

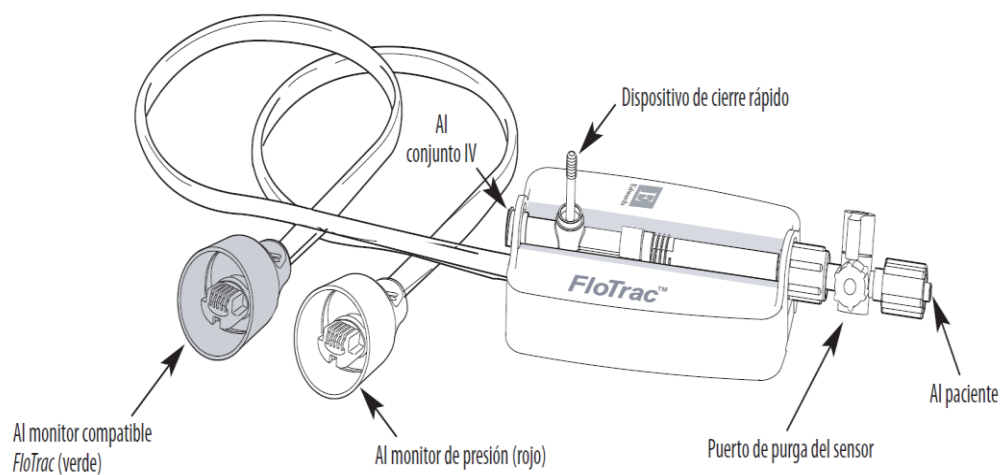


Edwards

FICHA TÉCNICA	
1. Nombre comercial	
Sensor FloTrac	
2. Nombre genérico	
Sensor de monitoreo de presión	
3. Categoría / Clase	
Riesgo IIa – Regla 2	
4. Registro Sanitario	
INVIMA 2017DM-0017125	
5. Fecha de vencimiento registro sanitario	
8 de noviembre de 2027	
6. Fabricantes	
Fabricante Legal: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614.	
Fabricante: 1. Edwards Lifesciences AG. Parque Industrial Itabo, Km. 18.5 Carr. Sánchez. Haina, San Cristóbal. República Dominicana. 2. Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614.	
7. Importador Autorizado	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá - Colombia	
8. Descripción y Características	
Los sensores FloTrac son dispositivos estériles de único uso que monitorean la presión cuando están unidos a un catéter de monitoreo de presión y a un monitor de paciente Edwards compatible (Figura 1).	
Los sensores FloTrac están contruidos de dos transductores de presión desechables que convierten una señal fisiológica (o presión mecánica) en una señal eléctrica que es transmitida a través del cable al monitor de paciente. Los sensores tienen un diseño recto y mediante flujo a lo largo de los sensores de presión con un dispositivo integrado de enjuague.	
Los sensores incluyen un dispositivo de lavado que funciona para regular el flujo de presión y el fluido usando los modos enjuague continuo y enjuague rápido (continuous-flush y fast-flush). El modo de enjuague continuo suministra flujo de la solución de lavado IV a través de un restrictor de vidrio o capilar, el cual suministra fluido a tasa constante para mantener la línea patente o fluida en un modo de enjuague continuo. El modo de enjuague rápido es alcanzado halando el dispositivo Snap-Tab, el cual mueve el restrictor de vidrio para permitir el paso de solución de lavado IV, suministrando una tasa de flujo más rápida para preparar la línea o limpiar la línea de sangre residual luego de un muestreo.	



Edwards



Sensor FloTrac

Figura 1. Sensor FloTrac

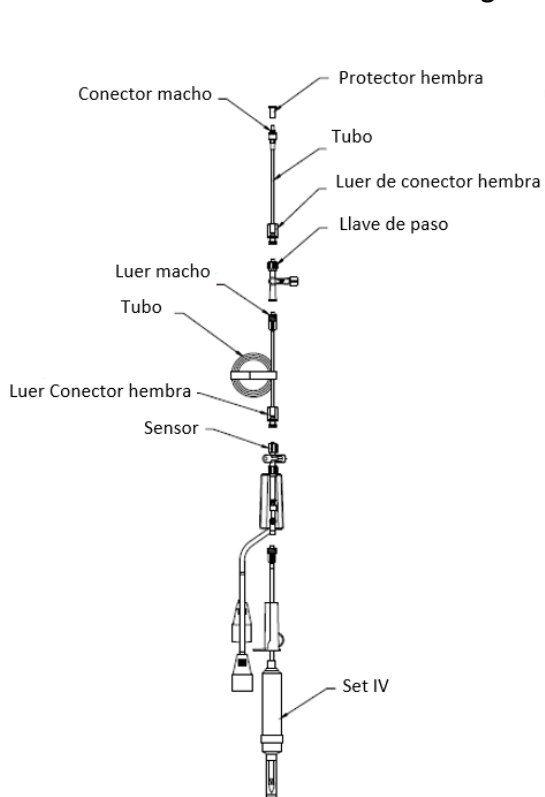


Figura 2. MHD6

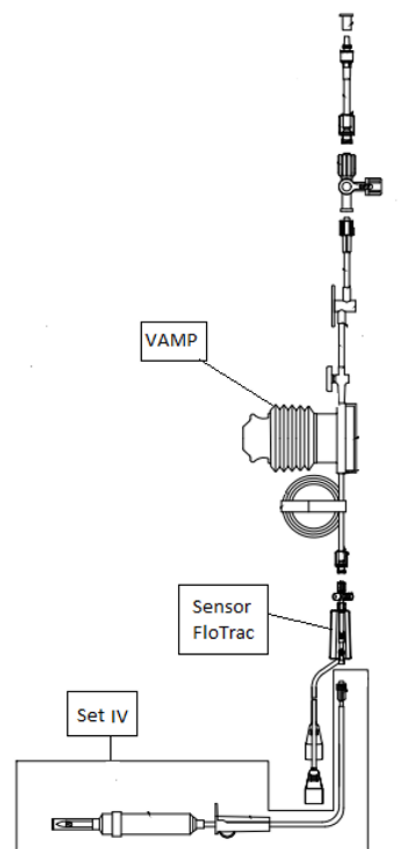


Figura 3. MHD6AZ

9. Indicaciones de Uso

Los sensores FloTrac están destinados a ser usados como sigue:



Edwards

- **Indicación de uso:** Los sensores FloTrac están indicados para uso en el monitoreo de presión intravascular. Ellos están también indicados para uso con los dispositivos de monitoreo de presión arterial de Edwards basados en Gasto Cardíaco o con hardware de medición de gasto cardíaco.
- **Población de pacientes destinada** – El dispositivo está destinado para uso en pacientes críticamente enfermos.
- **Usuarios Destinados** – El dispositivo está destinado a ser usado por médicos en el ambiente de cuidado crítico como intensivistas, anestesiólogos, cirujanos, médicos de medicina de emergencia, cardiólogos intervencionistas y enfermeras.
- **Ambiente de uso destinado** – El dispositivo está destinado para uso en ambiente de cuidado crítico.
- **Único Uso** – El sensor FloTrac es suministrado estéril y para único uso únicamente. Estos no están destinados a ser re-usados y/o reprocesados. Las instrucciones de uso (IFU) incluye declaraciones que advierten a los usuarios contra el re-uso y/o reprocesamiento del dispositivo.

10. Contraindicaciones y Advertencias

Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación absoluta para el uso del sensor *FloTrac* en pacientes que precisan una monitorización de la presión invasiva

Advertencias

- No permita que las burbujas de aire entren en la instalación.
- Evite el contacto con cremas o ungüentos de uso tópico ya que perjudican los materiales poliméricos.
- No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos.
- No esterilice en autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo contiene DEHP (di (2-etilhexil) ftalato), que puede suponer un riesgo para el desarrollo o la reproducción. Considere la posibilidad de utilizar un dispositivo sin DEHP alternativo en el caso de niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.
- Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar o reutilizar este producto. No existen datos que confirmen la esterilidad, la característica de no ser inflamable y la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo

11. Códigos y Especificaciones

Códigos

Número de Modelo*	Cantidad	Descripción
MHD6	Paquete por 1	Sensor FloTrac™, tubo de 60"
MHD65	Paquete por 5	
MHD8	Paquete por 1	Sensor FloTrac™, tubo de 84"
MHD85	Paquete por 5	
MHD6AZ	Paquete por 1	Sensor FloTrac™ con Sistema VAMP™, tubo de 60"
MHD6AZ5	Paquete por 5	

*Codificado del número de modelo:

- 6 u 8: Indica la longitud del tubo de presión (60 pulgadas u 84 pulgadas)
- AZ: Indica que el sistema incluye un VAMP adulto
- 5: Indica que el sistema en enviado en cantidades de 5 empacadas en unidades individuales

Composición



Edwards

Parte	Composición
Transductor	Polycarbonato, Plata/Platino (Ag/Pt), Silicona, Copoliéster, Sn, Ag, Cu, ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno).
	Restrictor de Flujo: Vidrio
Protector	Polietileno
Tubo de alta presión	PVC
Solvente Mek	Solvente
Conector	Polycarbonato, ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
Set IV	Polietileno, ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno), Cloruro de Polivinilo (PVC), Poliamida
Cable DPT	Cloruro de Polivinilo (PVC), Copolímero ABS/EA, Bronce Fosforado / Placa de Oro, Silicona, Polietileno
Sitio en Z	Caucho, Resina, Solvente
VAMP Doble Reservorio	Polycarbonato, caucho de silicona con aceite de silicona
VAMP Recipiente de placa posterior	Polycarbonato
Llave de paso	Polycarbonato, Polietileno, Silicona

12. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

Presentación

Los sensores son empacados en varias configuraciones que incluye un empaque individual por sensor, empaque de múltiples unidades, varias longitudes de tubos y varios accesorios para satisfacer la demanda de los clientes. El empaque de los sensores ha sido verificado que cumple los requerimientos de la ISO 11607 para la barrera estéril y mantendrá la barrera estéril por la vida útil etiquetada en el producto.

Condiciones de almacenamiento

Guárdese en lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento de 0 – 40°C

13. Vida útil

La vida útil de los sensores FloTrac y VAMP es de 24 meses

14. Biocompatibilidad

Los sensores FloTrac y VAMP son dispositivos comunicantes externos con contacto indirecto con tejido intravascular y sangre circulante para una duración de contacto prolongada con el paciente (> 24 horas, < 30 días). El FloTrac y VAMP son sujetos a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con las series de normas ISO 10993.

Las pruebas fueron desarrolladas en dispositivos estériles representando el producto final usando las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Los siguientes reportes del Laboratorio de Calidad de Edwards (EQL) son relacionados a los modelos que están siendo registrados en Colombia y están incluidos en el anexo F del dossier: EQL-00389, EQL-00390, EQL-00412, EQL-00414, EQL-00228 and EQL-0127.

15. Esterilización



Edwards

Los sensores FloTrac y el sistema de manejo de sangre VAMP son esterilizados usando 100% de esterilización con Óxido de Etileno (EO) y son suministrados estériles. El ciclo de esterilización ha sido validado y alcanza un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL) de 10^{-6} usando un proceso de esterilización de 100% con Óxido de Etileno.

La validación del proceso es conducida por los procesos de esterilización de Edwards usando el Proceso de Dispositivo de Reto BI (PCD), el cual es representativo de los productos más difíciles de esterilizar dentro de la familia de productos por un ciclo específico. La validación de la cámara de producción usa el método de validación del ciclo overkill de acuerdo con la ISO 11135. Esta aproximación está basada en el concepto de que el proceso de esterilización inactivará el reto microbial mas un factor de seguridad adicional.