de calibración

- No hay tubos en la abrazadera del dispositivo durante la calibración.
- La calibración diaria debe realizarse en la pantalla de calibración y no en la pantalla de validación del sistema del dispositivo.
- Para comprobar una lectura de peso aceptable sin recalibrar, pulse GRAMS y coloque un peso de 500 g en la bandeja. La lectura debe estar entre 495 y 505 gramos. Si la lectura no está dentro del rango aceptable, el HemoFlow debe ser recalibrado.
- El dispositivo no se calibrará si la alarma de inclinación parpadea en la esquina superior derecha. Corrija el error de inclinación antes de calibrar. Si un usuario intenta calibrar mientras hay una alarma de inclinación, el HemoFlow informará de un error de calibración.
- Si el dispositivo HemoFlow ha sido programado para requerir una calibración cada 24 horas (función de calibración forzada activada), el requisito de calibración se restablece a medianoche. La pantalla mostrará automáticamente la pantalla de calibración en lugar de la pantalla principal cuando se encienda; el proceso comienza en el paso 4.
- La pantalla de calibración diaria forzada tiene habilitadas las teclas programables para introducir un código de acceso y acceder a la funcionalidad administrativa. La pantalla aparece con A, B y C para introducir el código de acceso. Consulte la Guía del administrador de HemoFlow 400 para obtener información adicional.

Figura 7. Calibración de la escala



Sólo visible en la pantalla de Calibración Diaria Forzada. Sólo para uso administrativo.

Para calibrar el dispositivo:

PRECAUCIÓN El tubo de tracción no debe estar en la abrazadera de tubos del dispositivo cuando se realiza la calibración del peso ya que la pinza también será calibrada (comparada con la memoria almacenada) al abrirse y cerrarse durante el ciclo de calibración del peso.

1. Pulse cualquier tecla para encender el HemoFlow (suenan tonos de confirmación y la pantalla es legible).
2. Desde la pantalla principal pulse GRAMAS.
3. Pulse CAL.
4. Siga las instrucciones en pantalla:
 - a. Escanear la identificación del personal, si procede
 - b. Escanee el código de barras del peso de calibración, si procede
 - c. Retire cualquier peso de la bandeja, asegúrese de que la bandeja está estable, pulse OK.

El HemoFlow se calibrará a -0-. La pantalla mostrará "Calibración de la balanza, por favor espere...". Sonará un timbre de notificación y en la pantalla se leerá "Coloque el peso en la bandeja, por favor espere...".

5. Coloque un peso de 500g en la bandeja. Cuando la calibración se haya completado, la pantalla se mostrará:

- (En la calibración normal) Vuelva a la pantalla de la balanza y se mostrará la hora, la fecha y el valor de la calibración.
- (Bajo calibración forzada) Volver a la pantalla principal.

6. Pulse GRAMAS para ver la hora, la fecha y el valor de la calibración.

Nota La calibración aceptable es una lectura de peso en o entre 495 - 505g.

7. Pulse EXIT para volver a la pantalla principal. La calibración ha finalizado.

Para ver esta pantalla, en la pantalla principal pulse GRAMAS. La pantalla de la báscula muestra la fecha, la hora y el valor de la última calibración.

Figura 8. Balanza de peso: Fecha, hora, último valor de calibración



Si el HemoFlow informa de un error de calibración:

- Confirmar la configuración correcta y el peso correcto (500 g).
- Asegúrese de que la bandeja es estable y siga las instrucciones para calibrar de nuevo.
- Si el error de calibración se produce dos veces, el usuario debe considerar la posibilidad de dejar de utilizar el HemoFlow.

PRECAUCIÓN No utilice el HemoFlow si no se calibra correctamente.

- No se producirá un error de calibración si la lectura está fuera de 495-505 g, los usuarios deben confirmar la lectura de peso aceptable.

Nota Para el uso diario, el HemoFlow debe calibrarse utilizando la pantalla GRAMS- CAL, no la pantalla de Validación. El dispositivo sólo debe calibrarse a través de la pantalla de Validación cuando se requiera una validación completa.

Realización de una extracción

Inicio de la extracción

Para realizar una extracción automática:

1. En la pantalla principal, pulse START, y aparecerá "Scan Donation ID".
2. Escanee el código de barras de la donación.

Si el escaneo de la identificación de la donación, o cualquier otro escaneo programado antes de la extracción, no se completa en diez (10) segundos después de solicitarlo al usuario, el HemoFlow emitirá una alarma sonora y se mostrará en la pantalla la luz roja parpadeante "Escaneo no completado". Pulse SCAN para reactivar el escáner y completar la(s) exploración(es) de identificación de la donación.

Figura 9. Escanear el ID de la donación



3. Cargue la bandeja de bolsas colocando la bolsa de recogida encima de las bolsas satélite y

el/los filtro/s en la bandeja. Los filtros deben colocarse en cualquiera de los extremos de la bandeja, no en el centro.

- Nota** El HemoFlow funciona con bolsas de recogida de hasta 500 mL que tienen un volumen de llenado máximo que no supera el 10% del volumen nominal. Se ha demostrado que el HemoFlow funciona correctamente con las siguientes bolsas de recogida:
- Sistema en línea 129-63 de Haemonetics Corporation, Braintree, MA, USA
 - MSE Systems by Maco Productions SAS (una empresa de Maco Pharma), Tourcoing, FRANCIA
 - Imuflex de Terumo Corporation, Tokio, JAPÓN

Figura 10. Configuración de la pestaña, el bucle y la bolsa de recogida



4. Pase el tubo a través de la abrazadera, dejando un bucle de 2 pulgadas de tubo por debajo de la bandeja de la bolsa, para que cuando la bandeja se mueva durante la mezcla no tire del tubo y cause lecturas de peso inexactas. Gire el tubo en el sentido de las agujas del reloj para que quede asegurado bajo las guías, como se muestra.

Figura 11. Abrazadera del tubo de tracción



El HemoFlow selecciona automáticamente el volumen preestablecido por defecto, que se muestra mediante paréntesis intermitentes (A en la siguiente ilustración). Aquí puede cambiar el volumen objetivo pulsando una de las otras letras (B o C aquí).

Si se utiliza el módulo VBV (volumen sanguíneo variable)

- a. Seleccione el género
- b. Introduzca la altura del donante.
- c. Introduzca el peso del donante.
- d. Confirme que todas las entradas son correctas.

Si el volumen calculado es menor que el volumen mínimo configurado, corrija las entradas o siga los SOP de la organización para los siguientes pasos.

Figura 12. Volumen preestablecido por defecto



5. Pulse SIGUIENTE. La pinza se cierra y comienza el autotest. Si hay algún problema con la configuración de la extracción, suena una alarma y aparece el mensaje correspondiente.
6. Si procede, siga las indicaciones del temporizador de fregado y del temporizador de secado mientras esteriliza la piel del donante antes de iniciar la extracción.

7. Solucionar cualquier problema, incluyendo:

- No hay bolsa en la bandeja
- El tubo no está insertado en la abrazadera
- Flujo detectado mientras el HemoFlow tara al inicio de la extracción
- La bandeja para bolsas no es lo suficientemente estable como para obtener una tara precisa
- La función de inclinación automática detecta que el HemoFlow está inclinado

8. Corrija cualquier problema y pulse SIGUIENTE.

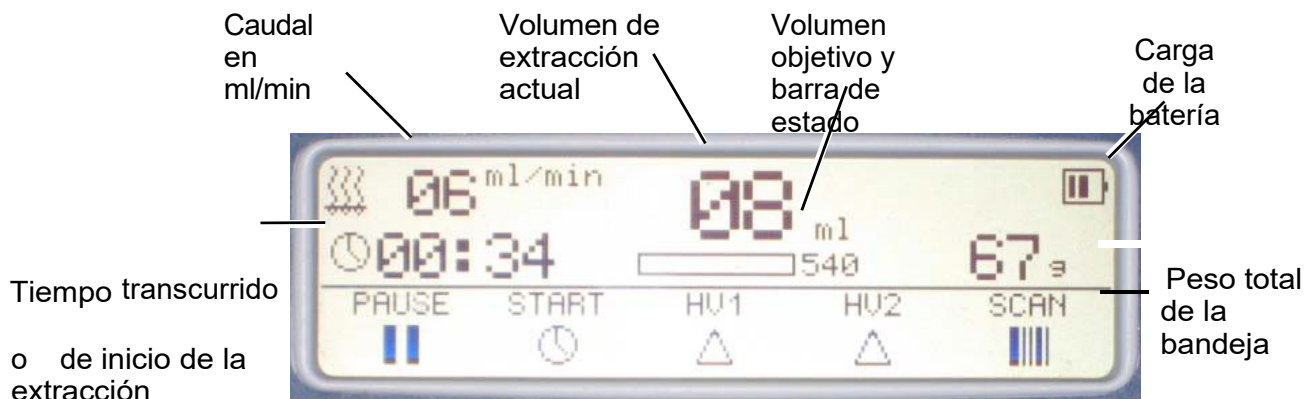
Cuando la tara está completa, la pantalla indica "Listo para el flujo. Abra la pinza cuando el donante esté listo".

PRECAUCIÓN Una vez completada la tara, es importante que la configuración permanezca inalterada, ya que cualquier cambio de peso en la bandeja puede dar lugar a un volumen de extracción inexacto.

9. Pulse CLAMP para abrir la pinza. El HemoFlow espera hasta que se detecte el flujo antes de iniciar la mezcla y la monitorización automáticas.

Durante la extracción, la pantalla muestra la siguiente información:

Figura 13. Abrazadera del tubo de tracción



Opciones durante la extracción

- Para ver la hora de inicio de la extracción, pulse START. El tiempo transcurrido se sustituye por la hora de inicio. Para ver el tiempo transcurrido de la extracción, pulse ELAPSE.
- Para detener la extracción, pulse PAUSA. La pinza se cierra y el mezclador se detiene; sin embargo, el reloj de tiempo de la extracción continúa. Para reanudar la extracción, pulse RESUME. La pinza se abre y el mezclador se reactiva.
- A partir de la versión de firmware 4.5.0, si la pausa de la etiqueta está activada en el CMRS, el botón START/
- El botón ELAPSE se sustituye por LABEL. Una vez que se pulsa LABEL, el dispositivo hará una pausa para que se pueda colocar la etiqueta en la bolsa del donante. La extracción se reanudará automáticamente dentro de la duración prevista (hasta 4 minutos y 59 segundos).
- Si el HemoFlow ha sido programado para aceptar escaneos a mitad de la extracción, como en el caso de los tubos de muestra, puede pulsar la tecla SCAN en cualquier momento durante la extracción para realizar estos escaneos. Al final de la extracción se le pedirá que escanee los códigos de barras restantes que el HemoFlow haya programado para registrar.
- Para salir de la extracción antes de alcanzar el volumen objetivo, pulse PAUSA y luego PARAR, y a continuación pulse SALIR. La extracción termina y la pinza se abre. El registro de la extracción muestra SHORT para indicar que la extracción terminó antes de que se alcanzara el volumen objetivo.
- Si la extracción continúa hasta el final con normalidad, continúe con la siguiente sección.

Completar la extracción

Cerca del final de la extracción, la batidora se detiene y la pantalla muestra "No molestar". No toque la bolsa o la bandeja durante este tiempo. Cuando la extracción haya finalizado correctamente:

- La pinza se cierra,
- La tubería detiene automáticamente el flujo,
- Suena una alarma distintiva, y
- La pantalla muestra FIN.

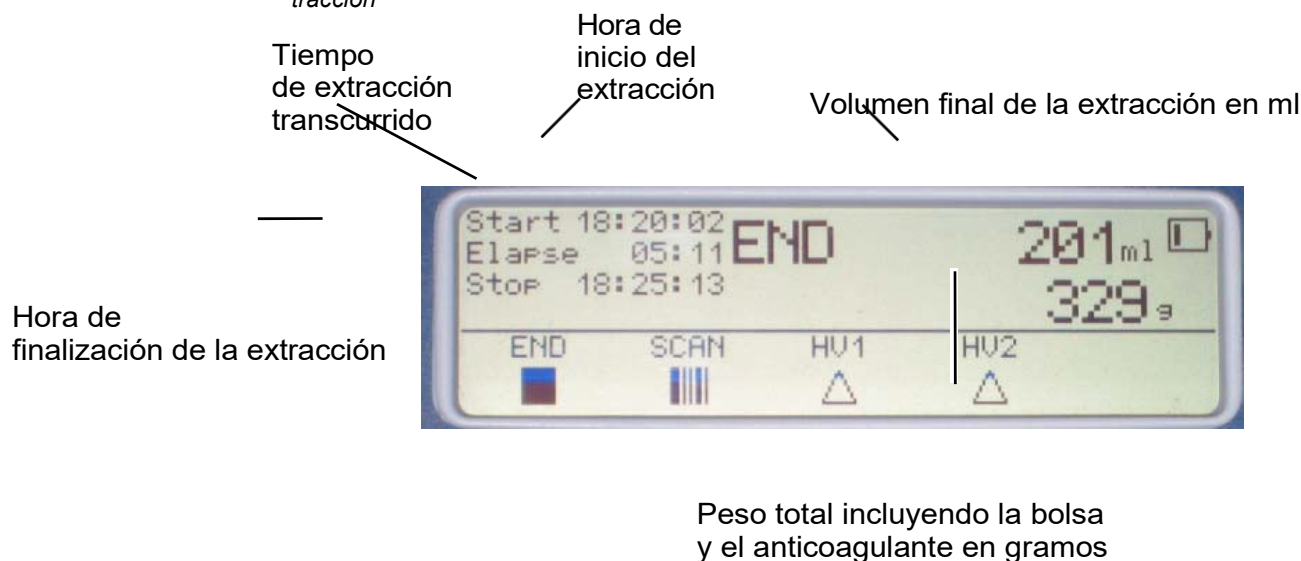
Si no se pulsa ninguna tecla, la batidora se reinicia en 10 segundos (la pinza permanecerá cerrada).

Nota La alarma de "Desbordamiento" no es una indicación del volumen total de sangre

recogida y no debe utilizarse para determinar el volumen de sangre aceptable. El volumen final registrado por el HemoFlow es representativo del volumen total de sangre.

La pantalla de finalización muestra la siguiente información del extracción:

Figura 14. Abrazadera del tubo de tracción



Nota La información del extracción se muestra en la pantalla y puede ser registrada en este momento o recuperada más tarde.

Detección de tubos de la pinza de tracción

Al final de la extracción, la pinza HemoFlow está programada para comprobar la presencia de tubos. Si no se detecta tubo, la pinza se abrirá brevemente y se cerrará de nuevo. Si no se detecta tubo después del segundo cierre de la pinza, ésta se abrirá y se cerrará de nuevo por tercera vez. La posición predeterminada de la pinza al final de la extracción es cerrada, independientemente de la presencia de tubos. El HemoFlow controla las fluctuaciones de peso durante este proceso. Si el peso neto aumenta en un 3% o más, el HemoFlow emitirá una alarma de "Desbordamiento". Esta alarma indica que el flujo no se ha ocluido al final de la extracción y el usuario puede necesitar cerrar el tubo con una pinza hemostática para asegurarse de que el flujo de sangre se ha detenido por completo.

Finalización del extracción

Para terminar el extracción:

1. Pulse PAUSA para detener el mezclador.
2. El HemoFlow solicitará exploraciones adicionales necesarias que aún no se hayan completado. Si las exploraciones necesarias ya se han completado, la pantalla mostrará "Todas las exploraciones completadas". Para saltarse una exploración, pulse la tecla NEXT. Una vez completadas las exploraciones, la pantalla vuelve a la pantalla de PAUSA.

3. Pulse STOP.

Aparecen las pantallas de Guardar Datos de Dibujo y Enviar Datos de Dibujo.

4. Pulse EXIT para confirmar, guardar y enviar los datos del dibujo, abrir la pinza y volver a la pantalla principal.

Nota Si no se pulsa EXIT, después de 30 segundos se mostrará la pantalla principal; si hay un error de comunicación, habrá un registro de datos sin enviar. Retire el tubo de la abrazadera y la bolsa de la bandeja.

6. Pulse OFF para apagar el HemoFlow. Si el HemoFlow se deja desatendido y no está en una extracción, se apaga automáticamente después de 1-5 minutos, dependiendo de la configuración del CMRS.

Recuperación de información del extracción anterior

El HemoFlow conserva la información de 200 extracciones. Si finaliza la extracción y sale de la pantalla de información de la extracción sin registrar la información de la extracción, podrá recuperarla más tarde. Sin embargo, una vez que se hayan registrado 200 extracciones y se vaya a realizar la 201ª, el registro más antiguo se eliminará de la memoria y se sustituirá por la información de la extracción más reciente.

Si no se escanean los códigos de barras, el dispositivo continuará realizando extracciones sin pedir al usuario que transmita los datos. Sin embargo, si el HemoFlow está programado para escanear códigos de barras, el dispositivo pedirá al usuario que transmita los datos cuando los registros estén llenos. Los registros de las extracciones pueden transmitirse de forma inalámbrica al ordenador local que ejecuta CMRS para conservar la información, ya sea de forma automática o manual, según prefiera su centro.

Para recuperar la información del extracción:

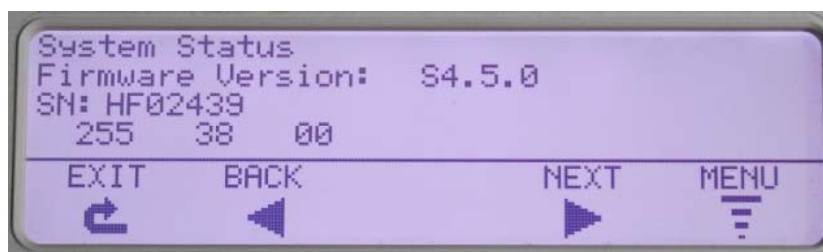
1. Pulse cualquier tecla para encender el HemoFlow (si procede).
2. En la pantalla principal, pulse MENÚ.
3. Pulse VIEW. La pantalla de visualización muestra la información del último extracción:

Figura 15. Visualización del último extracción



4. Para ver información adicional del extracción, pulse PAGE para ver la página 2 y de nuevo para ver la página 3.
5. Para ver la información del sistema, como la revisión del Firmware, pulse BACK en la pantalla de visualización.

Figura 16. Estado del sistema: Versión del firmware



6. Para ver otros registros de donaciones pulse SIGUIENTE.

Pantallas de visualización

Las pantallas juntas muestran la siguiente información:

- La identificación de la donación escaneada
- Volumen recogido
- Volumen preestablecido
- Peso total (gramos)
- Fecha del extracción
- Hora de inicio del extracción
- Tiempo transcurrido del extracción después
- Hora de finalización del extracción
- Peso de tara
- Hora y fecha de la última calibración
- Valor del peso de calibración
- "No hay incidencias" si no hubo alarmas durante el extracción.
- "Corto" si la extracción se interrumpió antes de alcanzar el volumen objetivo.
- "Timeout" si se ha alcanzado el límite de tiempo de extracción.
- "Caudal bajo" si la alarma de caudal bajo ha sonado al menos una vez durante el extracción (con seguimiento de incidencias en pantalla).
- "Flujo alto" si la alarma de flujo alto sonó al menos una vez durante el extracción.
- "Desbordamiento" si el peso aumenta de que la pinza inicie el cierre al final del extracción.
- Número de tubos de muestra escaneados (si procede).
- Inicio y fin de la identificación del personal, si procede.

del HemoFlow

Responder a un tiempo de espera

Si se alcanza el límite de tiempo antes de que se recoja el volumen objetivo, el HemoFlow:

- Abrazaderas de la tubería,
- Deja de mezclar,
- Suena una alarma, y
- Muestra TIMEOUT.

El peso final se muestra en el extremo derecho de la pantalla, y el volumen actual a la izquierda del peso final.

Puedes responder a un tiempo muerto terminando o reanudando el extracción. Para terminar el extracción:

1. Pulse STOP.
2. Pulse EXIT para abrir la pinza y retirar la bolsa y el tubo. Para reanudar la extracción:

Nota Si el botón RESUME no está disponible después de un tiempo de espera, es que se ha desactivado en el CMRS (consulte el Manual del usuario del CMRS o póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener más información).

3. Pulse RESUME.

Figura 17. Reanudar/detener el dibujo



Resultado:

La pinza se abre y el mezclador se reactiva. El temporizador de extracción continúa registrando el tiempo desde el inicio de la extracción, y el dispositivo HemoFlow se sujeta al volumen objetivo.

Seguimiento de incidentes en pantalla de bajo flujo

Si se producen errores de flujo bajo durante una extracción, el dispositivo HemoFlow mostrará el término Flujo bajo y el número de instancias.

Figura 18. Reanudar/Finalizar el extracción



Incidentes de
bajo caudal

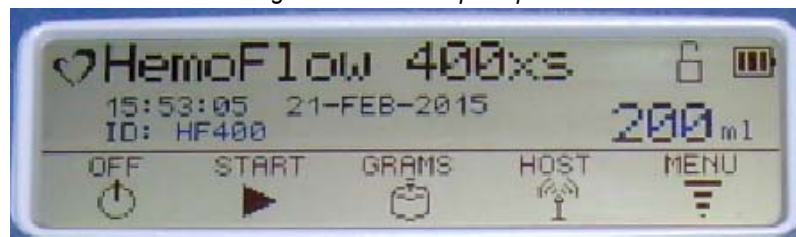
Realización de un extracción manual

Si por alguna razón el flujo de sangre comienza antes de que el proceso de configuración se haya completado y se haya producido la auto-tara, deberá realizar una extracción manual. En este caso, el volumen de la extracción no es supervisado por el dispositivo HemoFlow y debe seguirse el protocolo de su centro para cumplir el peso objetivo.

Nota Durante una extracción manual, el HemoFlow no registrará ninguna información de la extracción.

1. En la pantalla principal, pulse GRAMS.

Figura 19. Pantalla principal: GRAMS



2. Cargue la bandeja de bolsas colocando la bolsa de recogida encima de las bolsas satélite y el/los filtro/s en la bandeja. Los filtros deben colocarse en cualquiera de los extremos de la bandeja, no en el centro.
3. Pase el tubo a través de la abrazadera, dejando un bucle de 2 pulgadas de tubo por debajo de la bandeja de la bolsa, para que cuando la bandeja se mueva durante la mezcla, no tire del tubo y cause lecturas de peso inexactas.
4. Pulse MIXER para iniciar la mezcla automática.
5. Controle el aumento de peso hasta que la extracción esté casi completa.
6. Pulse MIXER para dejar de mezclar al menos 30 gramos antes de alcanzar el peso deseado.
7. Cuando se alcance el peso objetivo, pulse CLAMP para cerrar el tubo. Coloque una pinza hemostática en el tubo y abra la pinza para terminar la extracción.

Mantenimiento preventivo

El Monitor y Mezclador de Donación de Sangre HemoFlow Modelo 400XS (el "HemoFlow") ha sido diseñado para requerir un mantenimiento rutinario mínimo. Cada máquina producida y atendida por Applied Science, Inc. es inspeccionada según nuestro Procedimiento Operativo Estándar 4.10.4 "Procedimientos de Inspección Final" y no requiere ningún mantenimiento o validación adicional por parte del usuario final.

La calibración diaria garantiza que el HemoFlow pesa con precisión la sangre durante la donación y da lugar a la precisión declarada de $\pm 1\%$ del volumen de extracción.

Además, el HemoFlow lleva incorporadas comprobaciones de funcionamiento de los componentes críticos, como el motor del mezclador, el sensor de inclinación y el dispositivo de pesaje de la célula de carga. En caso de que un componente crítico falle, el HemoFlow emitirá una alarma al usuario indicando que se deben tomar medidas correctivas.

La combinación de la calibración diaria de la función de peso y la comprobación integrada de los componentes de HemoFlow y las alarmas pertinentes, garantizan la precisión y la fiabilidad del producto. Como resultado del mencionado diseño del producto, no se requieren pasos de mantenimiento mensuales o anuales.

El HemoFlow no tiene piezas reemplazables por el usuario.

Instrucciones de limpieza

El HemoFlow no necesita una limpieza especial. Limpie de acuerdo con las políticas y procedimientos de la organización en materia de limpieza. Cuando limpie el dispositivo, utilice un

pañó suave humedecido con un desinfectante estándar para limpiar el HemoFlow (SaniWipes, Sani-Cloth, toallitas Clinell, etc.).

PRECAUCIÓN No rocíe productos de limpieza directamente sobre el HemoFlow.

Definiciones de las alarmas

Las alarmas tienen prioridad sobre las exploraciones y los incidentes, por lo que el problema que causa la alarma debe resolverse antes de continuar.

Configurar las alarmas

- **Peso inadecuado de la bolsa** - sin bolsa o con la bolsa llena en la bandeja (la bandeja HemoFlow debe tener entre 25 y 450 gramos para iniciar una extracción)
- **Bandeja inestable** - bandeja golpeada o en movimiento durante la tara inicial
- **El tubo no está en la abrazadera** - el tubo debe estar en la abrazadera al comienzo del extracción

Alarmas a mitad del extracción

- **Caudal bajo** - El caudal ha caído por debajo del caudal definido por el usuario. A partir de la versión 2.3 de CMRS, este caudal es configurable entre 10 ml y 50 ml por minuto.
- **Caudal alto**: el caudal es igual o superior a 150 ml/min o, a partir de la versión 4.5 del firmware, cuando se supera el caudal definido por el usuario.
- **Pausa** - No se trata de una alarma, sino de una notificación sonora de que la extracción está "en pausa", lo que significa que la pinza está cerrada y la bandeja no se está mezclando; el temporizador de extracción sigue contando mientras el aparato está en pausa.
- **No molestar** - Notifica al usuario que no debe retirar o molestar la bolsa o la bandeja durante la última parte de la extracción (aproximadamente 30 ml antes del final).
- **¿Mezclador?** - Si la mezcla se interrumpe o la bandeja se obstruye durante la extracción, aparecerá la alarma "¿Mezclador?". Por favor, retire cualquier obstrucción y pulse PAUSA y

REANUDAR para continuar la extracción.

PRECAUCIÓN Si la alarma "¿Mezclador?" se activa por segunda vez y se desconoce la causa, ponga el aparato fuera de servicio.

Nota Si la bolsa se cae de la bandeja durante el extracción, pulse PAUSA, vuelva a colocar la bolsa y luego pulse REANUDAR.

Alarmas de fin de extracción

- **Fin** - Finalización con éxito de un extracción
- **Desbordamiento** - El volumen neto ha aumentado al menos un 3% desde el pinzamiento iniciado al final del extracción
- **Corto** - Esto no es una alarma, pero se registrará y se puede ver
- **Tiempo de espera** - El volumen objetivo no se alcanza antes del límite de tiempo de espera del extracción

Otras alarmas

- **Inclinación** - HemoFlow no está alineado en un eje vertical/horizontal aceptable o el dispositivo se ha apagado con el interruptor principal
- **Error de calibración** - La calibración es inaceptable o inalcanzable
- **Carga baja de la batería pronto** - La batería está muy baja
- **Fallo de comunicación** - El HemoFlow no puede comunicarse con el CMRS (por ejemplo, después de la validación)
- **Ajustar la hora y la fecha** - Si el HemoFlow se apaga con el interruptor principal de la parte trasera, será necesario reajustar la hora y la fecha o poner el dispositivo dentro del alcance del CMRS en línea.

Solución de problemas

Tabla 3. Solución de problemas, causas y correcciones

Problema/Mensaje	Causa probable	Corrección
Peso inadecuado de la bolsa	Sin bolsa o con bolsa llena en la bandeja	Poner una bolsa en la bandeja (la bandeja debe tener entre 25-450 gramos para iniciar un extracción)
Bandeja inestable	Bandeja golpeada o en movimiento durante la tara inicial	Estabilizar la bandeja de la bolsa
El tubo no está en la abrazadera	Tubo no detectado	Insertar el tubo en la abrazadera
¿Mezclador?	La mezcla se interrumpe o la bandeja se obstruye durante el extracción.	Retire cualquier obstrucción y pulse PAUSA y REANUDAR para continuar la extracción. Si la alarma del mezclador? se dispara por segunda vez y se desconoce la causa, ponga el aparato fuera de servicio
Desbordamiento	El flujo no se ocluyó al final de la extracción o El volumen objetivo se ha superado en más de un 3%.	Cierre el tubo con una pinza hemostática para asegurarse de que el flujo de sangre se ha detenido por completo; Asegurarse de que no hay factores externos que afecten a la bandeja
Inclinación	El dispositivo se inclina	Asegúrese de que el dispositivo está bien montado y no está inclinado
Error de calibración	La calibración es inaceptable o inalcanzable; existe una condición de error de inclinación durante la calibración	Asegúrese de que el dispositivo está bien montado, la bandeja es estable y vuelva a calibrar Si el dispositivo no se calibra por segunda vez, retírelo del servicio.
Batería baja/recarga pronto	Batería baja	Conecte el adaptador de alimentación de CA de HemoFlow al dispositivo y enchufe el adaptador a una toma de corriente estándar

FALLO DE COMUNICACIÓN	Problema de comunicación por radiofrecuencia	Al final de la extracción, antes de iniciar el siguiente donante, apague el HemoFlow y vuelva a encenderlo. El HemoFlow volverá a enviar automáticamente los datos que no se enviaron antes del error. Compruebe la plataforma CMRS para confirmar que está recibiendo datos. Si es necesario, reoriente el equipo (acérquese, mueva el equipo que pueda estar en medio, etc.).
Lectura de donación de sangre fluctuante o sospechosa de ser incorrecta	Entorno EMC (walkie talkie en uso cercano, soldadura en sala adyacente, etc.)	Consulte las sugerencias para mover o reorientar el equipo en la sección Declaración de advertencia y cumplimiento de la CEM.

Especificaciones

Tabla 4. Especificaciones del dispositivo

Descripción	Especificación
Dimensiones exteriores	6 x 7,5 x 3,75 pulgadas (15 x 19 x 9 centímetros)
Volumen de recogida programable	200 - 550 ml en incrementos de 1 ml Tres opciones de volumen preestablecido
Gama de pesos	0-1000 g
Visualización del tiempo transcurrido	0-59 minutos, 59 segundos
Precisión	Tolerancia de calibración del peso: +/- 1% Precisión de volumen de extracción: +/- 1%
Dimensiones de la pantalla LCD	5,1 x 1,5 pulgadas (13 x 3,8 centímetros)
Potencia	Batería recargable de iones de litio Hasta 220 extracciones con una sola carga de batería
Peso	Mezclador: 3.5 lbs. (1,6 kg) Soporte de suelo: 5 lbs. (2,3 kg)

Entorno operativo	<p>La temperatura de funcionamiento debe estar entre 45°F (7°C) y 110°F (43°C). La humedad relativa de funcionamiento debe estar entre el 10% y el 90%.</p> <p>La altitud típica de funcionamiento debe ser inferior a 8000 pies.</p>
Entorno de almacenamiento y envío	<p>Evite almacenar el HemoFlow a temperaturas inferiores a -4°F (-20°C) o superiores a 130°F (55°C) y a niveles de humedad inferiores al 10% o superiores al 90% de humedad relativa. Para el almacenamiento a largo plazo, el HemoFlow debe guardarse a temperatura ambiente, cargado aproximadamente entre el 30% y el 50% de su capacidad. Guarde el HemoFlow por debajo de una altitud de 8000 pies.</p> <p>Nota Se recomienda cargar HemoFlow unas dos veces al año para evitar la sobrecarga. Para el almacenamiento de más de 6 meses se recomienda apagar el interruptor principal.</p>
Dimensiones de la caja de transporte opcional	Tamaño: 50,3 cm x 39,4 cm x 19,1 cm (19,8 in x 15,5 in x 7,5 in). (3,6 kg).

Cumplimiento normativo del dispositivo HemoFlow

Se considera el equipo del dispositivo HemoFlow 400 según la norma IEC 60601-1:

- Clase II
- Funcionamiento continuo

Tabla 5. Cumplimiento de la normativa

Reglamento	Cumplimiento
Marca CE de la UE	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE • Directiva de restricción de sustancias peligrosas 2015/863/UE <p>Nota El número de Organismo Notificado se aplica únicamente a la Directiva de Productos Sanitarios. El cumplimiento de otras directivas es autodeclarado.</p>

Representante europeo autorizado	Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haya, Países Bajos
----------------------------------	---

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena, radios bidireccionales, walkie-talkies y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante del equipo. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

Declaración de conformidad y advertencia sobre la compatibilidad electromagnética

Declaración de conformidad y advertencia sobre la compatibilidad electromagnética

Este dispositivo admite la comunicación por RF (radiofrecuencia). Las comunicaciones pueden operar de 2402,0 a 2483,5 MHz a menos de 0,1 W ERP utilizando una modulación de espectro ensanchado de secuencia directa.

Este dispositivo ha sido sometido a las pruebas exigidas por la norma IEC 60601-1-2:2014, la norma de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos, y las normas de radio pertinentes. Se ha comprobado que el dispositivo cumple todos los límites de emisiones e inmunidad definidos. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales.

Sin embargo, este equipo puede causar interferencias en otros dispositivos o que otros dispositivos interfieran en el funcionamiento de este dispositivo. Si se producen interferencias perjudiciales, se recomienda al usuario que intente corregirlas mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el otro equipo o este dispositivo.
- Aumente la separación entre el equipo y este dispositivo.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado este aparato.
- Póngase en contacto con ASI para obtener ayuda.

ADVERTENCIA Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.

Para el funcionamiento en Estados Unidos: Este módulo de radio dentro de este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) El módulo de radio dentro de este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) El módulo de radio dentro de este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Reciclaje (fin de vida)

Al final de la vida útil del dispositivo, éste debe ser reciclado según la normativa local o la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

3 Recycling Streams:

1. Plastic
2. Electronic Waste (PCB, Motor, LCD, aluminum/plastic mechanism)
3. Lithium Battery

