



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13803

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1426-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13803

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M, nombre descriptivo SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SANGRE y nombre técnico CALENTADORES, PARA SANGRE/ SOLUCIONES, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 a 140 y 141 a 155 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13803

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

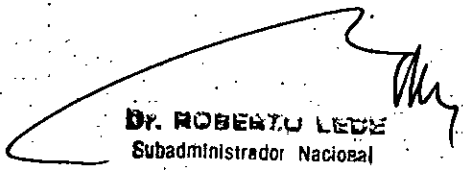
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1426-16-1

DISPOSICIÓN Nº

fe

13803

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B**



**Importado por:**  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina  
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV,  
Parc. 2, Partido de Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Fabricante:**  
3M Company  
10351 West 70th Street, Eden Prairie,  
MN Estados Unidos 55344


**Fabricante:**  
3M COMPANY, 3M Health Care  
2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,  
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

13803

20 DIC. 2016

**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_ N° Serie \_\_\_\_\_ 



**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

**RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO**

De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)

**RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

De -20 °C a 45 °C (de -4 °F a 113 °F)

**HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO**

De 10% a 85% de humedad relativa (HR), sin condensación

**RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

De 50 kPa a 106 kPa


**Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-139**

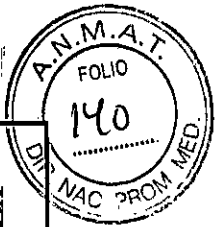
E

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**



**Importado por:**  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina  
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV,  
Parc. 2, Partido de Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Fabricante:**  
NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5,  
Cd. Industrial, Tijuana, Baja California,  
Mexico 22444

13803

**Fabricante:**  
3M COMPANY, 3M Health Care  
2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,  
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

**Sets desechables del sistema de calentamiento  
fluido/sangre**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_ Lot \_\_\_\_\_



STERILE EO



**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

**RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO**

De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)

**RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

De -20 °C a 45 °C (de -4 °F a 113 °F)

**HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO**

De 10% a 85%de humedad relativa (HR), sin condensación

**RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

De 50 kPa a 106 kPa

**Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-139**

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde, Avellaneda. Bs.As. Argentina  
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV,  
Parc. 2, Partido de Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:  
NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.  
Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5,  
Cd. Industrial, Tijuana, Baja California,  
Mexico 22444

**13803**

Fabricante:  
3M COMPANY, 3M Health Care  
2510 Conway ave., Bldg. 275-5W-06,  
Saint Paul, MN Estados Unidos 55144

Fabricante:  
3M Company  
10351 West 70th Street, Eden Prairie,  
MN Estados Unidos 55344

**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_



**Lea atentamente las instrucciones de uso**

*Condiciones ambientales de almacenamiento:*

RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO

De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)

RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO

De -20 °C a 45 °C (de -4 °F a 113 °F)

HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO

De 10% a 85%de humedad relativa (HR), sin condensación

RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA

De 50 kPa a 106 kPa

**Directora Técnica: Farm. Karina Rodriguez Mat. M.N. 16990**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-139**

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



## Sistema de calentamiento de fluidos y sangre INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

13803

### Características del equipo:

El sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3MTM Ranger™ incluye una unidad de calentamiento y un equipo de calentamiento desechable. El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y líquidos, y administrarlos mediante caudales de flujo que van desde mantener la vena abierta (KVO, en inglés) hasta 500 mL/min. Con estos caudales, el dispositivo mantiene la temperatura de salida del fluido entre los 33 °C y los 41 °C. (Nota: Las temperaturas de salida dependen de las temperaturas y velocidades de flujo de los fluidos de entrada).

Tomá menos de 2 minutos que la temperatura alcance el punto de ajuste de 41 °C.

Los equipos desechables de calentamiento de sangre y fluidos están disponibles en: aplicaciones de flujo pediátrico, de flujo estándar y de flujo alto. Los equipos desechables son artículos estériles, sin látex, para un solo uso y están diseñados para ser utilizados con la unidad de calentamiento.

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos debe sujetarse a un portasueros intravenoso. En su parte superior, la unidad tiene un asa que facilita su transporte. Cuando se la fija en un portasueros intravenoso, la unidad encaja fácilmente sobre la unidad de calentamiento 3MTM Bair Hugger™. Solo profesionales médicos capacitados de unidades de cuidados de la salud deben usar el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger.

### Características físicas

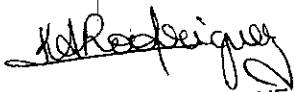
#### UNIDAD DE CALENTAMIENTO

4,5 pulg. (11 cm) de alto x 7,5 pulg. (19 cm) de ancho x 10 pulg. (25 cm) de largo; peso: 7 lb 7 oz (3,4 kg)

#### CERTIFICACIONES

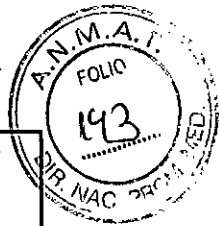
IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.º 601.1

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



## Sistema de calentamiento de fluidos y sangre INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



### Características eléctricas

#### VALORES NÓMINALES DEL DISPOSITIVO

100-120 VAC, 50/60 Hz  
220-240 VAC, 50/60 Hz

#### POTENCIA DE CALENTAMIENTO MÁXIMA

900 W

#### FUSIBLE

2 x T10A-H (250 V) para 100-120 VAC  
2 x T6.3A-H (250 V) para 220-240 VAC

#### TIPO DE FUSIBLE

Retraso de tiempo, alta tasa de rotura

### Características de temperatura

#### PUNTO DE AJUSTE DE TEMPERATURA

41 °C

#### ALARMA POR EXCESO DE TEMPERATURA

43 °C

#### ALARMA DE TEMPERATURA MUY BAJA

33 °C

#### DESCONEXIÓN POR TEMPERATURA EXCESIVA

44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento)

46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento)

43803

### Precauciones y Advertencias

#### ADVERTENCIA:

1. Para reducir los riesgos vinculados con tensiones peligrosas e incendios y los producidos por energía térmica:

- No use otros dispositivos (p. ej., el Modelo 247) en reemplazo de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger o los equipos de calentamiento de sangre y fluidos Ranger.
- No continúe usando la unidad si la alarma de sobrecalentamiento sigue sonando y la temperatura no regresa al punto de ajuste de la temperatura. Detenga inmediatamente el caudal de fluido y descarte el equipo de calentamiento. Haga que un técnico biomédico revise la unidad de calentamiento de sangre y fluidos o llame al Servicio de asistencia técnica de la división Calentamiento del paciente de 3M (3M Patient Warming).

2. Para reducir los riesgos vinculados con tensiones peligrosas e incendios:

- No modifique este dispositivo ni le realice mantenimiento y no abra la carcasa de la unidad de calentamiento ya que no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente indicado con "Solo para uso hospitalario" o "Calidad para uso hospitalario" o a un tomacorriente con una toma a tierra confiable.
- Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para este producto y certificado para el país donde se utiliza.
- No permita que se moje el cable de alimentación.
- No use el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger cuando haya indicios de que el cable de alimentación de la unidad o el equipo de calentamiento esté dañado. Use solamente los repuestos especificados por 3M.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.





**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre**  
**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

- Mantenga el cable de alimentación siempre visible y accesible. El enchufe del cable de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. El tomacorriente de pared debe estar lo más cerca posible para ser práctico y de fácil acceso.
3. Para reducir los riesgos asociados con la embolia gaseosa:
- Nunca infunda fluidos si hay burbujas de aire en el tubo de infusión del fluido.

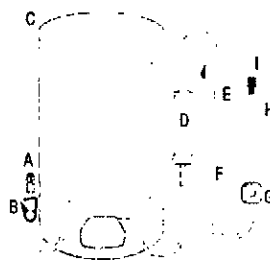
13803

**PRECAUCIÓN:**

1. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación cruzada:
- La herramienta de limpieza solo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.
2. Para reducir los riesgos relacionados con impactos y daños de los dispositivos de uso médico del establecimiento:
- Fije la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger en un portasueros intravenoso con una base con ruedas que tenga 14 pulgadas (35,6 cm) de radio como mínimo y a una altura de no más de 44 pulgadas (112 cm).
3. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación ambiental:
- Proceda de acuerdo con las normativas correspondientes cuando deseche este dispositivo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los equipos de calentamiento de sangre y fluidos incluyen un casete, tubos y conectores, compatibles con equipos hospitalarios estándar de administración de sangre y fluidos por vía intravenosa, la retención de burbujas y un puerto de inyección. El equipo de flujo alto incluye también 2 puntas de bolsas para sangre y fluidos y un filtro de 150 micrones en la cámara de goteo central.



*E*

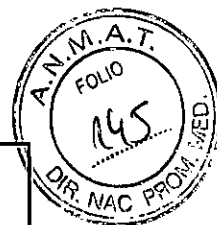
DANIELA A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*K. Rodriguez*

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16690  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre**  
**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



13803

Ilustración del equipo desechable

- A) Línea de entrada
- B, E, H) Pinzas
- C) Cassette de calentamiento de fluidos
- D) Colector de burbujas
- F) Línea del paciente
- G) Vía de inyección
- I) Conexión del paciente

Instrucciones

Extraer el exceso de aire de los envases de solución intravenosa antes de perforar las bolsas.

1. Antes del cebado, introduzca el casete de calentamiento de fluidos en la ranura de la unidad de calentamiento.
2. Conectar la línea corta de entrada del equipo (A) a la fuente del fluido.
3. Cebad los tubos para purgar el aire. Invertir el colector de burbujas (D) durante el cebado y dejarlo llenar.
4. Volver a colocar el colector en posición normal y cebar la línea del paciente (F).
5. Colocar el colector en su soporte en la unidad de calentamiento.
6. Cerrar todas las pinzas.
7. Encender la unidad de calentamiento.

El equipo de calentamiento de fluidos está listo para usar.

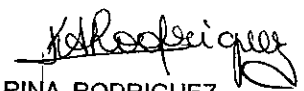
Extracción del aire del equipo desechable

1. Cerrar la pinza (H) que está entre la vía de inyección (G) y la conexión del paciente (I).
2. Invertir el colector de burbujas.
3. Conectar una jeringa a la vía de inyección y aspirar el aire hasta que el colector de burbujas y la línea intravenosa no tengan más aire.
4. Colocar el colector de burbujas en posición normal en su soporte.
5. Abrir la pinza y continuar con la infusión.

Extracción del equipo desechable

1. Cerrar la pinza de entrada (B) y abrir las pinzas de la línea del paciente (E, H).
2. Desconectar el equipo de calentamiento de la fuente del fluido (si corresponde).
3. Dejar que el fluido fluya hacia el paciente (esto puede demorar entre 2 y 3 segundos).

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

4. Extraer el cassette de calentamiento de fluidos de la unidad y desecharlo según el protocolo del centro.
5. Volver a conectar la línea intravenosa del paciente a la fuente de fluidos para continuar con la infusión sin calentamiento.

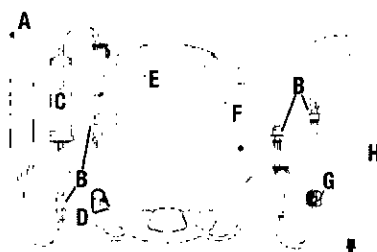


Ilustración del equipo desechable:

- A) Cánulas de la bolsa B) Conexiones Luer (4)
- C) Cámara de goteo D) Pinza de entrada
- E) Casete de calentamiento de fluidos F) Colector de burbujas
- G) Orificio de inyección H) Abrazadera de salida
- I) Soporte del colector de burbujas

Instrucciones:

Extraer el exceso de aire de los envases de solución intravenosa antes de perforar las bolsas.

1. Ajustar las conexiones Luer (B).
2. Antes del cebado, introduzca el casete de calentamiento de fluidos (E) en la ranura de la unidad de calentamiento.
3. Ajustar la unidad de calentamiento al nivel del paciente o un nivel inferior.
4. Insertar las cánulas del equipo Ranger (A) en el puerto de la bolsa de solución intravenosa.
5. Invertir la cámara de goteo (C) y llenar dos tercios de la misma. Voltéarla.
6. Cerrar la pinza que está debajo del colector de burbujas (F) y dejar que el colector de burbujas se llene. El flujo se detendrá cuando la cámara se llene adecuadamente. Golpear suavemente el colector de burbujas contra la unidad de calentamiento para expeler el aire atrapado.
7. Colocar el atrapaburbujas en el lugar reservado para éste (I) en la unidad de calentamiento.



## Sistema de calentamiento de fluidos y sangre INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



73803

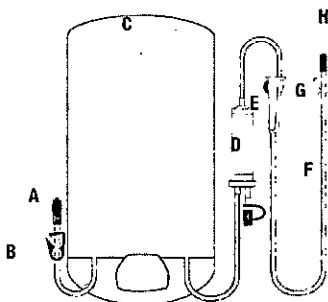
8. Abrir la pinza y continuar con el llenado de la línea del paciente.
  9. Cerrar cualquier pinza para detener el flujo.
  10. Encender la unidad de calentamiento.
- El equipo de calentamiento de fluidos está listo para usarse.

### Extracción del aire del colector de burbujas:

1. El colector de burbujas está diseñado para extraer el aire de la línea del paciente. Monitorear las vías para asegurarse de que no tengan aire.
2. Golpear suavemente el colector de burbujas contra la unidad de calentamiento para expeler el aire atrapado.

### Extracción del equipo desechable:

1. Ajustar la unidad de calentamiento al nivel del paciente o un nivel superior.
2. Cerrar la pinza de entrada (D) proximal al casete de calentamiento de fluidos y abrir todas las pinzas distales al casete.
3. Desconectar el equipo Ranger de la bolsa de solución intravenosa (si corresponde).
4. Permitir que el fluido circule hasta el paciente (esto puede demorarse entre 2 y 3 segundos) y cierre la abrazadera de salida (H).
5. Retirar el casete de la unidad de calentamiento y desecharlo según el protocolo del centro.
6. Volver a conectar la línea de solución intravenosa del paciente a la fuente del líquido para continuar la infusión sin calentamiento.



### Ilustración del equipo desechable

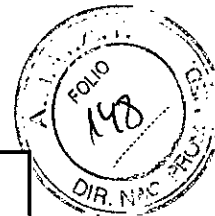
- A) Línea de entrada B, E, G) Pinzas C) Cassete de calentamiento de fluidos D) Trampa para burbujas con orificios de aspiración de aire sin aguja F) Línea del paciente H) Conexión del paciente

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16930  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



13803

**Instrucciones:**

Extraer el exceso de aire de los envases de solución intravenosa antes de perforar las bolsas.

1. Antes del cebado, introduzca el casete de calentamiento de fluidos en la ranura de la unidad de calentamiento.
2. Conecte la línea de entrada corta (A) a la fuente de fluido.
3. Cebad los tubos para purgar el aire. Invertir el colector de burbujas (D) durante el cebado y dejarlo llenar.
4. Volver a colocar el colector en posición normal y cebad la línea del paciente (F).
5. Colocar el colector en su soporte en la unidad de calentamiento.
6. Cerrar todas las pinzas.
7. Encender la unidad de calentamiento.

El equipo de calentamiento de fluidos está listo para usar.

**Extracción del aire del equipo desechable**

1. Cierre la abrazadera (G) situada entre el orificio de aspiración de aire (D) y la conexión del paciente (H).
2. Inserte una jeringuilla en el orificio de aspiración de aire y aspire el aire hasta que la trampa de burbujas y la línea VI no contengan aire.
3. Abra la abrazadera y continúe con la infusión.

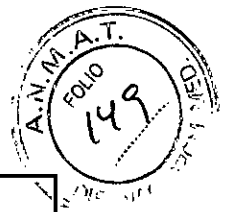
**Extracción del equipo desechable**

1. Cerrar la pinza de entrada (B) y abrir las pinzas de la línea del paciente (E, G).
2. Desconectar el equipo de calentamiento de la fuente del fluido (si corresponde).
3. Dejar que el fluido fluya hacia el paciente (esto puede demorar entre 2 y 3 segundos).
4. Extraer el cassette de calentamiento de fluidos de la unidad y desecharlo según el protocolo del centro.
5. Volver a conectar la línea intravenosa del paciente a la fuente de fluidos para continuar con la infusión sin calentamiento.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos

*E*  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*K. Rodriguez*  
**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; **13803**

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

1. Una la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger al portasueros intravenoso. Ajuste firmemente la abrazadera.

**PRECAUCIÓN:** Para reducir los riesgos relacionados con impactos y daños de los dispositivos de uso médico del establecimiento:

- Fije la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger en un portasueros intravenoso con una base con ruedas que tenga 14 pulgadas (35,6 cm) de radio como mínimo y a una altura de no más de 44 pulgadas (112 cm).

2. Deslice el casete en la ranura de la unidad de calentamiento. El casete solo entra en el dispositivo en una dirección.

3. Ceba el equipo de calentamiento. Para obtener más información sobre el cebado del equipo, consulte las instrucciones que vienen con los equipos de calentamiento.

4. Coloque la retención de burbujas en el soporte.

5. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente apropiado. Encienda la unidad. La pantalla alfanumérica se iluminará luego de algunos segundos. Toma menos de 2 minutos que la temperatura alcance el punto de ajuste de 41 °C.

6. Comience la infusión. Cuando se haya terminado de administrar el fluido, extraiga el equipo de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo de la institución.

**Remover el equipo de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger**

1. Cierre la abrazadera de entrada cercana al casete y abra todas las abrazaderas que están lejos del casete.

2. Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de fluido si corresponde.

3. Deje que el líquido fluya al paciente (esto puede tardar de 2 a 3 segundos). Cierre una abrazadera distal.

4. Extraiga el casete de la unidad de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo de la institución.

5. Vuelva a conectar el tubo del portasueros intravenoso del paciente a la fuente de fluidos para continuar la infusión sin calentamiento.

Transferir el equipo de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra.

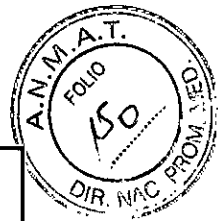
1. Sigá los pasos del 1 al 3 antes mencionados; luego, extraiga el equipo de calentamiento de la primera unidad de calentamiento.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10000  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



2. Durante el transporte, mantenga las abrazaderas cerradas y no infunda fluidos mientras el casete está afuera de la unidad de calentamiento.
3. Deslice el casete en la segunda unidad de calentamiento.
4. Asegúrese de que se elimine el aire de los tubos.
5. Abra las abrazaderas y continúe con la infusión

**13803**

**Mantenimiento y almacenamiento**

Limpieza de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger Limpie la unidad de calentamiento Ranger según sea necesario.

**PRECAUCIÓN**

1. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación cruzada:
  - La herramienta de limpieza solo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

**AVISO**

1. Para evitar daños al dispositivo:
  - No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
  - No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños a la carcasa, la etiqueta y los componentes internos.
  - No insérte instrumentos metálicos dentro de la unidad de calentamiento.
  - No use soluciones ni materiales abrasivos para limpiar las placas de calentamiento.
  - No permita que los derrames o las salpicaduras se sequen dentro de la unidad, ya que esto podría dificultar su limpieza.

**PARA LIMPIAR EL EXTERIOR DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO:**

1. Desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de alimentación.
2. Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, blanqueador diluido o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
3. Pase un paño seco y suave.

**PARA LIMPIAR LAS PLACAS CALENTADORAS:**

La herramienta de limpieza del hardware de Ranger está diseñada para limpiar las dos placas calentadoras de la unidad de calentamiento. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

**Método:**

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

15803

- 2. Despliegue la herramienta de limpieza. Humedezca las almohadillas de espuma con una solución no abrasiva, como el detergente marca Alconox™.
- 3. Inserte la herramienta desde la parte de atrás de la unidad y tire de ella desde el frente de la unidad hasta que pase por completo.
- 4. Limpie la herramienta con agua y repita el procedimiento 3 veces.
- 5. Limpie la unidad con un paño para quitar los restos de líquido que hayan quedado.

**PARA LIMPIAR RESIDUOS SECOS DE FLUIDO DIFÍCILES DE ELIMINAR:**

- 1. Rocíe una solución no abrasiva en el interior de la ranura de la unidad de calentamiento y espere entre 15 y 20 minutos.
- 2. Limpie la unidad con la herramienta de limpieza.

Nota: Si no se puede insertar la herramienta de limpieza a través de las ranuras de la unidad de calentamiento a causa de residuos secos de fluido, envíe la unidad a un técnico biomédico.

**Almacenamiento:**

Cuando no estén en uso, guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco.

**Mantenimiento**

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. Todas las tareas de servicio técnico deben ser realizadas por la división Calentamiento del paciente de 3M o por un técnico de servicio autorizado. Comuníquese con el Servicio de asistencia técnica de la división Calentamiento del paciente de 3M llamando al 800-228-3957 para obtener información relacionada con el servicio técnico. Fuera de los EE. UU., comuníquese con su representante local de la división Calentamiento del paciente de 3M.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Los equipos desechables de calentamiento de sangre y fluidos vienen estériles por óxido de etileno. No los use si el envase presenta roturas.



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

*Karina Rodriguez*  
KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



	<b>Sistema de calentamiento de fluidos y sangre</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B</b>
---	--

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

13803

Las indicaciones de limpieza de la unidad de calentamiento se desarrollaron anteriormente en el punto 3.4. Los productos estériles son de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La información fue desarrollada en el punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

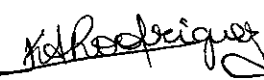
### Solución de problemas

CONDICIÓN	CAUSA	SOLUCIÓN
No se enciende nada en el panel de la unidad de calentamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La unidad no está encendida o enchufada, o el cable de alimentación no está enchufado a un tomacorriente apropiado.</li> <li>Hay una falla en la unidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encienda la unidad. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado al módulo de entrada de la alimentación de la unidad de calentamiento. Asegúrese de que la unidad de calentamiento esté enchufada a un tomacorriente correctamente puesto a tierra.</li> <li>Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.</li> </ul>

CONDICIÓN	CAUSA	SOLUCIÓN
La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la palabra "HI".	<p>Condición de temperatura excesiva temporal debida a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un cambio brusco en el caudal (por ejemplo, de 500 mL/min a caudal nulo).</li> <li>La unidad se encendió y alcanzó la temperatura del punto de ajuste antes de que se insertara el cassette de calentamiento.</li> <li>Se precalentaron los fluidos a más de 42 °C antes de pasarlos por la unidad de calentamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alarmas se detendrán cuando en la pantalla se lea 41 °C. La unidad está lista para su uso.</li> <li>Las alarmas se detendrán cuando en la pantalla se lea 41 °C. La unidad está lista para su uso.</li> <li>Apague la unidad y desenchúfela. Suspnda la infusión de fluidos. No caliente los fluidos antes de infundirlos a través de la unidad de calentamiento Ranger.</li> </ul>

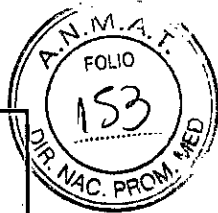
C

  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

  
**KARINA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 16990  
 DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



**13803**

CONDICIÓN	CAUSA	SOLUCIÓN
Suena la alarma: la pantalla alfanumérica y la luz indicadora de alarma se apagan.	Falla en el controlador principal. La unidad dejará de funcionar.	La alimentación de las placas calentadoras se desconectará si la temperatura sube a 44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento) o 46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento). Apague la unidad y desenchúfela. Deje de usar la unidad. Elimine el equipo descartable. La alarma seguirá sonando si no desenchufa la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.
<b>CONDICIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• La alarma de la unidad suena poco después de enchufarla (no es necesario que la unidad esté encendida para que esto ocurra).</li><li>• La temperatura del calentador se eleva hasta 44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento) o 46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento), y la unidad se desconecta poco después de enchufarla (no es necesario que esté encendida para que esto suceda).</li></ul>	<b>CAUSA</b> <p>El tornillo de prueba en la parte inferior de la unidad está flojo o se ha salido.</p>	<b>SOLUCIÓN</b> <p>Asegúrese de que el tornillo de prueba esté ajustado firmemente. Si el tornillo se ha salido, apague la unidad y desenchúfela. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.</p>
<b>CONDICIÓN</b> <p>La alarma suena, pero la unidad está apagada.</p>	<b>CAUSA</b> <p>Se ha activado el sistema de seguridad independiente de respaldo.</p>	<b>SOLUCIÓN</b> <p>Desenchufe la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.</p>

*E*

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**



**13803**

CONDICIÓN	CAUSA	SOLUCIÓN
No se puede quitar el casere de la unidad.	<ul style="list-style-type: none"><li>• El casere está demasiado lleno, todavía se están infundiendo los fluidos o la abrazadera cercana al casere está abierta.</li><li>• La unidad de calentamiento se encuentra por debajo del nivel del paciente, lo cual crea una presión inversa excesiva.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de drenar algo de fluido del casere antes de deslizarlo hacia afuera, de que ya no se estén infundiendo fluidos y de que la abrazadera cercana al casere de calentamiento esté cerrada.</li><li>• Coloque la unidad por encima del nivel del paciente.</li></ul>

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**Corriente de fuga**

Cumple con los requerimientos de corriente de fuga según UL/IEC 60601-1.

**Condiciones ambientales**

**RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO**

De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)

**RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

De -20 °C a 45 °C (de -4 °F a 113 °F)

**HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO**

De 10% a 85% de humedad relativa (HR), sin condensación

**RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

De 50 kPa a 106 kPa

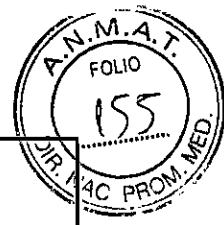
3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**DANIEL A. GONZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



**Sistema de calentamiento de fluidos y sangre  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

**13803**

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.

*E*

**DANIEL A. GÓZALEZ**  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1426-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**13803** y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SANGRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-447- CALENTADORES, PARA SANGRE/ SOLUCIONES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: calentar y administrar sangre, hemoderivados y líquidos.

Modelo/s:

3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming System Blood/Fluid Warming Unit Modelo 245

Modelo 24200 Set de Flujo Estándar

Modelo 24240 Set de Flujo Estándar sin puertos

Modelo 24250 Set de Flujo Estándar con Extensión

Modelo 24355 Set de Alto Flujo

Modelo 24365 Set de Alto Flujo

Modelo 24370 Set de Alto Flujo

Período de vida útil: tres (3) años para los sets de flujo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company, 3M Health Care (Fabricante Legal)
- 2) 3M Company (sólo para la unidad de calentamiento)
- 3) NPA de México S. de R.L. de C.V. (sólo para los sets)

Lugar/es de elaboración:

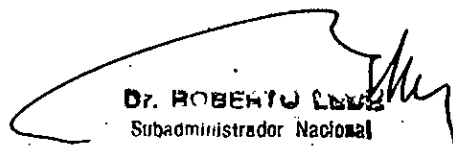
- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg. 275-SW-06, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144.
- 2) 10351 West 70th Street, Eden Prairie, Estados Unidos MN 55344.
- 3) Sor Juana Inés de la Cruz #20150 Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**13803**

E

  
Dr. ROBERTO LUIS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.