



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7285

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-531-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 2 8 5**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

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 Cincinnati Sub-Zero, nombre descriptivo Sistema de hipo e hipertermia y nombre técnico Controladores, de Temperatura, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-39, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 2 8 5

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

Expediente N° 1-47-3110-531-15-5

DISPOSICIÓN N°

OSF

7 2 8 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

233



A) PROYECTO DE RÓTULOS Equipo

09 SEP 2015

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistemas de hipo/hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero
Modelos:

Blanketrol III Modelo 233 Sistema para hiper/hipotermia
Blanketrol II Modelo 222S Sistema para hiper/hipotermia

N° de serie

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

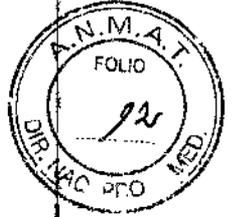
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-39

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251 – 39

DEMEDI S.A.

MARIA CECILIA MENDEZ
APODERADO

7285



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Road Cincinnati, Ohio 45241-1528 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Sistemas de hipo/hipertermia
Marca: Cincinnati Sub-Zero

Modelos:
Blanketrol III Modelo 233 Sistema para hiper/hipotermia
Blanketrol II Modelo 222S Sistema para hiper/hipotermia

Frágil, manipule con cuidado
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey
Autorizado por ANMAT PM 251- 39

Sistema para hiper/hipotermia Blanketrol

Indicaciones de uso

La unidad BLANKETROL se emplea principalmente en unidades de cuidados intensivos y coronarias, en quirófanos y salas de reanimación y urgencias, en unidades de quemados y en plantas de medicina o cirugía. Este sistema de hiper/hipotermia ha sido utilizado en pacientes adultos y pediátricos para lograr la normotermia haciendo descender o aumentar la temperatura del paciente en función de si se encuentra por encima o por debajo de lo normal, respectivamente.

También se puede utilizar para mantener la temperatura normal del cuerpo (normotermia) en intervenciones quirúrgicas.

Este sistema ha sido utilizado en cirugía para lograr una hipotermia de moderada a profunda en intervenciones tales como amputaciones y cirugías vascular, intracraneal y con circulación extracorpórea. En medicina, este sistema ha sido utilizado para disminuir la velocidad circulatoria o la presión intracraneal, para controlar edemas cerebrales y para reducir las necesidades de oxígeno. También ha sido utilizado en el tratamiento de quemaduras, shocks, paradas cardíacas y hemorragias gastrointestinales.

Descripción

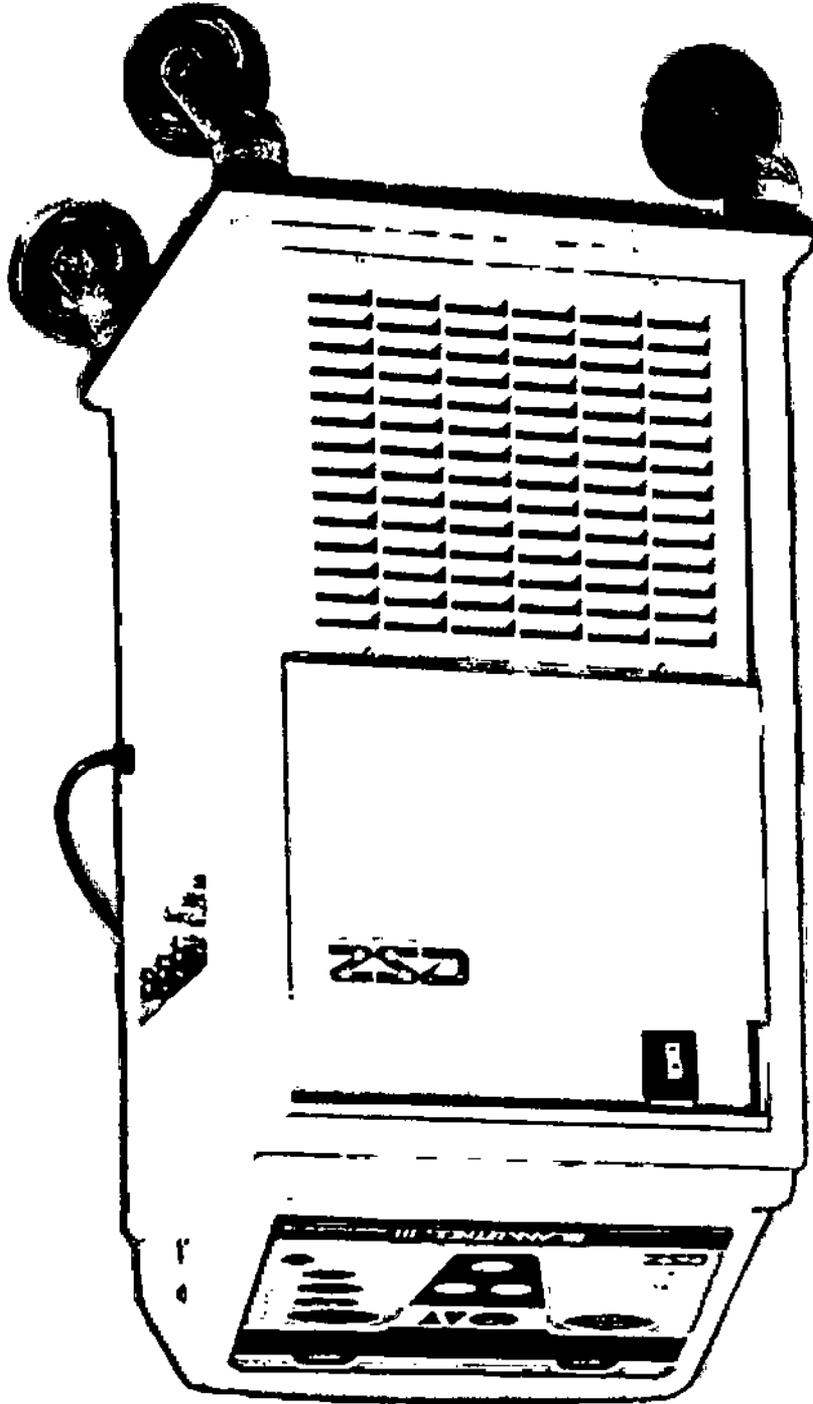
El sistema de hiper/hipotermia de BLANKETROL de CSZ sirve para reducir o elevar la temperatura del paciente o bien para mantenerle con una temperatura determinada mediante un sistema de transferencia conductiva de calor. La unidad BLANKETROL de CSZ se compone de un calefactor, un compresor, una bomba de circulación y un microprocesador. Esta unidad no requiere ajustes ni calibraciones para mantener la precisión en las mediciones que realiza la placa de la temperatura y de los límites de ésta última.

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA GRACIELA REY
APODERADO

[Handwritten signature]

Si se hace circular por la manta agua que se encuentra a una temperatura inferior a la del paciente, lo que se consigue es un descenso de la temperatura del paciente. Si se hace

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APROBADO



El agua destilada se calienta o se enfría y después se bombea desde la unidad hasta una manta.
La manta se sitúa debajo o encima del paciente, y está diseñada para que el agua circule por la manta y regrese a la unidad.

7285



7285



circular por la manta agua que se encuentra a una temperatura superior a la del paciente, que se consigue es un incremento de la temperatura del paciente.

La unidad BLANKETROL también se puede utilizar únicamente para vigilar la temperatura del paciente (*MONITOR ONLY MODE*, Modo de sólo monitorización).

El sistema Blanketrol está diseñado para su uso a temperaturas ambientales de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F). La temperatura máxima prevista de la superficie de contacto es de 42 °C (107,6 °F).

ACCESORIOS NECESARIOS

El manejo de la unidad BLANKETROL requiere el uso de las mantas diseñadas para que circule por ellas agua destilada caliente o fría, una manguera de conexión con conectores macho y hembra de desconexión rápida y una sonda con termistor para utilizar los modos automáticos. Los equipos y accesorios del sistema BLANKETROL

DESCRIPCIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA BLANKETROL

TEORÍA DEL FUNCIONAMIENTO

En *MANUAL CONTROL MODE* (Modo de control manual), el operador elige la temperatura que desea para el agua de circulación. La unidad calienta o enfría el agua hasta alcanzar la temperatura del punto de ajuste deseado. El agua circula por la manta y eleva o disminuye la temperatura del paciente. En este caso, es necesario vigilar atentamente la temperatura del paciente. No existe relación entre la temperatura del líquido circulante y la del paciente. En *AUTO CONTROL MODE* (Modo de control automático), el operador elige la temperatura que desea para el paciente. Además, el operador debe acoplar dentro o al paciente una sonda de la serie 400.

A continuación se introduce la sonda en la unidad BLANKETROL. La sonda sirve para medir la temperatura real del paciente, y el microprocesador de la unidad compara después esta medición con la temperatura del punto de ajuste deseado. Si la temperatura real del paciente es inferior a la deseada, la unidad BLANKETROL calienta el agua de circulación hasta el máximo permisible, 42 °C (107,6 °F), para elevar la temperatura del paciente. El agua de circulación se mantiene a 42 °C (107,6 °F) hasta que la temperatura del paciente llegue al punto de ajuste deseado. Si la temperatura real del paciente es superior a la deseada, la unidad BLANKETROL enfriará el agua de circulación hasta el mínimo permisible, 4 °C (39,2 °F), para que la temperatura del paciente descienda hasta el punto de ajuste deseado. Cuando el paciente llegue al punto de ajuste, la unidad seguirá haciendo circular el agua, pero sin calentarla ni enfriarla. Si la temperatura del paciente queda fuera del intervalo del punto de ajuste, el calefactor/compresor reanuda la operación, calentando o enfriando el agua hasta que la temperatura del paciente regrese al punto de ajuste.

En *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente de 10 °C), la unidad BLANKETROL vigila la temperatura del paciente y mantiene el agua de circulación con una temperatura que difiera como máximo 10 °C (18 °F) con respecto a la del paciente para situar la temperatura de éste en el punto de ajuste que haya elegido el operador. Cuando el paciente llegue al punto de ajuste, la unidad seguirá haciendo circular el agua, pero sin calentarla ni enfriarla. Si la temperatura del paciente queda fuera del intervalo del punto de ajuste, la unidad volverá a funcionar en *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente de 10 °C).

En *GRADIENT 10C SMART MODE* (Modo de gradiente de 10 °C inteligente), la unidad BLANKETROL III hace circular inicialmente el agua a una temperatura que se encuentre 10 °C (18 °F) por encima o por debajo de la del paciente en aquellos casos en que sea necesario aplicarle calor o enfriarle. 30 minutos después de activar la función SMART, el gradiente entre la temperatura del paciente y la del agua de circulación se incrementará en 5 °C (9 °F). La temperatura del agua se seguirá ajustando otros 5 °C (9 °F) tras cada ciclo de 30 minutos hasta que el paciente alcance el punto de ajuste o la unidad llegue al límite del intervalo del punto de ajuste del agua y no pueda calentarse ni enfriarse más. Cuando el paciente llegue al punto de ajuste, la unidad seguirá haciendo circular el agua, pero sin calentarla ni enfriarla. Si la temperatura del paciente queda fuera del intervalo del punto de

DEMEDIC S.A.
MARTA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

GRACIA
D. PRED
LW



ajuste, la unidad volverá a funcionar en *GRADIENT 10C SMART MODE* (Modo de gradiente de 10 °C inteligente) con un gradiente inicial de 10 °C (18 °F).

En *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de variable de gradiente), el operador especifica un valor para el gradiente. La unidad *BLANKETROL* vigila entonces la temperatura del paciente y mantiene la temperatura del agua de circulación con el gradiente que haya especificado el operador por encima o por debajo de la temperatura del paciente para situarla gradualmente en el punto de ajuste elegido. Cuando el paciente llegue al punto de ajuste, la unidad seguirá haciendo circular el agua, pero sin calentarla ni enfriarla. Si la temperatura del paciente queda fuera del intervalo del punto de ajuste, la unidad volverá a funcionar en *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de variable de gradiente).

En *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Modo de variable de gradiente inteligente), el operador especifica un valor para el gradiente. En ese caso, la unidad *BLANKETROL* controla inicialmente la temperatura del agua de circulación, manteniéndola como máximo con un valor de gradiente distinto de la temperatura del paciente en aquellos casos en que sea necesario aplicarle calor o enfriarle. 30 minutos después de activar la función *SMART* (Inteligente), el valor del gradiente se incrementará en 5 °C (9 °F). La temperatura del agua se seguirá ajustando otros 5 °C (9 °F) tras cada ciclo de 30 minutos hasta que el paciente alcance el punto de ajuste o la unidad llegue al límite del intervalo del punto de ajuste del agua y no pueda calentarse ni enfriarse más. Cuando el paciente llegue al punto de ajuste, la unidad seguirá haciendo circular el agua, pero sin calentarla ni enfriarla. Si la temperatura del paciente queda fuera del intervalo del punto de ajuste, la unidad volverá a funcionar en *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Modo de variable de gradiente

inteligente) con un gradiente igual al valor original seleccionado por el operador.

Asimismo, la unidad *BLANKETROL* se puede configurar para que funcione en *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización). En este modo, la sonda de la serie 400 se acopla o se introduce en el paciente y se conecta a la unidad. A continuación, el operador sitúa la unidad *BLANKETROL* de manera que únicamente vigile y muestre la temperatura del paciente. En este modo, la unidad no calienta, enfría ni hace circular el agua.

SMART MODE (Modo inteligente) se puede activar o desactivar, lo que se indica mediante el LED situado junto al botón. El modo *SMART* (Inteligente) se puede utilizar cuando la unidad está funcionando en *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente de 10 °C) o en *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de variable de gradiente). Si se desactiva el modo *SMART* (Inteligente), la unidad regresa al valor de gradiente normal de *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente de 10 °C) o de *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de variable de gradiente).

SISTEMA DE CALEFACCIÓN

El sistema de calefacción *BLANKETROL* se compone de un calefactor de inmersión, un control de la temperatura del agua y tres dispositivos de seguridad contra temperaturas elevadas. Los intervalos de temperatura se describen en la sección (1-6.5.). El calefactor de inmersión se encuentra en el depósito de circulación. El agua que circula por el depósito fluye por el calefactor de inmersión y se calienta.

El sistema de calefacción funciona cuando el sistema de control solicita un incremento de la temperatura del agua de circulación. Es importante destacar que la velocidad del cambio en la temperatura del agua no es directamente proporcional a la velocidad del cambio de temperatura del paciente.

SISTEMA DE REFRIGERACIÓN

El sistema de refrigeración de *BLANKETROL* está formado por un compresor, un condensador, un ventilador para el condensador, un serpentín evaporador, un control de la temperatura del agua, una válvula de solenoide, una válvula de derivación de gas caliente y dos dispositivos de seguridad contra temperaturas bajas. El refrigerante del sistema de refrigeración circula por el serpentín evaporador situado en el depósito de circulación. El agua que circula por el depósito fluye por el serpentín evaporador y se enfría.

El sistema de refrigeración funciona cuando el sistema de control solicita un descenso de la

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRADIENT 10C
 GRADIENT 10C
 GRADIENT 10C
 GRADIENT 10C

temperatura del agua de circulación. Es importante destacar que la velocidad del cambio en la temperatura del agua no es directamente proporcional a la velocidad del cambio de temperatura del paciente.

SISTEMA DE CIRCULACIÓN

El sistema de circulación del agua de BLANKETROL está formado por una bomba accionada magnéticamente, un depósito de doble compartimento, un filtro de agua, accesorios de desconexión rápida, una manguera de conexión, un derivador interno, un interruptor del caudal, un caudalímetro y una o varias mantas de hiper/hipotermia.

El depósito de doble compartimento de dos galones (7,5 litros) de capacidad está formado por el depósito de circulación situado debajo y conectado al depósito de regeneración. Cuando el operador llena el depósito de agua destilada, el depósito de circulación se llena primero y retiene aproximadamente ½ galón (1,9 litros) de agua. El resto, 1½ galones (5,6 litros) se queda en el depósito de regeneración. El agua pasa del depósito de regeneración al de circulación según las necesidades.

El agua de circulación fluye por y alrededor del dispositivo de calefacción o refrigeración situado en el depósito de circulación. A continuación, el agua calentada o enfriada sale del depósito hacia la bomba de circulación a través del receptáculo de la bomba y de las mangueras de conexión hasta un sensor de temperatura del agua y de ahí a las mantas de hiper/hipotermia. El agua circula por las mantas y regresa a la unidad. A continuación, el agua pasa por el caudalímetro y por el filtro del agua y regresa al depósito de circulación para volver a calentarse o enfriarse y volverse a reciclar.

El sistema de agua de circulación contiene un interruptor de caudal para advertir al operador cuando se produce una oclusión que impide que pase el agua por las mantas. El interruptor de caudal sólo activará la alarma cuando se interrumpa el flujo después de detectar un caudal normal.

Por tanto, el operador debe comprobar el caudalímetro para asegurarse de que existe un flujo adecuado al iniciar la operación al principio, o bien revisar si el interruptor del caudal se ha atascado y cerrado después del encendido inicial.

Además, el depósito de regeneración contiene un sensor de nivel bajo de agua que apaga la unidad y emite una alarma si el nivel de agua desciende por debajo de un volumen preestablecido.

La unidad estará operativa sólo cuando el nivel de agua regrese a la normalidad

SISTEMA DE CONTROL DE SEGURIDAD DE LA TEMPERATURA

La unidad BLANKETROL está creada para medir con cuidado y controlar la temperatura del agua de circulación. La unidad está diseñada para que cuando la temperatura del agua de circulación llegue al punto de ajuste de temperatura, la unidad funcione calentando y enfriando el agua para mantener el punto de ajuste de temperatura. La unidad está pensada para no subir ni bajar más de la temperatura deseada.

Como medida de seguridad, la unidad BLANKETROL III posee tres dispositivos contra temperaturas elevadas y dos contra temperaturas bajas.

Cada uno de estos dispositivos vigila constantemente la temperatura del agua de circulación, y el paciente queda protegido frente a casi cualquier posible fallo por un sistema de reserva. Como medida precautoria adicional, si falla el propio sensor de la temperatura del agua, la unidad se apaga e indica SENSOR FAULT REMOVE FROM SERVICE (Fallo del sensor. Retirar del servicio).

Gracias a estos sistemas de seguridad, tanto el paciente como la unidad están protegidos de posibles lesiones o averías causadas por temperaturas extremas.

De todas formas, el operador debe vigilar regularmente al paciente cuando se utilice el tratamiento de hiper/hipotermia.

CONTROLES DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS ELEVADAS

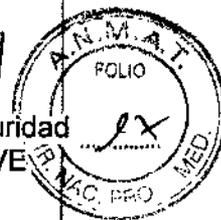
Si el agua de circulación alcanza los $42 \pm 0,5$ °C ($107,6 \pm 1$ °F), el microprocesador controla el punto de ajuste.



DE MEDICO (S).
[Signature]
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

[Signature]

7 2 8 5



Si el agua de circulación alcanza los 44 ± 2 °C ($111,2 \pm 3,6$ °F), el dispositivo de seguridad apaga la unidad, la pantalla de estado parpadea con el mensaje HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE (Límite alto. Retirar del servicio) y suena una alarma.

Si falla el software y el agua de circulación alcanza los 44 ± 2 °C ($111,2 \pm 3,6$ °F), el dispositivo de seguridad de reserva apaga la unidad, la pantalla de estado parpadea con el mensaje HIGH LIMIT REMOVE FROM SERVICE (Límite alto. Retirar del servicio) y suena una alarma.

Si la temperatura del agua del depósito alcanza los 46 ± 2 °C ($114,8 \pm 3,6$ °F), el disco de cierre termostático apaga la unidad, la pantalla de estado parpadea con el mensaje SNAP DISC REMOVE FROM SERVICE (Disco de cierre. Retirar del servicio), la pantalla del paciente indica EE02 y suena una alarma.

CONTROLES DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS BAJAS

Si el agua de circulación alcanza los $4 \pm 0,5$ °C ($39,2 \pm 1$ °F), el microprocesador controla el punto de ajuste.

Si el agua de circulación alcanza los 2 ± 2 °C ($35,6 \pm 3,6$ °F), el dispositivo de seguridad apaga la unidad, la pantalla de estado parpadea con el mensaje LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE (Límite bajo. Retirar del servicio) y suena una alarma.

Si falla el software y el agua de circulación alcanza los 2 ± 2 °C ($35,6 \pm 3,6$ °F), el dispositivo de seguridad de reserva apaga la unidad, la pantalla de estado indica LOW LIMIT REMOVE FROM SERVICE (Límite bajo. Retirar del servicio) y suena una alarma.

PREPARACIÓN GENERAL DEL SISTEMA BLANKETROL

Durante el desembalaje, examine atentamente el envío para comprobar que no ha sufrido desperfectos durante el transporte. Si observa algún desperfecto inadmisibles, avise al transportista de inmediato y presente una reclamación. El transportista es el responsable del envío una vez éste ha salido de la fábrica. Si detecta algún problema que no esté relacionado con desperfectos producidos durante el transporte, avise a su representante de Cincinnati Sub-Zero o a la fábrica.

PUESTA EN SERVICIO INICIAL Y RUTINA DE PRUEBA DEL SISTEMA

Si la unidad se ha transportado de lado, deje que permanezca en posición vertical durante doce (12) horas antes de utilizarla debido al desplazamiento del aceite de refrigeración.

INSPECCIÓN Y COLOCACIÓN DEL EQUIPO

A. Coloque la unidad BLANKETROL en un espacio de trabajo despejado desde el que se pueda acceder a una toma de corriente adecuada y que esté a una temperatura ambiente de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F). Sitúe la unidad de manera que el panel de control de membrana quede mirando hacia el operador.

B. Examine visualmente la unidad BLANKETROL para comprobar que no le faltan piezas y que no presenta mellas o perforaciones inusuales.

C. Examine el cable de alimentación para verificar que no tiene cortes ni cables al descubierto y observe el enchufe para comprobar que no faltan clavijas y que éstas no están torcidas.

PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente agua destilada. No utilice agua desionizada.
- No utilice alcohol. El alcohol puede deteriorar la manta.
- No la llene en exceso. Un llenado excesivo puede provocar desbordamientos cuando el agua de la manta se vierta en el sistema una vez apagado.

Prepare y coloque a los equipos los suministros siguientes:

1. Las mantas de hiper/hipotermia
2. Manguera de conexión con accesorios de desconexión rápida.

DMEDICONS S.A.
MARTA CATALINA MUÑOZ
APODEZADO

ARMANDO S.A.
GABRIEL VEY
FARMACIA
DIRECCIÓN TÉCNICA

Levante la tapa de la abertura de llenado de agua y vierta poco a poco unos 2 galones (7,5 litros) de agua destilada en el depósito. Deje de verter cuando el agua alcance el filtro que se ve en la parte inferior de la abertura de llenado de agua.

Conecte las mantas a la unidad BLANKETROL acoplando el conector hembra de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector macho de salida (hilera inferior) de la unidad. Acople el conector macho de desconexión rápida de la manguera de conexión a un conector hembra de retorno (hilera superior) de la unidad. Cada manta debe conectarse a una salida y a una toma de retorno.

Para acoplar los conectores:

1. Sujete el conector hembra de la manguera de conexión.
 2. Retraiga el collarín hacia la manguera.
 3. Presione el conector hembra contra el macho de la unidad.
 4. Deje que el collarín ENCAJE en su sitio y regrese a su posición original.
 5. Tire suavemente de la manguera de conexión para asegurarse de que está conectada.
 6. A continuación, vuelva a presionar el collarín de una de las mangueras de retorno hembra contra la unidad con una mano.
 7. Introduzca con la otra mano el conector macho de la manguera de conexión.
 8. Desbloquee el collarín del conector hembra de retorno.
 9. Presione el conector macho hasta que ENCAJE en la posición correcta.
 10. Tire suavemente de la manguera de conexión para asegurarse de que está conectada.
- Compruebe que la manta esté extendida y que la manguera de conexión a la unidad no

esté torcida ni pellizcada.

Asegúrese de que el interruptor de la unidad está en la posición "O" (la unidad está apagada).

ADVERTENCIA

- No omita la conexión a tierra. Pueden producirse riesgos eléctricos.

Conecte el enchufe a una toma eléctrica de grado hospitalario con una conexión a tierra adecuada

REALIZACIÓN DE UNA RUTINA DE PRUEBA DEL SISTEMA

A. Asegúrese de que el interruptor está en la posición "I" (la unidad está encendida).

1. El conmutador se ilumina en color verde.
2. La placa del microprocesador realiza una autocomprobación.
3. La pantalla de estado del centro del panel de control de membrana parpadea con el mensaje CHECK SETPT (Comprobar punto de ajuste).

Si se produce esto, continúe con la rutina de prueba.

B. Mantenga pulsado el botón TEST INDICATOR (Indicador de prueba).

1. La alarma emitirá un pitido.
2. Los LED de la esquina de los botones y los LED de nivel bajo de agua y de interrupción de corriente se encienden y se apagan.
3. Todas las pantallas parpadean.

El operador debe comprobar que se encienden todas las pantallas e indicadores. Si lo hacen, continúe con la rutina de prueba. La pantalla de estado sigue parpadeando con el mensaje CHECK SETPT (Comprobar punto de ajuste).

C. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.
3. La pantalla de estado muestra:

SET TEMPERATURE (Ajustar temperatura)

SETPT (Punto de ajuste) 37 °C

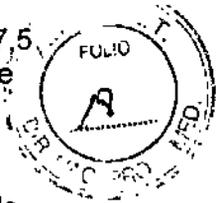
D. **SÓLO EN LOS MODELOS DE 115 V:** Pulse el botón C/F (Celsius/Fahrenheit).

1. En la pantalla de estado cambia la temperatura de SETPT (Punto de ajuste) de 37 °C a 98,6 °F.

E. Pulse el botón MONITOR ONLY (Sólo monitorización).

DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S. A.
CALLE DE LA PAZ
F. 1234
DIRECCIÓN
S. A. S.



1. Se enciende el LED situado en la esquina del conmutador MONITOR ONLY (Sólo monitorización).

2. Suena una alarma.

3. La pantalla de estado indica CHECK PROBE (Comprobar sonda) porque no hay ninguna acoplada.

F. Pulse el interruptor TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador suena una vez y la alarma deja de oírse.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado muestra:

SET TEMPERATURE (Ajustar temperatura)

SETPT (Punto de ajuste) 37 °C

PARA CAMBIAR DE UN MODO A OTRO MODO, PULSE EL BOTÓN TEMP SET (Ajuste de temperatura) ANTES DE SELECCIONAR EL MODO SIGUIENTE. Por ejemplo, para cambiar de

MONITOR ONLY MODE (Modo de sólo monitorización) a MANUAL CONTROL MODE (Modo de

control manual), primero debe pulsar el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura) antes de presionar el de MANUAL CONTROL MODE (Modo de control manual). Sin embargo, se puede cambiar a MONITOR ONLY MODE (Modo de sólo monitorización) desde cualquier otro modo sin necesidad de pulsar TEMP SET (Ajuste de temperatura).

G. Pulse el interruptor MANUAL CONTROL (Control manual).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.

4. La pantalla de estado muestra:

XXXXXX WATER (Agua)

MANUAL SETPT 37.0 C (Manual) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

WATER @SETPT (Agua @punto de ajuste)

MANUAL SETPT 37.0 C (Manual) (Punto de ajuste) 37 °C

XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que exista entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

5. La bomba está activada.

6. Puede que el calefactor o el compresor estén activados.

7. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse.

El agua pasa desde la unidad a través la manta y regresa a la unidad.

Si en cualquier momento el agua cae por debajo de uno de los límites fijados, se activará el sensor de nivel bajo de agua, la pantalla de estado parpadeará con el mensaje LOW WATER (Nivel de agua bajo) y sonará la alarma. La unidad se apagará y el operador no podrá continuar hasta subsanar el problema.

H. Compruebe que la manta no presenta fugas. Si encuentra una fuga, no podrá utilizar la manta

I. Compruebe los conectores de la unidad y de la manta para asegurarse de que están bien acoplados.

J. Pulse el interruptor TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del conmutador.

3. La flecha ámbar situada a la izquierda de la pantalla del Punto de ajuste se apaga.

4. La pantalla de la manta/agua se queda en blanco.

5. La pantalla de estado muestra:

SET TEMPERATURE (Ajustar temperatura)

SETPT (Punto de ajuste) 37 °C

NOTA: El punto de ajuste puede aparecer en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en ese modo.

DE MEXICO S.A.
MARIA GONZALEZ
APC...

Handwritten signature and stamp.

6. La bomba se apaga y el proceso de calentamiento/refrigeración se detiene.

Al pulsar el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura), se cancela el modo de funcionamiento (por ejemplo, *MANUAL CONTROL MODE* [Modo de control manual] o cualquiera de los modos automáticos). El operador se encontrará de nuevo al inicio del procedimiento de selección del modo.

K. Pulse la flecha hacia arriba situada junto al botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido cada vez que se pulsa.

2. Cambia la pantalla del punto de ajuste; los números recorren la escala hacia arriba.

Cuanto más tiempo permanece pulsado el botón, más deprisa cambian los números. Si el botón se suelta y se vuelve a pulsar, los números volverán a cambiar despacio e irán aumentando de velocidad. El valor más alto es 42 °C o 107,6 °F.

L. Pulse la flecha hacia abajo situada junto al botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido cada vez que se pulsa.

2. Cambia la pantalla del punto de ajuste; los números recorren la escala hacia abajo. Cuanto más tiempo permanece pulsado el botón, más deprisa cambian los números. Si el botón se suelta y se vuelve a pulsar, los números volverán a cambiar despacio e irán aumentando de velocidad. El valor más bajo es 4 °C o 39,2 °F.

M. Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo de manera que la pantalla SET POINT (Punto de ajuste) muestre un número entre 30 y 40 °C (entre 86 y 104 °F). Por ejemplo, sitúe la pantalla de manera que indique 32,3 °C o 90 °F.

Pulse el botón AUTO CONTROL (Control automático).

1. Sonará la alarma.

2. La pantalla de estado parpadeará con el mensaje CHECK PROBE (Comprobar sonda).

La alarma sonará porque la sonda del paciente, mientras el operador la mantenía en el aire durante esta rutina de prueba, ha detectado una lectura inferior a 30 °C (86 °F). La unidad no funcionará en *AUTO CONTROL MODE* (Modo de control automático) a menos que la sonda esté colocada correctamente en un paciente y la lectura se halle entre 30 y 43,5 °C (entre 86 y 110,3 °F).

P. Pulse el botón SILENCE ALARM (Silenciar alarma).

1. Se detendrá la alarma.

2. La pantalla de estado seguirá parpadearando con el mensaje CHECK PROBE (Comprobar sonda).

El operador tiene 5 minutos para resolver el problema. En una situación real, el operador debería revisar la sonda y proseguir con la operación.

Q. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

R. Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo de manera que la pantalla del punto de ajuste muestre un número inferior a 30 °C (86 °F) o mayor de 40 °C (104 °F).

S. Pulse el botón AUTO CONTROL (Control automático).

1. La pantalla del punto de ajuste se queda en blanco.

2. La pantalla de estado parpadea con el mensaje CHECK SETPT (Comprobar punto de ajuste).

La pantalla parpadea porque la temperatura del punto de ajuste está fuera del intervalo de temperaturas de *AUTOMATIC CONTROL MODE* (Modo de control automático) de 30 a 40 °C (de 86 a 104 °F). La unidad no funcionará en ninguno de los modos automáticos hasta que la pantalla del punto de ajuste muestre un número que se encuentre dentro del intervalo.

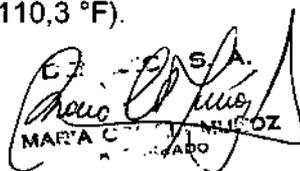
T. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

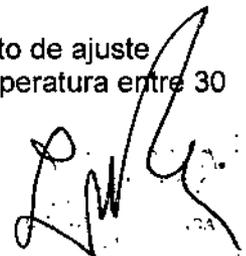
1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

U. Pulse los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo hasta que el punto de ajuste indique 37 °C (98,6 °F). Sitúe la sonda del paciente en una lectura de temperatura entre 30 y 43,5 °C (entre 86 y 110,3 °F).





7 2 8 5



V. Pulse el botón AUTO CONTROL (Control automático).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.
3. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.
4. La pantalla de estado muestra:

XXXXXX PATIENT (Paciente)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

PATIENT @SETPT (Paciente @punto de ajuste)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que existe entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

5. La bomba está activada.
6. Puede que el calefactor o el compresor estén activados.
7. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse. El agua pasa desde la unidad a través la manta y regresa a la unidad.
8. La unidad funciona en el modo AUTO CONTROL (Control automático).

W. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.
3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

X. Pulse el botón GRADIENT 10C (Gradiente de 10 °C).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.
3. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.
4. La pantalla de estado muestra:

XXXXXX PATIENT (Paciente)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

PATIENT @SETPT (Paciente @punto de ajuste)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que exista entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

5. La bomba está activada.
6. Puede que el calefactor o el compresor estén activados.
7. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse. El agua pasa desde la unidad a través la manta y regresa a la unidad.
8. La unidad funciona en el modo GRADIENT 10C (Gradiente de 10 °C).

Y. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.
3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

Z Pulse el botón GRADIENT 10C (Gradiente de 10 °C) y después el botón SMART (Inteligente).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.
2. Se enciende el LED situado en la esquina de los botones.
3. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.
4. La pantalla de estado muestra:

XXXXXX PATIENT (Paciente)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

PATIENT @SETPT (Paciente @punto de ajuste)

DEMÉDICO S.A.
Maria Cecilia Muñoz
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

[Handwritten signature]

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C
XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que exista entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

5. La bomba está activada.

6. Puede que el calefactor o el compresor estén activados.

7. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse. El agua pasa desde la unidad a través la manta y regresa a la unidad.

8. Espere 30 minutos a que se active SMART MODE (Modo inteligente).

9. La unidad funciona en el modo GRADIENT 10C SMART (Gradiente de 10 °C inteligente).

AA. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

AB. Pulse el botón GRADIENT VARIABLE (Gradiente variable).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado muestra:

VARIABLE GRADIENT (Gradiente variable)

OFFSET 0 C (Valor 0 °C)

AC. Pulse la flecha Arriba o Abajo para cambiar el desfase de variable del gradiente al valor que desee.

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Cambia el valor en la pantalla de estado.

AD. Pulse el botón GRADIENT VARIABLE (Gradiente variable).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla PATIENT (Paciente) muestra la temperatura real del paciente.

4. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.

5. La pantalla de estado muestra:

XXXXXX PATIENT (Paciente)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

PATIENT @SETPT (Paciente @punto de ajuste)

AUTO SETPT 37.0 C (Automático) (Punto de ajuste) 37 °C

XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que exista entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

6. La bomba está activada.

7. Puede que el calefactor o el compresor también esté activado.

8. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse. El agua pasa de la unidad a la manta y regresa a la unidad.

9. La unidad funciona en el modo GRADIENT VARIABLE (Gradiente variable).

AE. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

AF. Pulse el botón MANUAL CONTROL (Control manual).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla WATER (Agua) muestra la temperatura del agua del depósito.

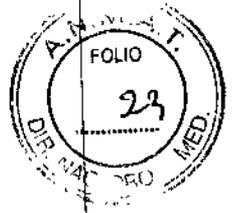
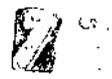
4. La pantalla PATIENT (Paciente) muestra la lectura de temperatura de la sonda mientras el operador la sujeta si la lectura está entre 10 y 50 °C (entre 50 y 122 °F).

5. La pantalla de estado muestra:

DE MEDICINA

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRACIELA REY
 FARMACIA
 DIRECTORA



XXXXXX WATER (Agua)

MANUAL SETPT 37.0 C (Manual) (Punto de ajuste) 37 °C

O bien la pantalla de estado muestra:

WATER @SETPT (Agua @punto de ajuste)

MANUAL SETPT 37.0 C (Manual) (Punto de ajuste) 37 °C

XXXXXX es HEATING (Calentando) o COOLING (Enfriando).

Esto depende de la relación que exista entre la temperatura del agua de la manta y la temperatura del punto de ajuste. Tenga en cuenta que el punto de ajuste puede mostrarse en grados Fahrenheit si el operador se encuentra en modo Fahrenheit.

6. La bomba está activada.

7. Puede que el calefactor o el compresor estén activados.

8. El indicador de caudal de agua situado en el panel lateral derecho comienza a moverse. Este paso se incluye para mostrar que la pantalla del paciente se enciende al introducir la sonda

con la unidad en *MANUAL CONTROL MODE* (Modo de control manual) o cuando está funcionando en cualquiera de los modos automáticos.

AG. Pulse el botón TEMP SET (Ajuste de temperatura).

1. La placa del microprocesador emite un sonido.

2. Se enciende el LED situado en la esquina del botón.

3. La pantalla de estado regresa al modo de ajuste de la temperatura.

AH. Para efectuar esta rutina de prueba, apague el interruptor.

1. El panel de control de membrana se queda en blanco.

2. La luz verde del interruptor se apaga.

AI. Retire la sonda de la serie 400 del conector de la sonda.

AJ. Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación, enróllelo sin apretar y sujételo al panel posterior con una banda de nylon.

AK. En el caso de las mantas reutilizables PLASTIPAD, desenchufe la manguera de conexión de la unidad. Enrolle sin apretar la manguera de forma longitudinal en el centro de la manta. Doble la manta en sentido longitudinal hacia el centro, a 1/3 de la parte izquierda y a 1/3 desde la derecha. El agua puede permanecer en la manta y en la unidad entre usos.

En el caso de las mantas de un solo uso, es decir, MAXI-THERM y MAXI-THERM LITE, siga las instrucciones que se suministran con la manta. El agua debe cambiarse trimestralmente

La unidad BLANKETROL III, la manguera de conexión, las mantas y la sonda ya están listas para usarlas con los pacientes.

Advertencias

• La configuración de la temperatura de la manta y el uso del equipo requieren prescripción médica.

Por lo menos cada 20 minutos, o según las indicaciones del médico, verifique la temperatura y la condición cutánea del paciente, especialmente en aquellas áreas en contacto con la manta y compruebe también la temperatura del agua. Los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y con enfermedad vascular, los pacientes intervenidos quirúrgicamente, los diabéticos y los pacientes con la enfermedad de Raynaud deben ser vigilados con mayor frecuencia. Si la temperatura del paciente no alcanza el punto de ajuste deseado o difiere drásticamente del recomendado, avise al médico. **Avise al médico de inmediato si observa algún cambio en el estado del paciente para evitar que sufra posibles lesiones graves o incluso la muerte.**

Pacientes pediátricos: la temperatura corporal de los bebés y de los niños responde mejor al calentamiento y al enfriamiento de la superficie que la de los adultos. Como consecuencia de su tamaño, el efecto de calentamiento o enfriamiento de los niños es más pronunciado debido a la mayor proporción entre el área de contacto con la piel y la masa corporal.

Pacientes sensibles a la temperatura: los pacientes con trastornos de la circulación periférica y los discapacitados pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura que aquellos cuya circulación es normal.

DEMEDIC S.A.
[Signature]
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Signature]
GRACIELA SEY
FARMACIA
D. RECTOS

Pacientes quirúrgicos: los pacientes con problemas circulatorios debido a un funcionamiento inadecuado del corazón, pérdida de sangre o trastornos de la circulación periférica pueden ser más sensibles a los cambios de temperatura.



- El método de control de la temperatura que proporcionan todas las unidades de hiper/hipotermia conlleva el riesgo de calentar o enfriar los tejidos corporales, particularmente la piel, hasta el punto de provocar en ellos una lesión, es decir, quemaduras o congelación, respectivamente. **No coloque fuentes de calor o de frío adicionales entre el paciente y la manta.** Dependiendo de la extensión y de la gravedad de la quemadura, **pueden surgir complicaciones muy graves e incluso letales.**
- Evite aplicar sobre los tejidos una presión excesiva o prolongada, o bien fuerzas de cizalladura (especialmente sobre las prominencias óseas), para prevenir posibles lesiones cutáneas.
- No coloque fuentes de calor adicionales entre el paciente y la manta. **Podrían producirse lesiones cutáneas.**
- La zona situada entre el paciente y la manta debe mantenerse seca para evitar lesiones al paciente. Se sabe que las soluciones de preparación pueden dañar la piel si permanecen entre los pacientes y las mantas calefactoras por circulación de agua durante periodos prolongados. Si se utiliza una manta de vinilo, coloque una sábana absorbente seca entre el paciente y la manta para evitar que se acumule humedad.
- Utilice únicamente sondas de la Serie 400 o equivalentes en el equipo CSZ. **De lo contrario, podrían producirse lecturas de temperatura incorrectas.**
- No utilice el sistema BLANKETROL III en presencia de anestésicos inflamables. **Podría existir riesgo de explosión.**
- No sitúe la unidad cerca de objetos que puedan generar campos eléctricos o magnéticos intensos. Se ha verificado que la unidad cumple la norma IEC 60601-1-2. **Pueden producirse interferencias electromagnéticas.**
- La interrupción de la alimentación provocará el retorno de BLANKETROL a **CHECK SET POINT** (Comprobar punto de ajuste) sin aplicar tratamiento al paciente. Para reanudar el funcionamiento en el modo deseado, siga las instrucciones correspondientes. **La no reanudación del tratamiento puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente.**
- Si observa alguna fuga de agua dentro o alrededor de la unidad, la manguera de conexión o la manta, apague el equipo, desenchufe el cable de alimentación y resuelva el problema antes de continuar. **No incline el aparato hasta haber vaciado toda el agua y desenchufado la unidad. Las fugas de agua pueden producir descargas eléctricas y daños en la unidad.**
- Las fugas de agua representan un riesgo de infección y deben solucionarse adecuadamente. Es necesario seguir procedimientos sanitarios, como por ejemplo, el mantenimiento preventivo que se describe en este manual. **No utilice nunca mantas o mangueras con fugas.**
- Tenga un cuidado extremo si la unidad se utiliza en pacientes susceptibles a la electricidad (sonda, catéter o electrodos conectados al corazón).
- Mantenga la rejilla y el condensador frontales protegidos de la suciedad y de las obstrucciones. **El bloqueo de la rejilla y del condensador puede dar lugar a un sobrecalentamiento de la unidad y dejarla inutilizada para proporcionar un tratamiento adecuado; asimismo, una temperatura excesiva en la superficie puede provocar lesiones al paciente o al operador.**

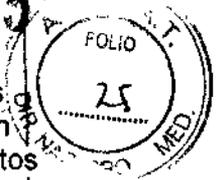
Medidas preventivas

Entre los procedimientos estándar de enfermería que deben seguirse durante el uso de las mantas de hiper/hipotermia se encuentran:

✓

BENEDIC S. A.
Cecilia Muñoz
Acreditado

MANUAL DE INSTRUCCIONES
BLANKETROL III
SERVICIO DE EMERGENCIAS



- A. Las constantes vitales del paciente deben registrarse y evaluarse con frecuencia. Las respuestas de los pacientes quirúrgicos, sensibles a la temperatura y pediátricos pueden desviarse de las normales a la aplicación externa de calor y frío. Verifique cada 20 minutos la temperatura de los órganos internos y el estado de la piel del paciente en las zonas de contacto con la manta, así como la temperatura del agua. Los pacientes quirúrgicos, sensibles a la temperatura y pediátricos deben ser vigilados con mayor frecuencia. Informe al médico si la temperatura de los órganos internos del paciente no alcanza el nivel prescrito en el tiempo establecido o si se desvía del intervalo de temperaturas prescrito.
- B. Verifique regularmente la posición y la colocación de la sonda de la Serie 400. Asimismo, la unidad BLANKETROL activa una alarma en los modos automáticos cuando la sonda del paciente registra valores fuera del intervalo de 30 a 43,5 °C (de 86 a 110 °F).
- C. Deben observarse y registrarse el nivel de consciencia, la fuerza de las extremidades, los cambios de la frecuencia y el ritmo cardiacos, el tamaño de las pupilas y la respuesta del paciente.
- D. Es necesario observar y tratar según las instrucciones la aparición de cambios en la coloración de la piel, edemas, inflamaciones o indicios de presión, sobre todo en las prominencias óseas. Evite ejercer una presión prolongada sobre los tejidos y fuerzas de cizalladura sobre las prominencias óseas.
- E. Debe darse la vuelta y colocarse correctamente al paciente con frecuencia.

Principios de Operación

INTRODUCCIÓN

Esta sección describe el manejo de la unidad BLANKETROL para controlar la temperatura del paciente. En primer lugar, tome el equipo y prepare al paciente. A continuación, decida qué modo de funcionamiento va a utilizar. En tercer lugar, configure los controles correspondientes:

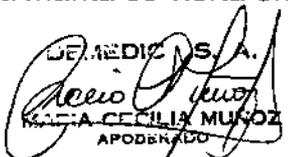
- AUTOMATIC CONTROL MODE* (Modo de control automático), *MANUAL CONTROL MODE* (Modo de control manual), *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente de 10 °C), *GRADIENT 10C SMART MODE* (Modo de gradiente de 10 °C inteligente), *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de gradiente variable), *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Modo de gradiente variable inteligente) O *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización).

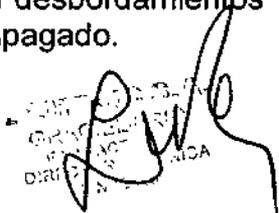
DISPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

- A. Prepare todos los suministros y equipos.
 1. Unidad BLANKETROL .
 2. Mantas de hiper/hipotermia.
 3. Sábana seca, manta de baño o DISPOSABLE-COVER.
 4. Manguera de conexión si utiliza mantas desechables MAXI-THERM o MAXI-THERM LITE.
 5. Sonda de la serie 400 (consulte la figura (4-2)).
 6. Cable conector (si se utilizan sondas desechables).
 7. Agua destilada.
- B. Coloque la unidad BLANKETROL en una zona del paciente desde la que se pueda acceder a una toma de corriente adecuada y que esté a una temperatura ambiente de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F).
- C. Consulte la sección (1-4.), donde encontrará las características de la unidad y del panel de control de membrana.

PRECAUCIÓN

- **Utilice únicamente agua destilada. No utilice agua desionizada.**
- **No utilice alcohol.** El alcohol puede deteriorar la manta.
- **No la llene en exceso.** Un llenado excesivo puede provocar desbordamientos cuando el agua de la manta se vierta en el sistema una vez apagado.


 DE MEDIC S.A.
 CECILIA MUÑOZ
 APODERADO


 DIRECCIÓN
 N.



D. Verifique el nivel de agua destilada del depósito. Para ello, levante la tapa de la abertura de llenado de agua y compruebe si el agua está visiblemente en contacto con el filtro. Si es necesario, añada agua destilada con cuidado. Asimismo, si en cualquier momento el agua cae por debajo de uno de los límites fijados, sonará la alarma y la pantalla de estado parpadeará con el mensaje LOW WATER (Nivel de agua bajo). El operador no podrá continuar hasta subsanar el problema.

E. Asegúrese de que el interruptor está en la posición "O" (la unidad está apagada).

F. Examine el enchufe para comprobar que no faltan clavijas y que éstas no están dobladas.

ADVERTENCIA

• **No omita la conexión a tierra. Pueden producirse riesgos eléctricos.**

G. Conecte el enchufe a una toma eléctrica de grado hospitalario con una conexión a tierra adecuada.

H. Coloque la manta de hiper/hipotermia extendida con la manguera sin dobleces en dirección hacia la unidad.

I. Si la manta ya está llena, compruebe que no existen fugas.

ADVERTENCIA

• **Las fugas de agua representan un riesgo de infección y deben solucionarse adecuadamente. Es necesario seguir procedimientos sanitarios, como por ejemplo, el mantenimiento preventivo que se describe en este manual. No utilice nunca mantas o mangueras con fugas.**

J. Cubra la manta con una sábana seca, manta de baño o DISPOSA-COVER (si se utilizan mantas PASTI-PAD o MAXI-THERM).

K. Conecte la manta a la unidad BLANKETROL

L. Si se utiliza una manta de hiper/hipotermia para uso con un solo paciente MAXITHERM o MAXI-THERM LITE, enchufe a la manta los conectores con código de colores de la manguera de conexión según se describe en las instrucciones que se entregan junto con cada manta.

M. Compruebe que la manta esté extendida y que la manguera de conexión no esté torcida ni pellizcada.

N. La manta de hiper/hipotermia se puede enfriar o calentar previamente antes de colocar al paciente. Para ello, utilice la unidad en *MANUAL CONTROL MODE* (Modo de control manual) durante unos minutos.

O. Coloque al paciente encima de la manta de hiper/hipotermia.

P. Si desea vigilar la temperatura del paciente como en un modo de control automático o en *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización), inserte o acople una sonda de la Serie 400 en o sobre el paciente.

1. Se introduce una sonda rectal en el recto y se sujeta con esparadrapo a la pierna del paciente.

2. El diafragma de una sonda cutánea se adhiere con esparadrapo al paciente, generalmente debajo del brazo o en el pecho del paciente.

3. Se introduce la sonda esofágica en el paciente. Al colocar la sonda en el esófago es preferible que el paciente esté en coma o anestesiado.

La sonda de la serie 400 debe examinarse periódicamente para asegurarse de que no está descolocada ni golpeada. La unidad BLANKETROL emite una alarma cuando la lectura de la sonda cae por debajo de 30 °C (86 °F).

Es importante introducir o acoplar la sonda de la serie 400 al paciente al menos un minuto antes de pulsar un botón del modo de control. De este modo se evitará la activación accidental del mensaje de estado CHECK PROBE (Comprobar sonda).

Q. Si se va a utilizar una manta de hiper/hipotermia superior, siga las instrucciones del paso (J).

R. Conecte la manta superior a la unidad S. Si no se va a utilizar ninguna manta de hiper/hipotermia superior, cubra al paciente con una sábana o una manta superior.

T. Decida qué modo de funcionamiento va a utilizar: El funcionamiento en *AUTOCONTROL MODE* (Modo de control automático) El funcionamiento en *MANUAL CONTROL MODE*. (Modo de control manual) El funcionamiento en *GRADIENT 10C MODE* (Modo de gradiente

de 10 °C. El funcionamiento en *GRADIENT 10C SMART MODE* (Modo de gradiente de 10 °C inteligente) El funcionamiento en *GRADIENT VARIABLE MODE* (Modo de gradiente variable) El funcionamiento en *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* (Modo de gradiente variable inteligente) El funcionamiento en *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización)

NOTA: La temperatura máxima de la superficie de contacto es de 42 °C.

ADVERTENCIA

• La manipulación o el uso de la sonda del paciente puede producir daños por **descargas electrostáticas (DE)** si no se toman las precauciones necesarias.

NOTA: Si en algún momento se retira la alimentación de la unidad sin accionar el interruptor I/O, se activará una alarma de fallo de alimentación y parpadeará el LED del símbolo de interrupción de corriente situado en el panel de control de membrana. Para detener la alarma, restablezca la alimentación o pulse el botón **SILENCE ALARM** (Silenciar alarma). Si la unidad ha estado desconectada durante 5 segundos o menos, reanudará el modo de funcionamiento anterior. Si, por el contrario, está desconectada por más tiempo, la unidad activará una alarma de interrupción de corriente.

FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE HIPER/HIPOTERMIA

Cuando la temperatura del paciente alcance la temperatura prescrita en el tiempo recomendado, suspenda el uso de la unidad **BLANKETROL** como se haya indicado. La temperatura del paciente puede aumentar o disminuir $0,5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ($1\text{ °F} \pm 2\text{ °F}$) una vez se haya suspendido el tratamiento. Esta desviación puede ser mayor si el paciente ha estado tiritando y el tratamiento se suspende bruscamente. El operador debe seguir vigilando la temperatura del paciente. Para ello, el operador puede optar por hacer funcionar la unidad en *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización)

Para cambiar el modo de funcionamiento o para detener la unidad, el operador debe pulsar el botón **TEMP SET** (Ajuste de temperatura) o colocar el conmutador de alimentación en la posición "O". El operador puede acceder directamente a *MONITOR ONLY MODE* (Modo de sólo monitorización) desde cualquiera de los modos de control pulsando el botón **MONITOR ONLY** (Sólo monitorización).

Cuando finaliza el tratamiento de hiper/hipotermia y se ha apagado la unidad:

A. Deje que las mantas y la manguera sigan conectadas a la unidad durante diez minutos. De este modo permite drenar parte del agua de retorno a la unidad.

B. Retire la sonda del paciente y del conector de sonda. El mantenimiento de la sonda **REUTILIZABLE**

C. Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación, enróllelo sin apretar y sujételo al panel posterior con una banda de nylon.

D. Desconecte la manguera de conexión de la unidad y guárdela en el cajón frontal de almacenamiento.

E. Retire las mantas.

F. En el caso de mantas reutilizables **PLASTIPAD**, enrolle sin apretar la manguera de forma longitudinal hacia la parte central de la manta. Doble la manta en sentido longitudinal hacia el centro, a 1/3 de la parte izquierda y a 1/3 desde la derecha.

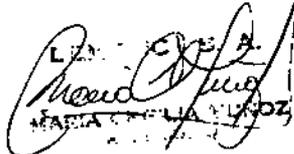
En el caso de mantas **MAXI-THERM** y **MAXI-THERM LITE** de uso para paciente individual, siga las instrucciones suministradas con la manta.

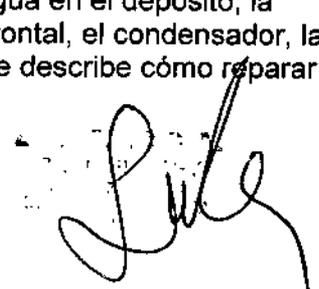
MANTENIMIENTO GENERAL DEL SISTEMA BLANKETROL

INTRODUCCIÓN

En esta sección se describen los requisitos generales que el personal de mantenimiento debe cumplir de manera regular para que el sistema **BLANKETROL** siga funcionando dentro de las tolerancias permisibles de los fabricantes.

Entre estos requisitos se incluye el cambio y la regeneración de agua en el depósito; la limpieza del filtro de agua, la parte exterior de la unidad, la rejilla frontal, el condensador, las sondas con termistor y las mantas de hiper/hipotermia. También se describe cómo reparar las matas de hiper/hipotermia reutilizables.


 L.M. C.F.A.
 María Teresa López
 MANTENIMIENTO


 Luis

La descripción de cada requisito incluye las herramientas, los procedimientos y las precauciones necesarias para ajustarse a los requisitos. El mantenimiento, la reparación y/o el servicio de la unidad BLANKETROL llevado a cabo por personal técnico o cualificado de mantenimiento **no** invalidará la garantía de la unidad.

Una vez realizado el servicio de mantenimiento, un técnico cualificado de mantenimiento de equipos médicos, un técnico certificado en electrónica biomédica o un ingeniero clínico certificado debe volver a establecer en 500 el contador PM REQUIRED/HOURS UNTIL SERVICE (MP necesario/Horas hasta mantenimiento). Los siguientes procedimientos se debe realizar cada trimestre o cuando se indique en la notificación de un MP de 500 horas (lo que suceda primero).

- Drenaje o regeneración del depósito
- Limpieza del condensador y de la rejilla
- Lista de control de mantenimiento
- Limpieza del filtro de agua
- Limpieza del sistema de agua
- Limpieza de la parte exterior de la unidad
- Limpieza de las mantas de hiper/hipotermia
- Limpieza de las sondas con termistor

MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO DE AGUA

El depósito de doble compartimento tiene una capacidad aproximada de 2 galones (7,5 litros) de agua destilada que permanece en la unidad entre los periodos de uso. Cada trimestre, el depósito de agua se debe drenar y reabastecer. La manguera de desagüe, incluida en el embalaje de la unidad, está conectada y se extrae el agua de la unidad. Cuando suena la alarma LOW WATER (Nivel de agua bajo) el agua restante se drena debido a la fuerza de la gravedad. El agua destilada o el agua destilada estéril (o la preparación de agua destilada y un agente bacteriostático) se vierte en el depósito.

NOTA: NO UTILICE AGUA DESIONIZADA NI ALCOHOL.

Con la gran variedad de posibles enfermedades infecciosas que existe hoy en día, la descontaminación es una de las mayores preocupaciones en el entorno sanitario. Cincinnati Sub-Zero ha tenido siempre muy presente esta preocupación en lo referente a los depósitos de agua y los sistemas de circulación de sus equipos. Por este motivo, se recomienda someter a todos los equipos de CSZ a un programa trimestral de lavado y limpieza del sistema de agua a fin de inhibir el crecimiento de bacterias y hongos.

Los siguientes procedimientos de descontaminación se desarrollaron con el propósito de eliminar eficazmente todas las bacterias del sistema de agua sin dañar ningún componente interno del equipo. Conviene seguir todos los pasos lo más estrictamente posible. El procedimiento de descontaminación debe realizarse cada (3) meses.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL CIRCUITO DE LÍQUIDO/ALMACENAMIENTO EN SECO para unidades con circulación de agua usando lejía doméstica

El siguiente procedimiento desinfecta el circuito de líquido de estos productos. Las herramientas/suministros necesarios consisten en mangueras de drenaje y/o conectores de mangueras apropiados, lejía doméstica, agua destilada, propilenglicol de calidad USP y un suministro de corriente alterna adecuado.

Procedimiento:

1. Drene el agua del depósito.
2. Apague la unidad (posición "O").

PRECAUCIÓN

Manipule y use los productos químicos de manera segura siguiendo las instrucciones del fabricante.

Vacíe siempre BLANKETROL en un desagüe sanitario, ya que el suministro de agua de la unidad puede contener **contaminantes biológicos**.

3. Llene el depósito con la cantidad adecuada de lejía para uso doméstico
4. Llene el depósito con agua destilada templada.

DE MEDIC A. S.
MARTÍN CECILIA MEDIZ
APODERADO

LA REY
LA REY
LA REY

5. Encienda la unidad y hágala circular según la tabla de circulación para limpieza química (más arriba).
6. Drene la unidad como se indica en el paso 1.
7. Repita los pasos 3-6 tres (3) veces.
8. Enjuague la unidad tres (3) veces como se describe en los pasos 4-6. No olvide omitir la lejía doméstica (hipoclorito sódico).
9. Después del tercer enjuague, drene la unidad, llene el depósito con agua destilada y hágala circular.
10. Compruebe el agua con tiras de pH u otro método de ensayo apropiado para detectar la lejía. Si detecta lejía, repita los pasos 3 B, C y D.
11. Si la unidad se va a **volver a poner en servicio**, cuando ya no se detecte lejía, añada propilenglicol de calidad USP al depósito de agua
12. Continúe llenando el depósito de agua con agua destilada.
13. Si la unidad se va a **almacenar en seco**, continúe con el procedimiento.
14. Cuando se haya extraído todo el líquido de la unidad, desconecte las mangueras de drenaje y limpie la unidad con un paño.
15. La unidad ya está lista para guardarse
16. Documente el mantenimiento de la unidad.

Cuando esté listo para volver a poner la unidad en servicio, llene el depósito o depósitos con agua destilada. Haga todas las comprobaciones descritas

MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AGUA

El sistema de circulación de BLANKETROL incluye un filtro de agua diseñado para eliminar la línea de cualquier sustancia a medida que el agua se extrae del sistema, el montaje del filtro de agua es un accesorio de plástico con forma de T que interseca la manguera desde el indicador de caudal de agua hasta el depósito. Hay una rejilla de acero inoxidable en la tapa de plástico del montaje del filtro de agua.

Cada tres meses, o incluso con mayor frecuencia si se considera necesario, el filtro de agua se debe desmontar y limpiar. Para ello, en primer lugar se debe drenar el depósito y retirar el panel trasero. Se desenrosca la tapa del montaje del filtro de agua. Se limpian la rejilla metálica y la tapa de plástico. Se vuelven a montar las piezas.

Después de drenar el depósito

- Desconecte la unidad de la fuente de alimentación.
- Retire el panel trasero.
- Coloque el montaje del filtro de agua
- Agarre bien el borde dentado de la tapa del montaje y gírelo en el sentido contrario de las agujas del reloj. Es posible que el agua contenga un poco de agua.
- Retire la rejilla metálica.
- Limpie la rejilla metálica y la tapa de plástico. Procure no perder la junta tórica negra de la tapa de plástico.
- Vuelva a introducir la rejilla metálica en la tapa de plástico y coloque la rejilla metálica, la junta tórica y la tapa de plástico.
- Enrosque la tapa en el sentido de las agujas del reloj en el accesorio hasta que esté bien sujeta.
- Vuelva a colocar el panel trasero.

J. Regenere el depósito de agua

MANTENIMIENTO DEL CONDENSADOR Y LA REJILLA

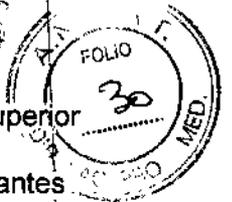
Cada tres meses, la rejilla y las aletas del condensador deben limpiarse para eliminar el polvo y las pelusas acumulados. Para limpiar el condensador y la rejilla:

- Retire la rejilla.
- Si se utiliza un cepillo o una aspiradora, retire el polvo de ambos lados de la rejilla del panel frontal.
- A continuación, barra o aspire las aletas del condensador. Procure no torcer las aletas.
- Vuelva a colocar la rejilla.

MANTENIMIENTO DE LA PARTE EXTERIOR DE BLANKETROL – INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA


MARIA C. C. RODRIGUEZ
INGENIERA





La unidad BLANKETROLI está fabricada de acero revestido de polvo con una parte superior de plástico que debe limpiarse trimestralmente con una solución de agua y detergente suave. Para la limpieza y desinfección, use siempre productos de limpieza y desinfectantes tópicos convencionales para equipamiento, aprobados para uso hospitalario y que no contengan alcohol.

No use alcohol ni otros desinfectantes fuertes sin diluir, ya que pueden manchar la superficie exterior del aparato. Limpie cuidadosamente el aparato con un paño húmedo para eliminar los restos de las soluciones de limpieza.

MANTENIMIENTO DE LAS MANTAS DE HIPER/HIPOTERMIA MANTAS PLASTIPAD REUTILIZABLES

Las mantas de plástico reutilizables Cincinnati Sub-Zero (PLASTIPAD) están fabricados de poliuretano reforzado. Este material extra fuerte ayuda a resistir las perforaciones y tiene el triple de fuerza que la mayoría de las mantas de plástico. Gracias a nuestro diseño de caudal irregular, se permite una distribución uniforme de la temperatura y una circulación más rápida del agua que se traduce en una mejor tasa de enfriamiento y calentamiento. Como tiene una materia no porosa, las manchas y la suciedad se pueden limpiar fácilmente con agua y jabón. Si fuese necesario, se puede utilizar una solución fría esterilizable en el quirófano. Las mantas se pueden esterilizar por gas. Sin embargo, NO deben superarse los 140 °F y se deben airear adecuadamente. NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE

La manta no debe drenarse después de cada uso. El agua que queda después de utilizar la manta no la dañará. Si se considera necesario drenar la manta, retire los accesorios macho y hembra de la manguera que sale de la manta. Inserte una boquilla de aire a presión en uno de los extremos de la manguera de conexión y haga que el agua salga por el otro extremo con el aire comprimido (máximo de 10 psi). Una vez extraída el agua, coloque una cinta de silicona de calafateo/Teflon alrededor de las roscas de las puntas de la sonda. Vuelva a ajustar los accesorios macho y hembra en las mangueras.

Las mantas PLASTIPAD se pueden remendar si se perforan y se produce una fuga. Si lo solicita, puede obtener de forma gratuita un kit de remiendo de PLASTIPAD con instrucciones. Póngase en contacto con CSZ para obtener más información sobre el kit de remiendo.

Para almacenar las mantas PLASTIPAD, enrolle sin apretar la manguera de forma longitudinal hacia la parte central de la manta. Doble la manta en sentido longitudinal hacia el centro, a 1/3 de la parte izquierda y a 1/3 desde la derecha. No doble las mantas en sentido transversal, ya que podrían torcerse los tubos.

MANTAS DE HIPER/HIPOTERMIA MAXI-THERM y MAXI-THERM LITE

Los procedimientos de mantenimiento de las mantas reutilizables no se aplican a estas mantas de uso para paciente individual. Estas mantas ofrecen la máxima tasa de caudal con un patrón aleatorio de caudal en cualquier sistema de mantas desechables. De este modo, se obtiene un diferencial de temperatura menor entre la superficie de la manta y el fluido del depósito de la unidad al tiempo que se ofrece la máxima transferencia térmica de la manta al paciente. Los conectores rápidos codificados por color de fácil uso y las abrazaderas de apagado hacen que los procesos de instalación y desecho sean muy sencillos. Se garantiza la máxima comodidad del paciente mediante una superficie suave no tejida o de vinilo opaco que produce un efecto cojín. Las mantas de superficie de vinilo se pueden limpiar si se han ensuciado durante el uso, de forma que pueden seguir funcionando durante una permanencia media del paciente. Las mantas se desechan con arreglo al protocolo de políticas del hospital relativo a los elementos de contacto con el paciente.

MANTENIMIENTO DE LAS SONDAS CON TERMISTOR REUTILIZABLES

La sonda de la Serie 400 estándar está compuesta de un elemento sensor de temperatura con termistor almacenado en una sonda y ajustado a un cable conductor armado con revestimiento de vinilo plastificado que termina en un enchufe de teléfono. Consulte el material impreso suministrado con cada sonda en relación con las especificaciones de temperatura, los avisos, el mantenimiento y el proceso de desecho.

En general, debe limpiar con un paño húmedo y detergente suave. Cuando no se utilizan, las sondas se deben enrollar sin apretar y almacenar a temperatura ambiente. No hierva ni

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

GRUPO MEDICAL
DIRECCIÓN MÉDICA
MIN

esterilice en autoclave el cable conductor con revestimiento de vinilo. Evite el contacto con disolventes clorados, cetónicos, etéricos o estéricos de fuerte olor.

Durante la limpieza o esterilización, la sonda se debe manipular con suavidad. Un exceso de presión podría hacer que se estirase el revestimiento y/o se rompiesen los cables internos. A altas temperaturas, el vinilo se ablanda y se puede deformar en caso de que se presione o tense. **NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE.**

Las sondas se pueden desinfectar lavándolas con un 3% de peróxido de hidrógeno o un 70% de isopropanol. Se pueden sumergir brevemente en soluciones con detergente, ya que no se producen daños. Las inmersiones prolongadas en soluciones con detergente hacen que el vinilo pierda flexibilidad. Se deben evitar los desinfectantes fenólicos. La esterilización con óxido de etileno no daña la sonda, pero el gas es muy irritante y se absorbe a través de las piezas de plástico. Las instrucciones del fabricante sobre el esterilizador se deben seguir rigurosamente, sobre todo en lo que concierne a la temperatura y la aireación.

Al igual que las mantas, las sondas se desechan con arreglo al protocolo de políticas del hospital relativo a los elementos de contacto con el paciente.

ACCESORIOS - MANTAS

Mantas MAXI-THERM de uso para paciente individual

276 Adulto o quirófano Tamaño de mesa (24" x 60")

274 Tamaño pediátrico (22" x 30")

273 Tamaño infantil (12" x 18")

Contenido: 5/caja, 4 cajas/estuche

286 Manguera de conexión reutilizable (para unidad CSZ)

Mantas MAXI-THERM LITE de uso para paciente individual

876 Tamaño para adultos (25" x 64")

874 Tamaño pediátrico (25" x 33")

873 Tamaño infantil (12,5" x 18")

872 Tamaño pediátrico (25" x 19")

871 Tamaño pediátrico (25" x 16")

870 Tratamiento localizado (25" x 4")

600 Cubierta cefálica para adultos

300 Chaleco para personal

800 Chaleco para pacientes

Mantas de plástico moldeado PLASTIPAD (poliuretano)

196 Tamaño para adultos (24" x 60")

194 Tamaño pediátrico (22" x 30")

193 Tamaño infantil (12" x 18")

186 Manguera de extensión de manta de 9" con conectores

168 Kit de remiendo de PLASTIPAD (disponible a petición durante el servicio).

DISPOSA-COVERS (fundas desechables para mantas H/H)

350 Tamaño para adultos – Tipo bolsa

351 Tamaño para adultos – Tipo bolsa

351F Tamaño para adultos – Tipo ajustable

354 Tamaño pediátrico – Tipo bolsa

356 Tamaño para adultos – Tipo bolsa

KOOL KIT

900 Kool Kit (Cubierta cefálica para adultos, Chaleco para pacientes y la almohadilla de la parte inferior del cuerpo)

910 Kit para cubierta cefálica (Cubierta cefálica para adultos y la almohadilla de la parte inferior del cuerpo)

920 Kit para chaleco para pacientes (Chaleco para pacientes y la almohadilla de la parte inferior del cuerpo)

Gelli-Roll

195P Tamaño adulto (73.5" x 21.5")

194P Tamaño infantil (31.25" x 23.75")

193P Tamaño bebé (20" x 13")

RECIBO N.º A

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 ANGELES

MARIA CECILIA MUÑOZ
 ANGELES

7 2 8 5



SONDAS DE TEMPERATURA

Sondas reutilizables

- 401 YSI para adultos (esofágica o rectal)
- 402 YSI infantil (esofágica o rectal)
- 408 YSI (Banjo – Temperatura de la superficie)
- 409 YSI (Temperatura de la superficie ajustable- Adherida a la piel)
- 440 Cable de extensión de la sonda (10' de longitud)

DR. MEDICO S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APOTECARDO

DR. MEDICO S. A.
[Signature]
ESTACIÓ N 987
FARMACIA
DIRECCIÓN CLÍNICA
TEL. 22220

|

—



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-531-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7285** y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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 hipo e hipertermia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-665-Controladores, de Temperatura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cincinnati Sub-Zero

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes adultos y pediátricos para lograr normotermia haciendo descender o aumentar la temperatura del paciente en unidades de cuidados intensivos y coronarias, quirófanos, salas de reanimación y urgencias, unidades de quemados y plantas de medicina.

Modelo/s: Blanketrol II Modelo 222S Sistema para hiper/hipotermia

Blanketrol III Modelo 233 Sistema para hiper/hipotermia

Período de vida útil: 12 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, Ohio 45241-1528, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 SEP. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 285

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.