



## **Calentador de Sangre y Líquidos QiF**



**Módulo de fuente de  
alimentación de CA  
Instrucciones de uso (IFU)**

PROPIETARIO Y CONFIDENCIAL

Copyright © 2017 por Quality in Flow (QinFlow) Ltd.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o copiada en forma alguna ni por medio alguno -gráfico, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, mecanografía o sistemas de recuperación de información, sin el permiso por escrito de la Quality in Flow (QinFlow) Ltd.




Quality in Flow (QinFlow) Ltd. POB 29 Kibbutz Einat 4880500, Israel



MEDNET GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania



## Tabla de contenido

<b>1.</b>	<b>Uso previsto</b>	<b>4</b>
1.1	Indicaciones de uso	4
1.2	Usuarios previstos	4
<b>2.</b>	<b>Contenido del paquete</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Descripción de Dispositivo</b>	<b>4</b>
3.1	Unidad Base	5
3.2	Unidad desechable	6
<b>4.</b>	<b>Preparación y Operación del Sistema</b>	<b>6</b>
4.1	Conexión de la Unidad Base al módulo de CA	6
4.2	Preparación del sistema para el Calentamiento	8
4.3	Conexión de la Unidad Base a la Unidad Desechable	9
4.4	Conexión del Calentador QIF a la bolsa de líquido y al paciente	10
4.5	Calentar sangre o productos líquidos intravenosos	12
4.6	Instrucciones de Operación Generales	13
4.7	Autoprueba	13
4.8	Directrices adicionales de operaciones y cese de operaciones	13
4.9	Extracción de la Unidad Base del módulo de CA	14
<b>5.</b>	<b>Notificaciones del sistema y solución de problemas</b>	<b>14</b>
<b>6.</b>	<b>Especificaciones y características</b>	<b>17</b>
6.1	Especificaciones electricas	17
6.2	Propiedades físicas	17
6.3	Condiciones ambientales	17
6.4	Condiciones de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	18
<b>7.</b>	<b>Limpieza del sistema</b>	<b>18</b>
7.1	Limpieza de la Unidad Desechable	18
7.2	Limpieza de la Unidad Base y el módulo de CA	19
<b>8.</b>	<b>Contraindicaciones y precauciones del sistema</b>	<b>19</b>
8.1	Contraindicaciones del Sistema de Calentador de Sangre y Líquidos QiF	19
8.2	Precauciones del Sistema Calentador de Sangre y Líquidos QiF	19
<b>9.</b>	 <b>Advertencias</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>Descargo de responsabilidad y garantía</b>	<b>20</b>
10.1	Aviso Legal	20
10.2	Garantía	20
<b>11.</b>	<b>Símbolos y Leyendas</b>	<b>21</b>



No utilice el sistema Calentador de sangre y líquidos QiF con el módulo de suministro de alimentación de CA antes de ver los materiales de formación y leer cuidadosamente las siguientes instrucciones para el uso (IFU)!

Se proporcionan materiales de capacitación (IFU / Guía rápida del usuario) con el módulo de fuente de alimentación de CA y también están disponibles en la base de datos de recursos en línea designada de QinFlow para sus socios de distribución (para consultas: [info@qinflow.com](mailto:info@qinflow.com) o [sales@qinflow.com](mailto:sales@qinflow.com)).

La formación se llevará a cabo antes de utilizar el módulo de fuente de alimentación de CA. La operación del módulo de fuente de alimentación de CA se debe realizar de acuerdo con los protocolos que prevalecen en su organización. La formación incluirá leer detenidamente las instrucciones de uso. Demostraciones con fines de capacitación pueden ser realizadas por un instructor certificado. La empresa puede publicar videos de demostración para propósitos de entrenamiento.

## 1. Uso previsto

El dispositivo **calentador de sangre y líquidos QiF** está destinado al calentamiento de sangre, productos sanguíneos y líquidos por vía intravenosa antes de su administración. Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud en hospitales y otros entornos médicos controlados, para ayudar a prevenir la hipotermia.

### 1.1 Indicaciones de uso

Siempre que se requiera o se indique introducción parenteral de líquido normotérmico.

### 1.2 Usuarios previstos

El calentador de sangre y líquidos QiF sólo debe ser utilizado por profesionales de la salud calificados que hayan leído los materiales de formación y estas instrucciones de uso, y que entienden completamente cómo funciona este sistema.

## 2. Contenido del paquete

El **paquete del módulo de fuente de alimentación de CA** del calentador de sangre y líquidos QiF incluye:

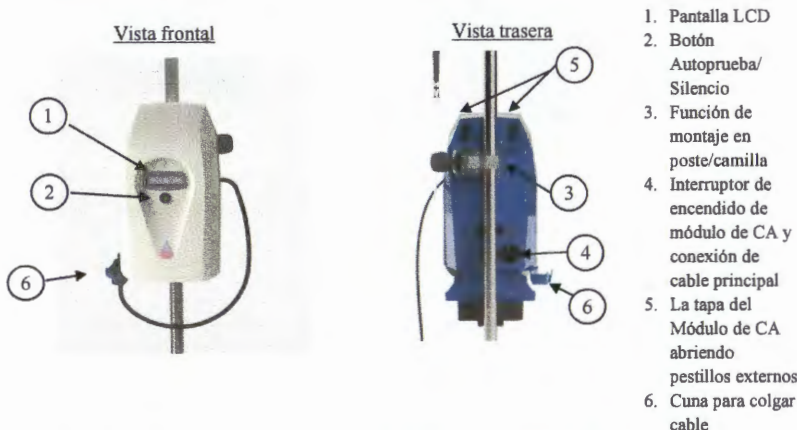
- a. Un módulo de fuente de alimentación de CA QiF ( "Módulo de CA")
- b. Cable a tierra Qif CA
- c. Instrucciones de uso (IFU)

## 3. Descripción de Dispositivo

El **módulo de AC QiF** (véase la figura 1 a continuación) con la unidad base\* y unidad desechable\* es un dispositivo línea, con alimentación de CA para el calentamiento de sangre, productos sanguíneos y líquidos por vía intravenosa. El módulo de CA QiF con la Unidad Base\* y Unidad desechable\* se puede utilizar para ayudar a prevenir la hipotermia.

\* La Unidad base QiF y la unidad desechable se proporcionan por separado.

El sistema se coloca entre el tubo de sangre / IV y el paciente. El punto de ajuste del sistema de la temperatura es de  $38^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $100,4^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$ ). El calentador QiF ofrece notificaciones de audio y visuales.



**Figura 1. Vistas delantera y trasera del módulo de suministro de alimentación de CA**

### 3.1 Unidad Base

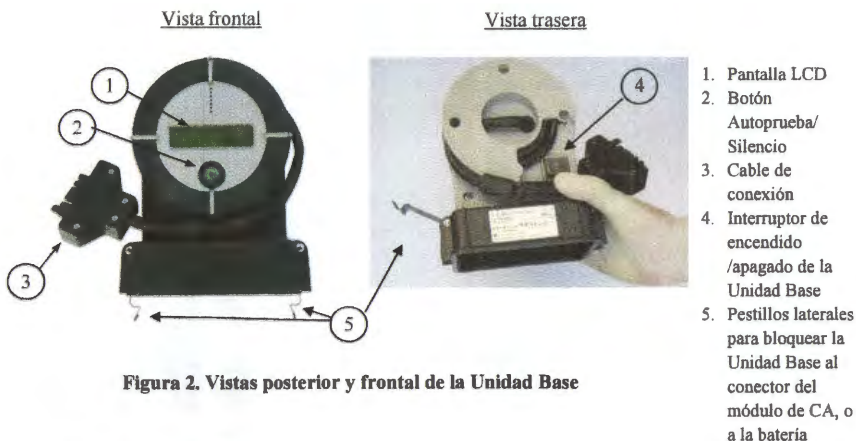
La Unidad Base comprende una pantalla LCD, interruptor de encendido/apagado, altavoz y un pulsador verde. También incluye un cable de conexión que cuando no está en uso, se envuelve alrededor de su cara posterior.

La Unidad Base se puede conectar a una batería recargable o a una fuente de alimentación de CA. La conexión de la Unidad Base a la fuente de alimentación de CA se realiza a través del Módulo de CA QiF. La Unidad Base está conectada al módulo de CA a través de la abertura en la parte inferior de la unidad. Nota: este conector también se utiliza para conectar una batería (suministrada por separado) para el uso fuera de la red.

La pantalla LCD, ubicada en la parte frontal de la Unidad Base, muestra la temperatura de salida y entrada de líquido, el nivel de carga de la batería (el que cuando está conectado al módulo de CA es constante en 3 bares de 4 bares), y notificaciones adicionales que se describen en el Capítulo 5 abajo.

El botón de encendido/apagado está en la parte trasera de la Unidad Base y el botón verde "Silencio/Auto-prueba" está en la parte frontal de la Unidad Base.

Nota: cuando se utiliza la Unidad Base con el módulo de CA, no se utiliza el interruptor de encendido/apagado de la Unidad Base, y se sustituye por el interruptor de encendido/apagado del módulo de CA, el que se encuentra en la parte posterior del módulo de CA.

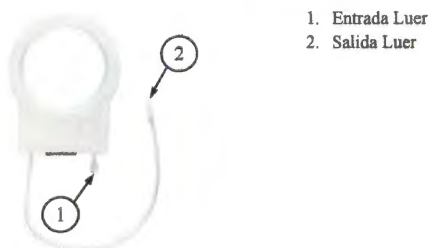


### 3.2 Unidad desechable

La **Unidad Desechable** es un cartucho estéril desechable de un solo uso que incluye un intercambiador de calor. En la parte inferior de la Unidad Desechable hay conectores Luer de entrada y salida de líquido.

La bolsa de líquido está conectada con un conjunto de administración de sangre/TV estándar a la **Entrada Luer** de la Unidad Desechable. La **Salida Luer** de la **Unidad Desechable** está conectada a un Venflon estándar.

Un cable de conexión se conecta entre la **Unidad Base** y la **Unidad Desechable**.








**Figura 3. Cartucho de Unidad Desechable**



## 4. Preparación y Operación del Sistema

### 4.1 Conexión de la Unidad Base al módulo de CA

El Calentador de sangre y líquidos QiF es alimentado por una fuente de alimentación de CA, encerrado en una carcasa de plástico. La fuente de alimentación requiere una conexión a la red de 120/240 [VAC] 50-60 Hz.



a.	<p>El módulo de CA está provisto de un accesorio de montaje camilla/poste.</p> <p>El accesorio de montaje se proporciona en la orientación del montaje de poste. Instalar el módulo de CA en un poste IV con el mando del accesorio de montaje en su dorso: abrir la abrazadera de montaje girando el mando en sentido antihorario (CCW). Colocar la abrazadera alrededor del poste y girar el mando en sentido horario (CW) para apretar.</p> <p>En caso de que desee instalar el módulo de CA en un carril, desenroscar el dispositivo de montaje de la parte trasera, gire el accesorio en 90 grados CW y vuelva a apretar los tornillos.</p>	
	<p>➡ <b>Nota:</b> El módulo de CA se colocará sólo en <b>posición vertical, como se ilustra.</b></p>	
b.	<p>Abrir el módulo de CA presionando los dos pestillos externos en el lado posterior (no. 5 en la figura 1). Desenrollar el cable de la Unidad Base en toda su longitud. Si la Unidad Base está conectada a una batería, retire la batería del borde inferior de la Unidad Base.</p> <p> <b>¡ADVERTENCIA!</b> Asegurarse de que la parte interior del módulo de CA está libre de líquidos y objetos extraños</p> <p>Insertar la Unidad Base en el módulo de CA y conectar adecuadamente los pestillos laterales (elemento 5 en la figura 2) de la Unidad Base al conector de CA.</p>	
c.	<p>Pasar el cable por fuera del módulo de CA a través de su guía de colocación de cable designado.</p> <p>Cerrar la tapa del módulo de CA, hasta que esté suficientemente protegido por los pestillos externos.</p> <p>Enchufar el módulo de CA a la red eléctrica mediante el cable de conexión a tierra proporcionado con el módulo de CA.</p>	







<p> <b>ADVERTENCIA!</b> utilice únicamente el cable de puesta a tierra proporcionado con el módulo de CA de la Unidad QiF</p>	
--	---

## 4.2

### Preparación del sistema para el Calentamiento

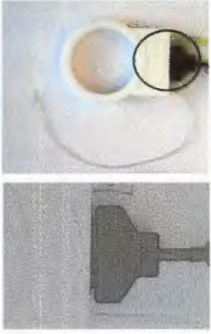



**ADVERTENCIA:** Seguir todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo de administración de líquido sanguíneo/intravenoso y los protocolos de su organización cuando se administra sangre o líquido a través del calentador de sangre y líquidos QiF.

<p>a. El cartucho desechable de la unidad de calentamiento de sangre y líquido QiF se proporciona estéril, empaquetado en una bolsa estéril. Inspeccionar visualmente el paquete de la Unidad Desechable antes de abrirlo para asegurarse de que no haya daños en el envase o en el producto.</p> <p> No utilizar la Unidad Desechable estéril si el envase está dañado o no está sellado completamente.</p> <p> No volver a utilizar la Unidad Desechable. La Unidad Desechable es para un solo uso.</p> <p> YY/MM; No utilizar si la fecha es posterior al final del mes de caducidad indicado (es decir, 2018/03, válida hasta el 31 de marzo de 2018).</p> <p> No volver a esterilizar la Unidad Desechable.</p>	
<p>b. Abrir el envase estéril de la Unidad Desechable.</p>	



### 4.3 Conexión de la Unidad Base a la Unidad Desechable

	<p>➡ <b>Nota:</b> Al conectar el cable a la unidad desechable, verificar que el lado grabado (parte superior) del conector del cable esté junto al lado grabado de la unidad desechable, como se muestra en la imagen de la derecha.</p>	
<p>a.</p>	<p>Conectar el cable de la Unidad Base a la Unidad Desechable.</p>	

#### 4.4




### Conexión del Calentador QIF a la bolsa de líquido y al paciente

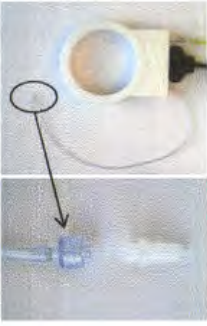
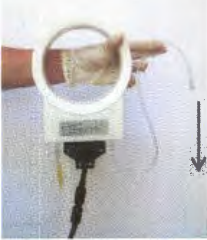
La Unidad desechable del calentador de sangre y líquido QiF es compatible con cualquier equipo de administración IV estándar que utilice conexiones Luer estándar.



#### ADVERTENCIAS:

- El calentar líquidos IV/sangre a un caudal mayor a 290 ml/min (por ejemplo mediante el uso de una bolsa de infusión de presión o bomba de líquido) puede resultar en la temperatura de salida inferior a  $38 \pm 2$  °C.
- ¡No utilice el Calentador de Sangre y Líquidos QiF en ambientes de RM, rayos X y TAC!
- ¡Calentar medicamentos usando el Calentador de Sangre y Líquidos QiF no ha sido validado!
- ¡No se permite ninguna modificación de este equipo!
- El uso del Calentador de Sangre y Líquidos QiF de una manera que sea inconsistente con las instrucciones puede resultar en una falla del sistema o lesiones al paciente o al cuidador.




a.	Retirar la tapa de Entrada Luer del tubo de entrada de la Unidad Desechable del calentador QiF (marcada como "IN" en la carcasa DU). El tubo de entrada se conecta a la salida del conjunto de sangre/IV.	
	 <b>Nota:</b> Al conectar el tubo de sangre / IV a la entrada Luer ¡No apriete demasiado! (aplicar fuerza similar tal como se aplica cuando se conecta el tubo de sangre/IV al venflon).	
b.	Conectar tubos de sangre/IV a la Entrada Luer, y apretar hasta encontrar resistencia.	

c.	<p>Retirar la tapa de la Salida Luer del extremo de salida del tubo de extensión de sangre/TV (marcado como "OUT" en la carcasa DU).</p> <p>El tubo de salida se conecta al venflon.</p>	
	<p><b>⚠ ADVERTENCIA:</b> Siempre limpiar la línea con líquido intravenoso/sangre/producto sanguíneo antes de la administración al paciente.</p> <p><b>⚠ ADVERTENCIA:</b> ¡Calentar medicamentos usando el Calentador de Sangre y Líquidos QiF no ha sido validado!</p> <p><b>➡ Nota:</b> La Unidad desechable del calentador de sangre y líquido QiF es un dispositivo de un solo uso, suministrado estéril y listo para usar. Si es necesario limpiar durante el uso, limpiar las superficies externas del calentador QiF con un paño húmedo con agua o alcohol (Iso-Propanol/Etanol).</p>	
d.	<p>Conectar la línea de sangre/TV a la bolsa de líquido y limpiar la línea con el líquido intravenoso/sangre.</p>	 <p>Hacer fluir líquido/sangre a través de la Unidad Desechable</p>

## 4.5

**Calentar sangre o productos líquidos intravenosos**

**ADVERTENCIA:** Siempre limpiar la línea con líquido intravenoso/sangre/producto sanguíneo antes de la administración al paciente.

a.	<p>Encender el módulo de CA moviendo el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del módulo de CA a "On".</p> <p>El LED verde del interruptor de encendido/apagado se encenderá y se oír el ventilador de la unidad de AC.</p> <p>La pantalla LCD de la Unidad Base muestra el mensaje "Inicializando ..." y se oír un pitido constante.</p>	
b.	<p>Comenzará a fluir líquido IV/sangre a través de la Unidad Desechable.</p> <p>El sistema alcanza la temperatura de ajuste en unos pocos segundos.</p> <p>Durante este tiempo el LCD muestra:</p> <p>Heating</p> <p>Tout: outflow temp °C (inflow temperature °C). La temperatura se presenta en grados Celsius (°C).</p> <p>Por ejemplo: "Tout: 38°C (8°C)".</p> <p>Nota: Tout significa "Temperatura Salida", o la temperatura de los líquidos calentados.</p>	
c.	<p>Verificar que el sistema calienta el líquido intravenoso, sangre o productos sanguíneos a la temperatura de ajuste, y comprobar la pantalla LCD de vez en cuando para verificar el funcionamiento normal del sistema.</p> <p>Leer la notificación en la pantalla LCD después de cada notificación de audio (pitido corto o constante).</p>	
	<p>➡ <b>Nota:</b> Cuando hay cambios extremos en el caudal o la temperatura del líquido de entrada, el calentador QiF requerirá un período de ajuste de hasta 20 segundos.</p> <p>Un conjunto de sensores internos miden constantemente la temperatura del líquido y ajusta la potencia suministrada al intercambiador de calor.</p>	
d.	<p>A partir de esta etapa, seguir las instrucciones de administración de sangre o líquidos proporcionadas por el fabricante del equipo de administración IV/sangre y los protocolos de su organización.</p>	
	<p>➡ <b>Nota:</b> Puede administrar varias bolsas de líquido utilizando la misma unidad desechable. El calentador QiF no necesita ser apagado mientras se reemplaza la bolsa de líquido.</p>	

## 4.6 Instrucciones de Operación Generales

La Unidad Desechable puede estar ubicada al lado del paciente o colgada en un poste/carril, en un lugar seguro para evitar un tirón repentino.



**ADVERTENCIA:** No cubrir la pantalla o el altavoz del módulo de CA.



**ADVERTENCIA:** No utilizar el calentador de Sangre y líquidos QiF si hay un desperfecto en pantalla y/o altavoces.



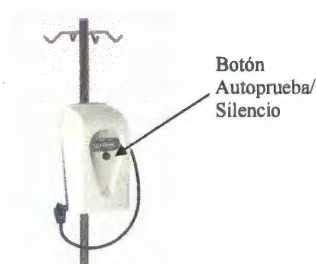
**ADVERTENCIA:** Asegurarse de que la parte interior del módulo de CA está libre de líquidos y objetos extraños

Durante la administración vigilar las notificaciones de sonido y pantalla. Para más detalles sobre notificaciones del sistema y solución de problemas, consultar el Capítulo 5.

Cuando la tapa de la unidad AC está abierta, la unidad base no recibe alimentación y no calienta los líquidos.

## 4.7 Autoprueba

Para comprobar que la Unidad Base se comunica correctamente con la Unidad Desechable (es decir, en caso de que el sistema no está calentando el líquido/sangre), utilizar la función de “Autoprueba” pulsando el botón verde durante 3 segundos; esto reiniciará el sistema. Si es necesario, puede reiniciar el sistema apagando la unidad de CA y luego volviéndola a encender.



**Figura 4. Botón Autoprueba/Silencio**

En el modo de “Autoprueba”, la sangre o el líquido pueden continuar fluyendo a través del sistema, pero no son calentados.

Ver detalles adicionales en el capítulo de solución de problemas (Capítulo 5).

## 4.8 Directrices adicionales de operaciones y cese de operaciones

No tiene que sustituir la **Unidad Desechable QiF** al sustituir la bolsa de líquido o sangre. Puede administrar varias bolsas de líquido utilizando la misma unidad desechable.



No tiene que apagar el Módulo de CA del **Calentador de Sangre y Líquidos QiF** al sustituir la bolsa de líquido.

Cuando se detiene la administración de líquido sanguíneo/intravenoso, verificar que el flujo de líquido/sangre líquido también se ha detenido, y desconectar la salida de la **Unidad Desechable** del catéter intravenoso.

Siempre reemplazar la **Unidad Desechable QiF** al sustituir el conjunto de administración IV de sangre, y repetir las etapas a a d de la sección 4.4 anterior.

Desechar la **Unidad Desechable QiF** tomando precauciones de riesgo biológico.

Apagar el módulo de CA apagando el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del módulo de CA. La Unidad Base puede permanecer en el interior del módulo de CA para el siguiente uso.



**ADVERTENCIA:** Siempre limpiar la línea con líquido intravenoso/sangre antes de la administración al cuerpo del paciente.

#### 4.9

#### Extracción de la Unidad Base del módulo de CA

Si desea quitar la Unidad Base del módulo de CA y seguir utilizándolo fuera de la red con la batería QiF, entonces:

- Abrir la tapa del módulo de CA presionando los dos pestillos en la parte posterior del módulo de CA.
- Abrir los pestillos laterales de la Unidad Base y sacarla del Módulo de CA.
- Apagar la Unidad Base (pulsando la tecla "0" en el interruptor en la parte posterior de la Unidad Base) y cerrar la tapa del módulo de CA.
- Conectar la batería a la Unidad Base, encender la Unidad Base y continuar calentando el líquido/sangre.

**Nota:** Mientras que la unidad base no esté conectada al módulo AC o a la batería, el líquido / sangre sigue fluyendo pero no se calienta.

Si desea quitar la Unidad Base del módulo de CA para su almacenamiento, siga los pasos A a C anteriores. Luego enrolle el cable de la Unidad Base en su posición designada en el lado posterior de la Unidad Base y almacenar la unidad.

## 5.

## Notificaciones del sistema y solución de problemas

En la siguiente tabla se ofrecen descripciones de los posibles problemas que pueden producirse durante la operación del sistema, incluyendo las notificaciones visuales y sonoras, y las acciones sugeridas para solucionar el problema.

**Tabla 1. Notificaciones del sistema y solución de problemas**

Descripción	Notificación LCD	Notificación de audio	Acción del usuario (si es necesario)
Inicializando el Sistema	QiF-01 (VX.X) is Initializing	Pitido constante	Monitorear el LCD
Sistema en espera de conexión de Unidad Desechable	System is Ready Connect the DU	No	Conectar la <b>Unidad Base</b> a una <b>Unidad Desechable</b> limpia con el cable de conexión.



Descripción	Notificación LCD	Notificación de audio	Acción del usuario (si es necesario)
Operación normal	Heating Tout: XX °C (YY °C) XX °C es la temperatura de flujo de salida; YY °C es la temperatura de flujo de entrada	No	Seguir monitoreando la pantalla LCD
Irregularidades de flujo de líquidos	Change in Flow	No	<p>Abrir la válvula de rodillo del conjunto IV hasta que se alcanza el caudal necesario.</p> <p>Buscar la torcedura en la IV y liberarla.</p> <p>Sustituir el tubo IV si es necesario.</p>
No se visualiza en la pantalla LCD, aunque el módulo de CA está en "ON"	Sin pantalla	El audio estándar o notificaciones de audio no se reproducen	<p>Comprobar si el módulo de CA está encendido y si el cable de alimentación del módulo de CA QiF está conectado a una toma de corriente.</p> <p>Comprobar que la Unidad Base está correctamente instalada en el interior del módulo de CA y los pestillos laterales están fijados.</p> <p>Comprobar que la tapa del módulo de CA está correctamente cerrada.</p> <p>Si el problema no se resuelve, no use el sistema, contacte al fabricante o a su representante.</p>


Descripción	Notificación LCD	Notificación de audio	Acción del usuario (si es necesario)
El líquido es más caliente que 41 °C	Fluid is hot! Tout: XX °C (YY °C) El LCD parpadea	No	Puede aparecer el mensaje "Fluid is Hot" debido a irregularidades de flujo (por ejemplo, bloqueo, flujo de retorno, burbujas grandes) o cambios repentinos y significativos en velocidad de flujo (por ejemplo, cambiando de 180 ml/min a 40 ml/min).
El líquido es más caliente que 42 °C	Fluid is hot!!! Tout: XX °C (YY °C)  El LCD parpadea	Pitido constante	Si no es evidente ninguna de las condiciones anteriores, apague el módulo de CA del calentador de sangre y líquidos QiF y reemplace la Unidad Desechable por una nueva. Puede silenciar el sonido de notificación de audio con una pulsación corta del botón de auto-prueba / silencio.
La temperatura de salida de líquido se redujo a 35 °C (95 °F) o más fría, a pesar de que antes alcanzó una temperatura superior a 35 °C (95 °F).	La indicación Tout es de 35 °C (95 °F) o inferior	Pitido corto	Comprobar si la temperatura de entrada de líquido es de al menos 4 °C (39,2 °F)  Realizar un seguimiento de la pantalla LCD.
Mal funcionamiento del sistema (HW/SW)	System Error	Pitido constante	Asegúrese de que la Unidad Desechable esté enjuagada y llena con líquido, y reinicie el sistema apagándolo y encendiéndolo otra vez.
Mal funcionamiento general	*MALFUNCTION!!* Tout: XX °C (YY °C)  El LCD parpadea	Pitido constante	Si el problema no se resuelve, apague el módulo AC, reemplace la Unidad Desechable con una nueva, expulse el aire de la Unidad Desechable, y vuelva a encender el módulo AC.  Si el problema no se resuelve, contacte al fabricante o a su representante.

## 6. Especificaciones y características

➔ **Nota:** LA operación fuera de los límites de las especificaciones de diseño puede resultar en una temperatura de salida inferior y/o dañar el sistema.

### 6.1 Especificaciones electricas

**Tabla 1. Especificaciones electricas**

Parámetro	Valor
Entrada	110VAC 7A RMS 240VAC 3.5A RMS 50-60 Hz
Salida	24 VDC; 26.5 A
Parte aplicada Tipo BF de prueba de desfibrilación	 La Unidad Desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF es segura para ser utilizada junto con un desfibrilador

### 6.2 Propiedades físicas

**Tabla 2. Propiedades físicas**

Parámetro	Valor
Peso del módulo AC con la unidad base	Aproximadamente 3.600 g (8 lb)
Peso de la unidad desechable en una bolsa estéril	Aproximadamente 140 g (0,3 lb)
Dimensiones del Módulo de CA A x A x L	Aproximadamente 300×190×180 mm (11,8×7,5×7,1 pg)
Dimensiones de la Unidad Desechable A x A x L	Aproximadamente 210 × 160 × 45 mm (8,3×6,5×1,8 pg)

### 6.3 Condiciones ambientales

**Tabla 3. Condiciones ambientales**

Parámetro	Valor
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 °C a 60 °C y 93% RH (-4 °F a 140 °F y 93% RH)
Temperatura y humedad de operación	5 °C & 15% RH a 40 °C y 93% RH (41 °F y 15% RH a 104 °F a 93% RH)
Presión atmosférica/(Altitud)	700 a 1060 hPa (-400 a 3200 metros); (-1.312 a 10.499 pies)

Vida de estantería de Unidad desechable	3 Año
Vida útil de la Unidad Base y del Módulo de CA*	5 Años
Tasa de entrada de agua y partículas	IP22

\* La Unidad Base y Módulo AC del Calentador de Sangre y Líquidos QiF no requiere calibración ni mantenimiento. Al final de su vida de servicio, entregar al fabricante para opciones de renovación de la Unidad Base/Módulo AC.



## 6.4 Condiciones de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Tabla 4. Condiciones de compatibilidad electromagnética

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Electromagnético Guía de entorno
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	NA
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Módulo de CA del Calentador de sangre y líquidos QiF es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	NA
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	NA

## 7. Limpieza del sistema

### 7.1 Limpieza de la Unidad Desechable

- a  La Unidad Desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF se suministran estériles y listos para su uso.
- b Si es necesario limpiar durante el uso, limpiar la cubierta externa de la unidad con agua o alcohol (Iso-Propanol/etanol), usando un paño húmedo.
- c  La Unidad desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF es un elemento de un solo uso en paciente; ¡no lo reutilice!
- d No sumergir, esterilizar o poner en autoclave la Unidad desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF.

## **7.2 Limpieza de la Unidad Base y el módulo de CA**

La Unidad Base del Calentador de Sangre y Líquidos QiF y el módulo de CA pueden ser reutilizados.

- e Limpiar el módulo de CA externo después de cada uso.
- f La limpieza consiste en limpiar la cubierta externa del módulo de CA con un paño húmedo usando solución Deconex® SOLARSEPT (por Borer Chemie AG).
- g No sumergir, esterilizar o poner en autoclave la Unidad Base del Calentador de Sangre y Líquidos QiF y/o Módulo de CA.

## **8. Contraindicaciones y precauciones del sistema**

### **8.1 Contraindicaciones del Sistema de Calentador de Sangre y Líquidos QiF**

- a Calentar medicamentos usando el Calentador de Sangre y Líquidos QiF no ha sido validado




### **8.2 Precauciones del Sistema Calentador de Sangre y Líquidos QiF**

- a Para instrucciones de infusión de sangre/producto sanguíneo/líquido intravenoso, consultar los protocolos de su centro/organización.
- b Siempre usar con un juego de administración de sangre/líquido intravenoso designado estándar.
- c Seguir todas las instrucciones proporcionadas con el equipo de administración de sangre/líquido intravenoso cuando se haga infusión de sangre/producto sanguíneo/líquido intravenoso usando la Unidad desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF.
- d Colocar siempre la Unidad desechable del Calentador de Sangre y Líquidos QiF entre la bolsa IV y el paciente, y conectarla usando un juego de administración IV/sangre estándar.
- e En caso de un problema o error (notificación "System Error" o "malfunction") que no se resuelve siguiendo las instrucciones de solución de problemas, ponerse en contacto con el fabricante o su representante.
- f Siempre reemplace la Unidad Desechable al sustituir el equipo de administración de sangre.

## **9. Advertencias**

- a No utilice el Calentador de sangre y líquidos QiF si las indicaciones de audio y/o visuales no están funcionando.
- b Calentar líquidos IV/sangre a un caudal mayor a 290 ml/min (por ejemplo mediante el uso de una bolsa de infusión de presión o bomba de líquido) puede resultar en una temperatura de salida menor a  $38 \pm 2$  °C.
- c No utilice el Calentador de sangre y líquidos QiF en entornos de resonancia magnética, rayos X y TAC.



- d ¡No se permite ninguna modificación de este equipo!
- e Usar el Calentador de Sangre y Líquidos QiF no de acuerdo con sus instrucciones puede resultar en fallo del sistema o lesión al paciente.
- f  No utilizar la Unidad Desechable si el envase estéril está dañado.
- g  La Unidad Desechable es para un solo uso y no requiere ningún tipo de calibración o mantenimiento. ¡No reutilizar!
- h  No vuelva a esterilizar la Unidad Desechable.
- i Asegurarse de que la parte interior del módulo de CA está libre de líquidos y objetos extraños
- j Utilizar únicamente el cable suministrado con el módulo de la Unidad AC QiF.
- k Conectar el módulo de CA sólo a una fuente de alimentación conectada a tierra.

## **10. Descargo de responsabilidad y garantía**

### **10.1 Aviso Legal**

Quality in Flow Ltd. no se hace responsable de ninguna manera por cualquier lesión corporal y/o daños a la propiedad causados por la operación o uso de este Módulo de CA del Calentador de sangre y líquidos QiF distinta a la que se adhiere estrictamente a las instrucciones y precauciones de seguridad contenidas aquí y en todos los suplementos a la presente.


















### **10.2 Garantía**

El Calentador de sangre y líquidos QiF es fabricado por la Quality in Flow Ltd. y está garantizado libre de defectos de fabricación. El sistema está cubierto por un año desde la fecha de compra.

Para soporte y servicio e información de contacto: [support@qinflow.com](mailto:support@qinflow.com).



## 11. Símbolos y Leyendas

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No. de Catálogo
	Número de serie
	Advertencia
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Parte aplicada BF a prueba de desfibrilación
	Límite de temperatura de almacenamiento
	NO reutilizar
	Use hasta YY/MM (el final del mes indicado. es decir, 18/03 es válida hasta marzo de 2018)
	NO reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	NO utilizar si el empaque está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Contiene aproximadamente 2% (peso) de bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
	Tasa de entrada de agua y partículas
	Libre de pirógenos. La Unidad Desechable QiF está libre de sustancias que puedan producir fiebre
Punto fijo de temperatura: 38 °C (100.4 °F)	La temperatura está fijada a 38 °C (100.4 °F)

