

DISTRIBUCIÓN:

DEPARTAMENTO	RESPONSABLE
Dirección	Director Gerente
Dirección	Jefe de la Unidad de Calidad
Mantenimiento	Subdirector de Ingeniería y Mantenimiento
Mantenimiento	Responsable de Mantenimiento
Mantenimiento	Responsable de Electromedicina
Hematología	Jefe de la Unidad de Hematología
Hematología	Coordinadora de Enfermería

SUMARIO DE MODIFICACIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	31/10/06	Primera edición

PREPARADO	REVISADO Y APROBADO
Nombre: Marga Alcover Cargo: Coordinadora de Enfermería Fecha: 31/10/06	Nombre: Joan Bargay Cargo: Jefe de la Unidad de Hematología Fecha: 31/10/06
La documentación del Sistema de Gestión se encuentra en la Intranet de Hospital Son Llàtzer. Existe una única copia papel autorizada y controlada en poder del Coordinador de Calidad por lo que cualquier otro documento papel se considerará copia no controlada.	

1.-Objeto

La presente instrucción pretende mantener, controlar y optimizar el funcionamiento y mantenimiento de los Mezcladores Sangre-Balanza del servicio de Hematología y Hemoterapia con el fin de asegurar en todo momento el correcto funcionamiento de los mismos.

2.- Descripción

En el Servicio hay 3 mezcladores de sangre-balanzas:

Mezclador de sangre-balanza 1 (MSB1). Modelo 323.

Mezclador de sangre-balanza 2 (MSB2). Modelo 323.

Mezclador de sangre-balanza 3 (MSB3). Modelo 321.

2.1. Instrucciones de uso:

1. Encender el aparato poniendo el interruptor ON/OFF en la posición ON. Dejar transcurrir que el proceso de arranque.
2. Pueden establecerse dos volúmenes estándares. La elección y los cambios de este volumen pueden hacerse dentro del menú principal. Pulse SET para cambiar entre los dos valores de volúmenes preestablecidos. Pulse “+” ó “-” para cambiar estos valores. El volumen establecido se parpadea en la pantalla, pulse “+” ó “-” si desea aumentar o reducir este valor. Al pulsar la tecla ininterrumpidamente durante más de 1 segundo se producirán cambios rápidos con pasos de 10 ml. Para sustituir el valor preestablecido anterior debe confirmar los nuevos valores, pulsando SET.
3. Para iniciar la extracción, coloque la bolsa de sangre o el conjunto de bolsas en la bandeja fijando el agujero de la parte baja de la bolsa sobre la clavija de colocación.
4. Introduzca el tubo en la abrazadera dejando libre al menos 25 cm. Entre la abrazadera y la bandeja para que el tubo no afecte la precisión del resultado.
5. Pulse “CLAMP” para cerrar la abrazadera del tubo. En la pantalla aparecerá el mensaje CLOSED: SET=450 CLOSED.
6. Lleve a cabo la venopunción.
7. Pulse “START” para empezar la extracción. La bandeja hace un movimiento de vaivén para asegurar su libertad de moción, se resta la tara, se abre la abrazadera y el proceso de mezcla estándar durante la extracción muestra, por ejemplo:

372 142 05:34

En este ejemplo (modelo 323):

372= volumen de extracción actual, en ml.

142= flujo medido en ml/min.

05:34= tiempo, en minutos y segundos, desde el comienzo de la extracción.

8. En el modelo 321 la cantidad de sangre extraída hasta ese momento aparece en el monitor. Para visualizar el volumen prefijado durante la donación, pulse

la tecla SET. Para averiguar cuanto tiempo ha transcurrido, pulse la tecla TIME.

9. Si tiene que parar el movimiento de la bandeja durante la extracción, pulse "PAUSE AL.OFF". Esto hará que la bandeja se pare en posición para pesar, la abrazadera permanecerá abierta y el proceso de medición continuará. En la pantalla aparecerá una "P", indicando que el aparato está en la modalidad de pausa.
10. Si pulsa el botón "CLAMP" la abrazadera se cerrará. En la pantalla aparecerá una "C", indicando que está cerrada.
11. Si vuelve a pulsar el botón "PAUSE AL.OFF" el proceso de mezcla continuará y, si la abrazadera estaba cerrada se abrirá automáticamente.
12. En el momento de acabar, la balanza parará de moverse y sonará una señal indicando que el proceso ha terminado. Esta señal se apaga pulsando "PAUSE AL.OFF".
13. Para soltar el tubo, pulse "CLAMP". En la pantalla aparecerá: SET=450 OPENED.

Observaciones: El uso de teléfonos móviles ó de otros emisores de radio a una distancia de menos de 3 metros puede afectar la precisión del aparato. Avise a los donantes que apaguen sus teléfonos durante la extracción!

2.2. Limpieza

Limpiar la bandeja, el teclado y la cubierta con un trapo suave y un detergente blando. Sujetar la bandeja y evitar utilizar la fuerza durante su limpieza para así mantener la precisión del aparato. La limpieza quedara registrada semanalmente en el documento "Registro de Limpieza Mantenimiento de Aparatos del Gabinete de Aféresis"

2.3. Calibración

Una vez al mes se deberá comprobar la precisión del peso con un peso de referencia correspondiente a 450 ml. (477g).

2.3.1. Calibración modelo 323:

1. Conectar la mezcladora y dejar que se caliente durante 5 minutos (los circuitos de medición tardan algunos minutos en estabilizarse para producir la máxima precisión).
2. Pulsar la tecla "PAUSE AL.OFF". Se llevará a cabo automáticamente el proceso de tara (poner el aparato a cero) y la mezcladora se mantendrá en la posición de peso continuo. Comprobar que el valor es de 0-1 ml.
3. Poner el peso de referencia de 450 ml. En la bandeja y mirar el resultado.

Aviso importante: El agujero en el peso de referencia debe estar colocado sobre la clavija de colocación de la bandeja.

4. Si la divergencia es demasiado amplia deberá llevar a cabo un ajuste.
Ajuste de calibración: CALIBRATION VOL

- Asegurarse de que la bandeja está vacía y se mueve libremente. Empezar la calibración pulsando "+", esto iniciará el proceso de cálculo de la tara y lo pondrá en el punto cero.
En la pantalla aparecerá: PUT 450 ON TRAY.
- Poner el peso de referencia de 450 ml. (477g.) en la bandeja (asegurarse que el agujero en el peso está colocado sobre la clavija de colocación en la bandeja) y pulsar "+".
En la pantalla aparecerá, por ejemplo: CAL OK 441>450.
- A partir de este momento la calibración se lleva a cabo automáticamente y se muestran los resultados en la pantalla.
- El valor 441, en el ejemplo, es el peso medido (volumen) y 450 es el peso de referencia. El ratio $450 / (\text{volumen leído})$ proporciona el factor de conversión. El microprocesador del BM323 ajusta automáticamente el volumen leído para establecerlo en 450 ml, por este factor de conversión. La calibración finaliza al pulsar el botón "+".
- Si la divergencia es demasiado alta (más de 20%) en la pantalla aparece un mensaje señalando el error: ERR:ADJUST GAIN
- Si esto ocurre debe llevarse a cabo un ajuste manual utilizando el potenciómetro GAIN para así modificar el factor de amplificación. Este potenciómetro se encuentra detrás de una tapa de plástico en la parte lateral del aparato.
- Pulse "+", quite la tapa de plástico y haga el ajuste con un destornillador pequeño hasta que el volumen leído llegue a los 450 ml. Aparece: ADJUST 359>450. Pulse "+". Aparece: REMOVE REFWEIGHT
- Quite el peso de referencia y haga un nuevo proceso de cálculo de la tara pulsando una vez el botón "+". A continuación, vuelva a poner el peso de referencia y repita los ajustes hasta conseguir que el peso leído esté dentro del valor 5 ml.
- Aviso importante: Para obtener el factor de conversión correcto finalice siempre la operación con una calibración automática, sin ajustar manualmente el GAIN.

2.3.2. Calibración modelo 321:

- Conecte la corriente y pulse la tecla "PAUSE".
- Ponga la pesa de calibración (pesa de 477 g. equivalente a 450 ml) en la báscula.
- Lea el peso en el monitor. Si el peso no se corresponde con el peso conocido, continúe con Calibración del cero y aumento.
- Calibración del cero y aumento: Desconecte la corriente y quite la tapa de la cubierta en el lado derecho del mezclador. Pulse las teclas SET y START simultáneamente para entrar en el Programa de Comprobación.
- El monitor mostrará "PP2" (o un número posterior de versión) por un período de unos 3 segundos y luego un valor de medición de peso. Si no es así, pulse la tecla "START" hasta que lo haga.
- Ahora está en el Programa de Comprobación, el monitor muestra el peso en la báscula.
- Asegúrese de que la báscula esté libre.

- Ajuste el potenciómetro-cero, el que está a la derecha, hasta que en el monitor se lea "000". Gire en sentido horario para incrementar el valor, y en sentido contrario para disminuirlo. Se puede ajustar hasta un máximo de 15 giros.
- Coloque la pesa de calibración (de 477 g, equivalente a 450 ml.) en la báscula.
- Lea el peso en el monitor y ajústelo al valor correcto girando el potenciómetro-aumento en el lado frontal derecho. Gírelo en sentido horario para incrementar el valor y en sentido inverso para disminuirlo, un máximo de 15 giros.
- Quite la pesa.
- Repita dos veces desde "ajuste el potenciómetro-cero", para constatar que obtiene un valor estable tanto en el cero como en el aumento.
- Desconecte la corriente para salir del Programa de Comprobación.
- Vuelva a colocar la tapa de la cubierta.

Se calibrará la balanza cada mes y se apuntará en el documento correspondiente según el *AX-IT-63-HEM-K A Anexo Mantenimiento Mezcladores Sangre-Balanza*.

2.3. Mantenimiento preventivo:

2.4. Mantenimiento correctivo:

Cualquier incidencia o avería que se detecte por parte del personal del Servicio de Hematología será comunicada a la Unidad de Mantenimiento mediante el correspondiente parte, según lo que se define en el PG-63-001 en su apartado 3.4 Comunicación entre el Usuario y Mantenimiento. Esta unidad se encargará de gestionar y comunicar el estado de la Incidencia o Avería a la Unidad de Hematología.

3. Registros

Los siguientes documentos serán archivados por parte de la Unidad de Hematología y Hemoterapia como registros de las operaciones de mantenimiento realizadas.

- *AX-IT-63-HEM-K A Anexo Mantenimiento Mezcladores Sangre-Balanza*
- "Registro de Limpieza Mantenimiento de Aparatos del Gabinete de Aféresis"
- *Comunicación de los Partes de Mantenimiento Correctivo*
- *Albaranes de Mantenimiento Correctivo.*