

PROYECTO DE ROTULO DEL EQUIPO

1. Elaborado por:
 - a) 3M Company – 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144
 - b) 3M Company – 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN, Estados Unidos, 55344
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 – CABA
3. Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M Ranger, Marca: 3M Modelo: 245
4. N° Serie:
5. Fecha de elaboración:
6. Ver instrucciones de uso en el envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual de instrucciones
8. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
9. Autorizado por la ANMAT – PM-872-148
10. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


FARM. ROSA THALER
DIRECCIÓN **HH 9585**
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

PROYECTO DE ROTULO DE LOS CONSUMIBLES

1. Elaborado por:
 - a) 3M Company – 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144
 - b) NPA de México S. de R.L. de C.V. – Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 – CABA
3. Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M Ranger, Marca: 3M Modelo: 24200 set de flujo estándar, 24355 set de flujo alto
4. N° lote:
5. Vto.:
6. Producto estéril de un solo uso, no reusar, no reesterilizar
7. Esterilizado por ETO
8. No utilizar si el envase está roto o dañado
9. Ver instrucciones de uso en el envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
11. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
12. Autorizado por la ANMAT – PM-872-148
13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Rosa Celia Thaler
M.N. 9585
DIRECTORA TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

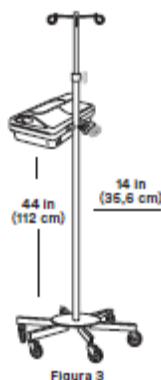
1. Elaborado por:
 - a) 3M Company – 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos
 - b) 3M Company – 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos
 - c) NPA de México S. de R.L. de C.V. – Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 – CABA
3. Sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M Ranger, Marca: 3M Modelo: 245 y 24200 set de flujo estándar sin puertos, 24355 set de flujo alto
4. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
5. Autorizado por la ANMAT – PM-872-148
6. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones:

El sistema de calentamiento de sangre/líquidos 3M™ Ranger™ está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y líquidos.

Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger

1. Fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger al portasueros. Apriete la abrazadera del portasueros con firmeza (Figura 3).



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Rosa Thaler
FARM. ROSA THALER
DIRECCIÓN M.N. 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

PRECAUCIÓN:

Para reducir los riesgos asociados con los impactos y los danos en los dispositivos del centro:

- Fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger con la abrazadera a un portasueros con un mínimo de 14 in (35,6 cm) de radio de la base con ruedas y no más alta de 44 in (112 cm).
2. Deslice el casete de calentamiento en la ranura de la unidad de calentamiento. El casete de calentamiento solo cabe de una manera en el dispositivo (vea la Figura 4).

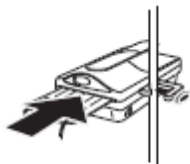


Figura 4

3. Purgue el set de calentamiento. Para obtener más información acerca del purgado del equipo, consulte las instrucciones proporcionadas con los set de calentamiento.
4. Coloque el atrapa burbujas en el soporte.
5. Enchufe el cable de alimentación en un enchufe apropiado. Encienda la unidad. En unos pocos segundos se iluminará la pantalla alfanumérica. Tarda menos de dos minutos en calentarse hasta el punto de ajuste de temperatura a 41 °C.
6. Comience la infusión. Cuando se complete la infusión, retire el set de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro.

Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger

1. Cierre la llave de entrada proximal al casete de calentamiento y abra todas las llaves distales al casete de calentamiento.
2. Desconecte el set de calentamiento de la fuente de fluido, si corresponde.
3. Permita que el líquido fluya hacia el paciente (esto puede demandar 2-3 segundos). Cierre una llave distal.
4. Retire el set de calentamiento de la unidad de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro.
5. Vuelva a conectar la línea intravenosa del paciente en la fuente de fluido para continuar la infusión sin calentamiento.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


BEATRIZ THALER
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9085

Transferencia del set de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra

1. Siga los pasos 1 a 3 arriba indicados, luego retire el set de calentamiento de la primera unidad de calentamiento.
2. Durante el transporte, mantenga las llaves cerradas y no infunda fluidos mientras el casete de calentamiento esté fuera de la unidad de calentamiento.
3. Deslice el casete de calentamiento en la ranura de la segunda unidad de calentamiento.
4. Asegúrese de retirar el aire de la línea.
5. Abra las llaves y continúe la infusión.

Solución de problemas

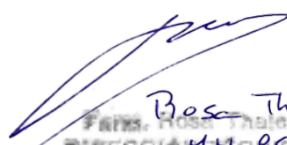
CONDICION	CAUSA	SOLUCION
Nada se ilumina en el panel de la unidad de calentamiento.	La unidad no está encendida, enchufada, o el cable de alimentación no está enchufado en un lugar apropiado.	Encienda la unidad. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en el módulo de entrada de alimentación de la unidad de calentamiento. Asegúrese de que la unidad de calentamiento esté enchufada a un enchufe puesto a tierra correctamente.
	Fallo de la unidad.	- Compruebe los fusibles del panel - Llame al servicio técnico de 3M.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
Se enciende un indicador de alarma, suena una alarma y una pantalla alfa-numérica destella de forma alterna una temperatura de 43 °C o superior y la palabra "HI".	Condición de sobretemperatura temporal porque: - Se produjo un cambio extremo en los caudales (por ej., desde 500 ml/min a flujo detenido). - La unidad se encendió y llegó a la temperatura del punto de ajuste antes de que el casete de calentamiento estuviera insertado. - Los fluidos fueron precalentados a más de 42 °C antes de circular por la unidad de calentamiento.	- Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alertas cesarán cuando la pantalla indique 41 °C. La unidad está lista para usar. - Las alertas cesarán cuando la pantalla indique 41 °C. La unidad está lista para usar. - Apague la unidad y desenchúfela. Discontinúe la infusión de fluidos. No caliente fluidos antes de infundirlos a través de la unidad de calentamiento Ranger.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
Suena la alarma, la pantalla alfanumérica y la luz indicadora de alerta se apagan.	Fallo del controlador principal. La unidad no funciona más.	La alimentación a las placas calefactoras se apaga si la temperatura aumenta a 44 °C (unidades de calentamiento Rev. N y más nuevas) o 46 °C (unidades de calentamiento Rev. A a M). Apague la unidad y desenchúfela. Interrumpa el uso de la unidad. Descarte el set desechable. La alarma continuará sonando si no desenchufa la unidad. Llame al servicio técnico de 3M.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Boris Thaler
FIRM. BORIS THALER
DIRECCIÓN MAC 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9065

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
La unidad alerta al enchufarla (no es necesario encender la unidad para que esta condición ocurra). La temperatura del calentador aumenta a 44 °C (unidades de calentamiento Rev. N y más nuevas) o 46 °C (unidades de calentamiento Rev. A a M) y la unidad se apaga después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que esta condición ocurra).	El tornillo de prueba en la parte inferior de la unidad está flojo o falta.	Asegúrese de que el tornillo de prueba esté completamente apretado. Si falta, apague la unidad y desenchúfela. Llame al servicio técnico de 3M.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
Suena la alerta pero la unidad se apagó.	Se ha activado el sistema de apoyo de seguridad independiente.	Desenchufe la unidad. Llame al servicio técnico de 3M.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
No puede retirar el casete de calentamiento de la unidad.	El casete está demasiado lleno, los fluidos aún están siendo infundidos, o la llave proximal al casete de calentamiento está abierta.	Asegúrese de que el fluido se vacíe del casete antes de deslizar el casete hacia afuera, que los fluidos no se estén infundiendo más, y que la llave proximal del casete esté cerrada.
	La unidad de calentamiento está debajo del nivel del paciente, creando excesiva contrapresión.	Levante la unidad arriba del nivel del paciente.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
Se enciende la luz indicadora de alarma, suena una alarma y una pantalla alfanumérica destella de forma alterna una temperatura de 33 °C o inferior y la palabra "LO".	Condición de baja temperatura causada por caudal muy alto usando fluido muy frío, o calentador/relé defectuoso.	La alerta debería cesar cuando la temperatura sube a más de 33 °C. Si la alerta continúa, apague la unidad, desenchufe la unidad e interrumpa el uso. Llame al servicio técnico de 3M.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
La pantalla alfanumérica indica "Er 4" u "Open".	Cable o sensor de temperatura abierto.	No use la unidad. Llame al servicio técnico de 3M.

CONDICION	CAUSA	SOLUCION
La pantalla alfanumérica indica "Er 5" u "Open".	Interferencia eléctrica.	Retire la unidad. Consulte a un técnico en biomedicina o llame al servicio técnico de 3M.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Bos Thaler
FIRM. BOS THALER
DIRECCIÓN MN 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO DE SANGRE/FLUIDOS RANGER

Limpie la unidad de calentamiento Ranger cuando sea necesario.

PRECAUCIÓN

Con el fin de reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada:

- La herramienta de limpieza solo proporciona limpieza superficial, no desinfecta o esteriliza el interior de la unidad.

AVISO

Para evitar daños en el dispositivo:

- No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o esterilizadoras. La unidad no es a prueba de líquidos.
- No limpie la unidad de calentamiento con disolventes. Podrían producirse daños en la caja, etiqueta y componentes internos.
- No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento.
- No use soluciones o materiales abrasivos para limpiar las placas calefactoras.
- No deje que caigan fluidos dentro de la unidad, dado que esto puede hacer más difícil su limpieza.

Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento:

1. Desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de alimentación.
2. Frote el exterior de la unidad con agua jabonosa tibia, sin soluciones de limpieza abrasivas, lejía diluida, o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
3. Seque con un paño suave seco.

Para limpiar las placas calefactoras:

La herramienta de limpieza de hardware Ranger tiene el propósito de limpiar ambas placas de la unidad de calentamiento. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

Método

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.
2. Despliegue la herramienta de limpieza. Moje las almohadillas de espuma con una solución no abrasiva, como el detergente marca Alconox™*.
3. Inserte la herramienta desde la parte trasera de la unidad y tire de la herramienta hacia afuera por el frente (vea la Figura 5).
4. Enjuague la herramienta con agua y repita 3 veces.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Basa Thaler
DIRECCIÓN GENERAL
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

5. Seque la unidad para quitar el exceso de fluido.

Para limpiar fluidos secos, resistentes:

1. Rocíe una solución no abrasiva dentro de la ranura de la unidad calentadora y deje que se asiente durante 15 a 20 minutos.

2. Limpie la unidad usando la herramienta de limpieza.

Nota: Si la herramienta de limpieza no se puede insertar en la ranura de la unidad de calentamiento por el exceso de fluidos secos, envíe la unidad a un técnico en biomedicina.

Almacenamiento

Almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

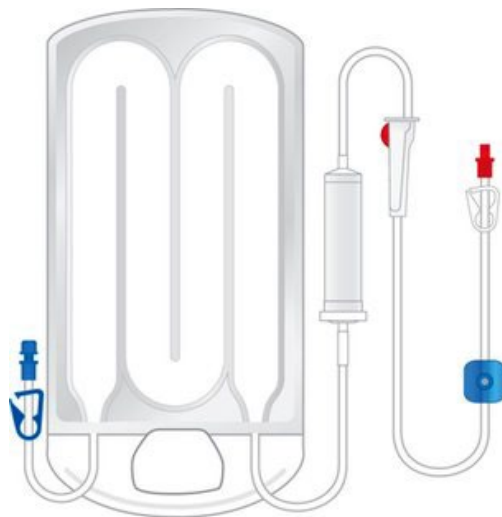
Mantenimiento

No hay piezas reparables por el usuario en la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger.

Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por 3M o un técnico de servicio autorizado.

Los sets desechables están disponibles actualmente en 3 líneas de modelos diferentes: Sets de flujo estándar, de alto flujo y pediátricos.

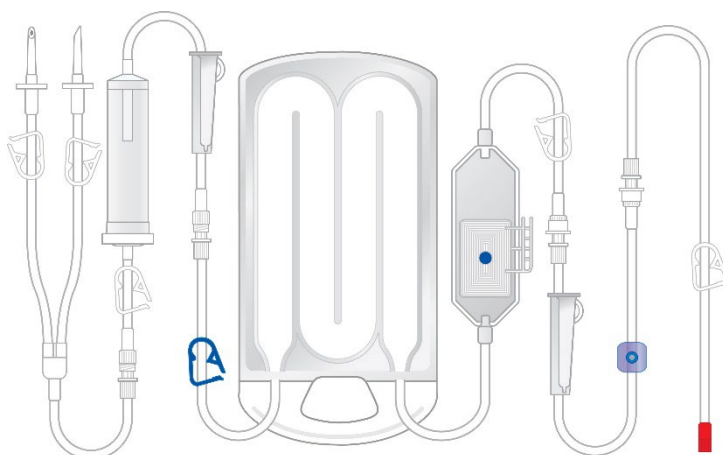
24200



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Bos Thaler
FIRM. BOSS THALER
DIRECCIÓN MAC 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

24355



Todos los juegos contienen los siguientes componentes y características:

- Recipiente de calentamiento de sangre/líquidos intravenosos (IV) llamado casete.
- Tubo IV estándar unido al casete que se conecta a la fuente de fluido y a la línea del paciente.
- Puntas, conectores y pinzas, según sea necesario para procedimientos clínicos específicos.
- El casete encaja en una ranura del dispositivo de calentamiento y sólo puede introducirse en un sentido.
- La sangre, los hemoderivados y los líquidos se calientan al pasar por el casete de calentamiento de fluidos.
- A continuación, el líquido calentado sale del casete y pasa por el tubo intravenoso antes de ser administrado a través de la vía estéril del paciente.

Los conjuntos de flujo estándar están diseñados para su uso cuando se requiere un flujo de fluido moderado. Los caudales de esta línea van desde KVO (mantener la vena abierta) hasta 9.000 ml/hora. Los conjuntos de esta serie son el flujo estándar, modelo 24200, el flujo estándar con puerto de aspiración, modelo 24240 y el flujo estándar con extensión, modelo 24250. El volumen de cebado es de 39 ml para el modelo 24200 y de 44 ml para los modelos 24240 y 24250. El modelo 24200 cuenta con un puerto de inyección intravenosa y un colector de burbujas. El modelo 24240 cuenta con un puerto de aspiración sin aguja y un juego de extensión en la línea del paciente. El modelo 24250 cuenta con un

puerto de inyección IV sin aguja, un colector de burbujas y un juego de extensión de 30" con conexión luer en la línea del paciente.

Los conjuntos de alto caudal están diseñados para cuando se requiere un alto caudal de fluido. Los caudales en este juego van de KVO a 30.000 mL/hr. Los juegos de esta serie son el High Flow, modelo 24355, 24365 y 24370. El volumen de cebado es de 150 mL para el 24355, 65 mL para el 24365 y 89mL para el 24370. El modelo 24355 dispone de 2 picos IV, cámara de goteo con filtro de 150 micras, puertos de inyección sin aguja y un colector de burbujas con ventilación automática. El filtro de 150 micras es también una pieza de repuesto número 90029 para el equipo desechable de alto flujo modelo 24355.

Los equipos pediátricos están diseñados para su uso en pacientes que requieren volúmenes de cebado más bajos, es decir, el grupo pediátrico/neonato. El volumen de cebado de 20 cc permite un calentamiento más rápido de pequeñas cantidades de sangre/líquido, con lo que se pretende beneficiar a los lactantes y niños que suelen necesitar menos líquidos que los pacientes adultos. El caudal es de KVO a 6.000 mL/h. El equipo de esta serie es el equipo pediátrico, modelo 24450. El modelo 24450 con puerto de aspiración permite extraer líquido calentado directamente del equipo.

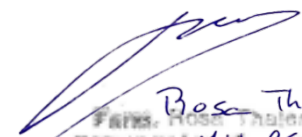
Materiales

24200 - Caudal estándar

Componentes	Materiales
Luer - Macho	ABS
Intercambiador de calor	PVC Polietileno
Cámara de goteo • Cámara • Portada	PVC
Tubos	PVC
Punto de inyección	PVC Caucho natural (sin látex)
Luer - Hembra	PVC

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


ROSA THALER
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

24355 - Alto caudal

Componentes	Materiales
Luer - Macho	ABS
Luer - Hembra	PVC semirrígido
Tubos	PVC
Tubos - Intercambiadores de calor	Grado de radiación PVC
Puerto de inyección	Polipropileno
	Caucho isopreno
Cámara de goteo - Cámara - Portada	PVC
	PVC
Intercambiador de calor	Polietileno
	Policarbonato
Lugar de la inyección	Silicona
	Resina acrílica
Trampa de burbujas	ABS
Spike	PVC semirrígido
Conector de 3 vías	PVC semirrígido

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Basa Thaler
FAPS. HOSPITALARIO
DIRECCIÓN MACOR
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.