

División de Soluciones Médicas

Sistema Para Calentamiento De Fluidos De Irrigación Intravascular Ranger™

27-Enero-2020



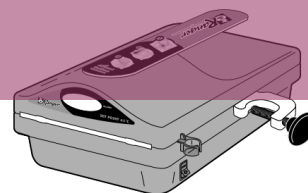
Ficha Técnica

Descripción

Sistema para calentamiento de fluidos de irrigación intravascular con kits desechables para diferentes tipos de flujo

Características y Beneficios

- El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ con tecnología SmartHeat™ se adapta a la mayoría de las necesidades de calentamiento de fluidos, desde KVO¹ (flujos de solución de mantenimiento) hasta 30000ml/hora (500ml/min)
- Consta de una unidad o equipo de calentamiento y varias opciones de sistemas o kits desechables de uso único para el manejo del fluido
- El calentamiento se realiza desde la unidad o equipo a través de placas de aluminio de alta respuesta, que dispersan el calor de manera muy rápida, respondiendo a los cambios de flujo con un calor homogéneo y consistente. La temperatura de las placas es monitoreada 4 veces por segundo y ajusta el nivel de calor para mantener una temperatura de 41°C
- El set se introduce en la ranura de la unidad de calentamiento. El fluido pasa a través de esta unidad para su calentamiento
- Mantiene la sangre a una temperatura segura. La temperatura de los fluidos se mantiene dentro de límites aceptables tanto como en flujos estándar como cuando se manejan altos flujos
- El sistema de calentamiento para altos flujos cuenta con un dispositivo para la eliminación de aire en el fluido, asociado a la infusión de grandes volúmenes. Puede eliminar hasta 3000ml de aire por minuto sin intervención de un profesional para mayor seguridad frente a embolias aéreas
- La introducción de fluidos calientes ayuda a mantener la temperatura corporal del paciente, prevenir la hipotermia y prevenir condiciones fisiológicas como un shock o disfunción cardíaca, así como la aparición de otras complicaciones para el paciente que pueden incrementar la estancia hospitalaria
- Elimina el riesgo potencial de patógenos nosocomiales o intrahospitalarios asociados al uso de calentadores de fluido con baño de agua²
- Elimina el riesgo de sobre-calentamiento que puede causar hemólisis o quemaduras asociados al uso de métodos no aprobados, como el uso del microondas
- Cumple con las guías para calentamiento de sangre de la asociación americana de bancos de sangre (AABB)³
- Mínimo nivel de mantenimiento para la unidad de calentamiento de fluidos
- Los sets de calentamiento son de uso único y estériles por Oxido de etileno. Libre de látex



Composición:

Cada kit o sistema está compuesto por los siguientes componentes según aplique:

- Contenedor para el calentamiento del fluido de irrigación llamado el set
- Líneas (mangueras) anexos al set que conectan el fluido a la fuente y a la línea del paciente
- Conectores, puerto para toma de muestras, reguladores de flujo y abrazaderas especificados según el procedimiento quirúrgico

Material de fabricación


Cloruro de polivinilo, PVC; Polipropileno; ABS; caucho;

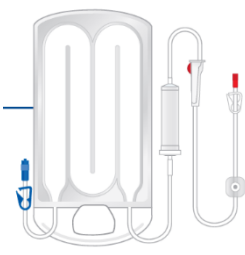
Nota: El producto contiene DEHP⁴ (di.2 etilhexilftalato)

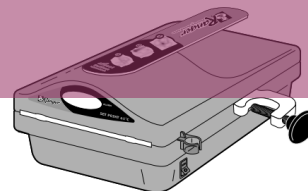
Usos, aplicaciones y presentaciones (modelos)


El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger™ está diseñado para el calentamiento de fluidos de irrigación intravascular en aplicaciones como:

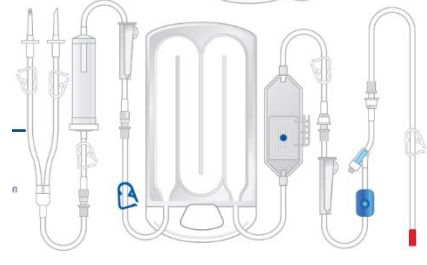
- Calentamiento de sangre, productos derivados de la sangre y líquidos
- Salas de cirugía, UCI, urgencias y otras áreas en donde se requiera la perfusión de líquidos

Referencia	Características
 245	Unidad de calentamiento para sangre y fluidos intravenosos
	Temperatura : 41°C
	Flujo : KVO a 500ml/min
	Peso : 3.4kg
	Voltaje : 100 -120VAC

Referencia	Características
 242	Sistema de calentamiento para sangre y fluidos intravenosos para flujo estándar con vía de inyección y línea de extensión
	Flujo : Para flujos hasta de 150ml/min
	Volumen inicial : 39 ml
	Línea de paciente : 76 cm
	Presión de Infusión : Hasta 300mmHg



Referencia	Características
	Sistema de calentamiento para sangre y fluidos intravenosos para pacientes pediátricos, con vía de inyección y línea de extensión
	Flujo : KVO hasta de 100 ml/min
	Volumen inicial : 20 ml
	Línea de paciente : 61 cm
24450	Presión de Infusión : Hasta 300mmHg

Referencia	Características
	Sistema de calentamiento para sangre y fluidos intravenosos para alto flujo con vía alargada para el paciente, filtro de 150 micrones y vía de inyección
	Flujo : KVO hasta de 500ml/min
	Volumen inicial : 150 ml
	Línea de paciente : 76 cm
24355	Presión de Infusión : Hasta 300mmHg

Instrucciones de uso

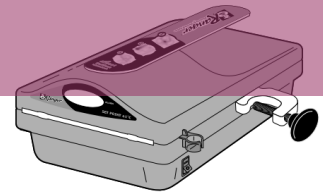
- No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado
- Verifique que la unidad o equipo de calentamiento se encuentre bien ajustado o ubicado sobre un soporte firme
- Insertar por completo el set de calentamiento con la etiqueta de instrucciones hacia arriba, en la ranura de la unidad de calentamiento antes de realizar la purga
- Ajustar la unidad de calentamiento a nivel del paciente o un nivel inferior

Purgado del sistema

- Conectar la línea (manguera) más corta que llega al set a la fuente del fluido
- Purgar los tubos para eliminar el aire. Invertir el colector de burbujas durante el purgado y déjelo llenar
- Vuelva a poner el colector de burbujas en su posición normal y continuar purgando la línea que va al paciente
- Poner el colector de burbujas en su soporte en la unidad o equipo de calentamiento
- Cerrar todas las pinzas o abrazaderas
- Encender la unidad de calentamiento

Extracción del aire del equipo desechable

- Cerrar la pinza que se encuentra cerca a la conexión del paciente
- Invertir el colector de burbujas
- 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
- Poner el colector de burbujas en posición normal en su soporte



- Abrir la pinza y continuar con la infusión

Purgado del sistema (Modelo 24355)

- Ajustar las conexiones Luer
- Insertar las cánulas del equipo Ranger™ en el puerto de la bolsa de solución intravenosa
- Invertir la cámara de goteo y llenar dos tercios de la misma. Voltearla
- Cerrar la pinza que está debajo del colector de burbujas 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
- Poner el atrapa burbujas en el lugar reservado para este en la unidad de calentamiento
- Abrir la pinza y continuar con el llenado de la línea del paciente
- Cerrar cualquier pinza para detener el flujo
- Encender la unidad de calentamiento

Extracción del aire del colector de burbujas (Modelos 24355)

- 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
- Golpear suavemente el colector de burbujas contra la unidad de calentamiento para expeler el aire atrapado

Extracción del equipo desechable

- Cerrar la pinza que se encuentra cerca a la fuente del fluido y abrir las pinzas de la línea del paciente
- Desconectar el equipo de calentamiento de la fuente del fluido (si corresponde)
- Dejar que el fluido fluya hacia el paciente
- Extraiga el set de calentamiento de fluidos de la unidad y deséchelo según el protocolo del centro
- Vuelva a conectar la línea intravenosa del paciente a la fuente de fluidos para continuar con la infusión sin calentamiento

Precauciones y advertencias

- No administrar ningún líquido si hay aire en los tubos, pues puede provocarse un embolismo aéreo
- No montar el sistema Ranger™ de calentamiento de sangre/fluidos en un lugar que esté más elevado que el paciente ya que puede producirse una embolia gaseosa
- No sobrepasar los 300 mmHg de presión
- El sistema se encuentra diseñado para ser usado exclusivamente con kits 3M™ Ranger™. Usar la unidad de calentamiento con productos de otras marcas puede vulnerar la seguridad del paciente.

Almacenamiento y vida útil

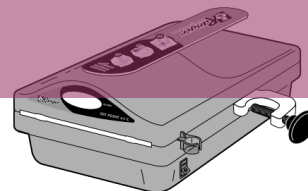
Los sets del sistema de calentamiento son productos de único uso esterilizados por óxido de etileno

Condiciones de almacenamiento:

Conserve el producto en un lugar fresco y seco, en su empaque original, proteja el producto de la luz y de la contaminación. Almacene preferiblemente entre 20° y 25° C.

Vida útil del producto:

Los sets de calentamiento estéril tienen un tiempo de 3 años de vida útil a partir de la fecha de fabricación. La vida útil estimada del equipo es de 8 a 10 años.



Garantía

La unidad de calentamiento tiene una garantía de 1 año a partir de la fecha de entrega

Disposición final

Producto de único uso. Disponga el producto contaminado por fluidos, después de su uso, según lo establecido en los protocolos de la institución para residuos peligrosos (bolsa roja). En caso del equipo manejarlo como RAEE según la regulación vigente.

Presentación

Stocknumber	Modelo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Riesgo
7020079338	245	Unidad para calentamiento de fluidos 120V Ranger TM	1 und	2020DM-0005465-R1	Ila
70200791823	242	Set de calentamiento de Fluidos Ranger TM Flujo Estándar	10 und	2020DM-0005465-R1	Ila

1. KVO (Keep vein open) – Flujo mínimo requerido para mantener la vena abierta
2. American Association of Blood Bank (AABB)
3. Algunos estudios indican que la exposición a DEHP puede presentar riesgos para la salud, en especial los niños en edad pediátrica, no nacidos o neonatos, incluyendo efectos adversos en el desarrollo del tracto reproductivo masculino. Los facultativos deben determinar si el beneficio médico supera el riesgo asociado a la exposición a DEHP, en especial en pacientes pediátricos, enfermeras y mujeres embarazadas
4. Burns, Susan, BSMT, CIC. An investigation of surgical infections reveals a fluid warmer as a reservoir for bacteria, *American Journal of Infection Control (APIC)*, April 1999, 27 No. 2: 216
5. La unidad de calentamiento modelo 24500 cumple con UL60601-1 y los requerimientos IEC 60601-1

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M Región Andina

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com