



Edwards

FICHA TÉCNICA	
1. Nombre comercial	
ACUMEN IQ Sensor	
2. Nombre genérico	
Sensor de monitoreo hemodinámico	
3. Categoría / Clase	
Clase IIa – Regla 2 Código Internacional: GMDN 35927 – Transductor, presión, único uso	
4. Registro Sanitario	
INVIMA 2019DM-0020202	
5. Fecha de vencimiento registro sanitario	
25 de julio de 2029	
6. Fabricantes	
<u>Fabricante Legal</u> Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA USA 92614 <u>Fabricante</u> Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo KM 18.5 CARR SANCHEZ HAINA, San Cristóbal, República Dominicana	
7. Importador Autorizado	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá - Colombia	
8. Descripción y Características	
Acumen IQ se construye a partir de dos transductores de presión desechables que convierten una señal fisiológica (o presión mecánica) en una señal eléctrica que se transmite a través del cable al monitor del paciente. Los sensores tienen un diseño recto, de flujo continuo a través de los sensores de presión con un dispositivo de descarga integral. Todos los sensores tienen un chip EEPROM que permite que el sensor se pueda programar para ser compatible con monitores específicos Edwards. Los sensores incluyen un dispositivo de descarga que funciona para regular el flujo de la presión y el fluido utilizando modos de descarga rápida y descargas continuas. El modo de descarga continua proporciona un flujo de la solución de lavado IV a través de un restrictor de vidrio, o de forma capilar, el cual suministra el fluido a una velocidad constante para mantener la patente de línea o que fluya en un modo de descarga continua. El modo de descarga rápida se logra tirando del dispositivo Snap-Tab, que mueve el restrictor de vidrio para permitir el paso de solución de lavado IV adicional, proporcionando una tasa de flujo más rápida para cebar la línea o limpiar la línea de sangre residual después del muestreo. Los sensores Acumen IQ están montados en un conjunto con una cámara de goteo, llave de paso, conectores, y el tubo en longitudes de 60 pulgadas/152 cm o 84 pulgadas/213 cm de longitud. Los sensores Acumen IQ cuentan con dos cables estériles desechables: • Cable (con conector rojo) que se conecta exclusivamente a un cable de Edwards específico para el monitor de presión que se va a utilizar • Cable (con conector verde) El cable estéril desechable con un conector verde se conecta exclusivamente a los cables de Edwards para su uso con hardware o dispositivos de monitorización de gasto cardíaco basados en la presión arterial de Edwards	



Edwards

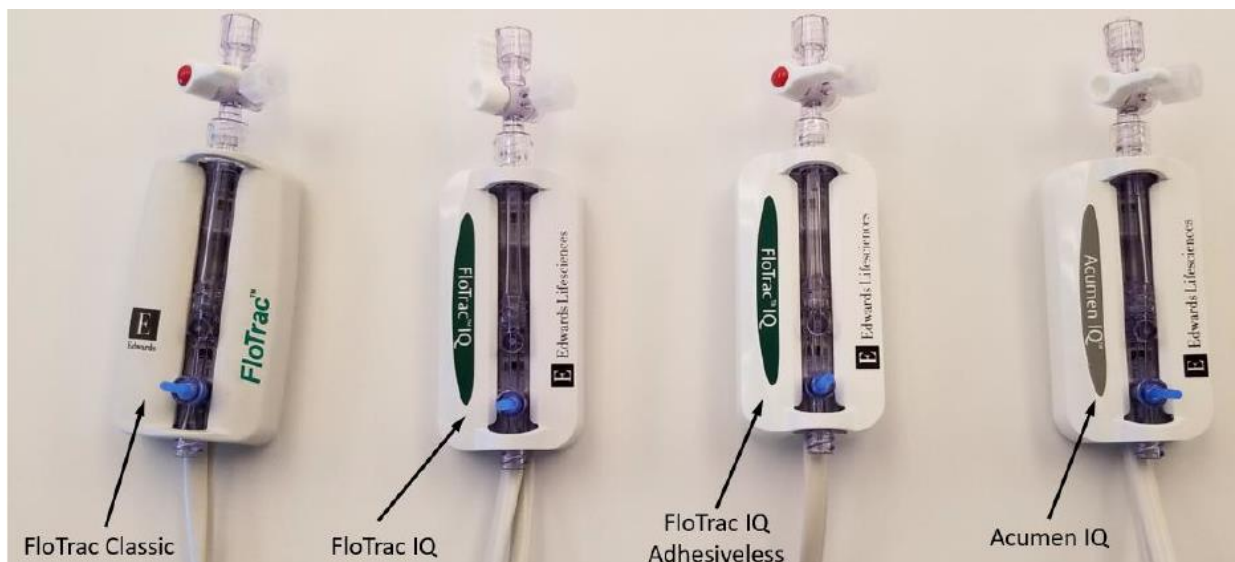
Los sensores Acumen IQ están diseñados para su uso con sistemas de monitoreo de Edwards, incluyendo el monitor Vigileo, la plataforma clínica EV1000 y la Plataforma de Monitoreo Avanzado HemoSphere. Los sensores Acumen IQ permiten que el monitor hemodinámico pueda calcular y mostrar:

- Gasto cardíaco (CO)
- Índice cardíaco (IC)
- Volumen sistólico (SV)
- Variación del volumen sistólico (SVV)
- Índice del volumen sistólico (SVI)
- Resistencia vascular sistémica (SVR)
- Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)
- Probabilidad de hipotensión ($P(\downarrow BP)$)*/índice de Predicción de hipotensión (HPI)*
- Contractilidad ventricular izquierda (dp/dt) *
- Dinámica Elastancia (E_{dyn}) *

*Cuando se monitorea con el Indicador de probabilidad de hipotensión / Software de Función del Índice de predicción de hipotensión

El sensor Acumen IQ presenta un diseño recto, de flujo a través de los sensores de presión con un dispositivo de purgado integral.

Las siguientes figuras proporcionan la imagen del Sensor FloTrac, sensor FloTrac IQ (dispositivos predicados o anteriores) y del Sensor Acumen IQ y una comparación de las cubiertas frontales.



9. Indicaciones de Uso

El sensor Acumen IQ está indicado para uso en la monitorización de la presión intravascular. También está indicado para su uso con hardware o dispositivos de medición de gasto cardiaco de Edwards basados en la presión arterial para medir el gasto cardiaco.



Edwards

10. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del sensor Acumen IQ en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva.

11. Advertencias

- No permita que entren burbujas de aire en el sistema. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre las lecturas de presión anómalas y los émbolos gaseosos.
- No utilice el dispositivo de purgado durante la monitorización de la presión intracraneal.
- Las presiones altas, que puede generar una bomba de infusión a determinadas velocidades de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de purgado, lo que da lugar al purgado rápido a la velocidad establecida por la bomba.
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos, ya que puede afectar a la integridad del producto.
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos, ya que pueden provocar descargas eléctricas al usuario o al paciente y/o arritmias.
- Los dispositivos con el símbolo  contienen DEHP (Di[2-etilhexil] Ftalato), lo que puede entrañar el riesgo de provocar daños en el aparato reproductor o el desarrollo. Considere el uso de dispositivos alternativos que no contengan DEHP en pacientes pediátricos y en mujeres embarazadas o lactantes.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable, ya que puede verse afectada la integridad del producto.
- Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.
- Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el sensor Acumen IQ esté conectado a un monitor del paciente o a un equipo con conector de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el sensor Acumen IQ. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el sensor Acumen IQ por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.
- No modifique ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente o usuario, o al funcionamiento del producto.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de IRM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas y garantizar la seguridad del paciente.

12. Códigos y Especificaciones



Edwards

Códigos

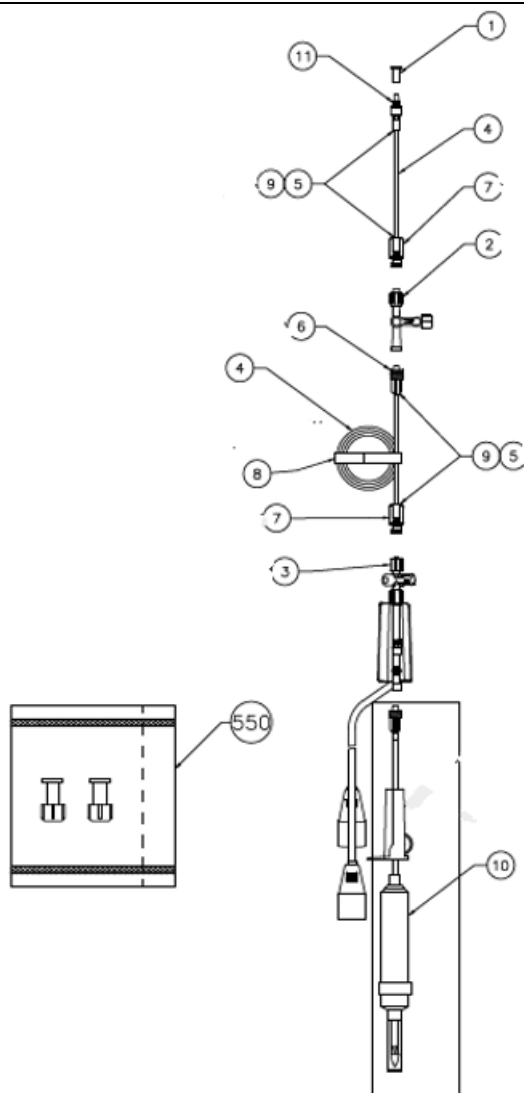
Modelo	Descripción	Presentación
AIQS6	Acumen IQ con tubo de presión de 152cm (60") con llave de cierre y un IV SET.	Caja con 1 pieza
AIQS65	Acumen IQ con tubo de presión de 152cm (60") con llave de cierre y un IV SET	Caja con 5 piezas
AIQS6R	Acumen IQ con tubo de presión de 152cm (60") con llave de cierre roja y un IV SET	Caja con 1 pieza
AIQS6R5	Acumen IQ con tubo de presión de 152cm (60") con llave de cierre rojo y un IV SET	Caja con 5 piezas
AIQS8	Acumen IQ con tubo de presión de 213cm (84") con llave de cierre y un IV SET	Caja con 1 pieza
AIQS85	Un Acumen IQ con tubo de presión de 213cm (84") con llave de cierre y un IV SET	Caja con 5 piezas
AIQS8R	Un Acumen IQ con tubo de presión de 213cm (84") con llave de cierre rojo y un IV SET	Caja con 1 pieza
AIQS8R5	Un Acumen IQ con tubo de presión de 213cm (84") con llave de cierre rojo y un IV SET	Caja con 5 piezas

Composición

Los componentes se describen con base al siguiente gráfico:



Edwards



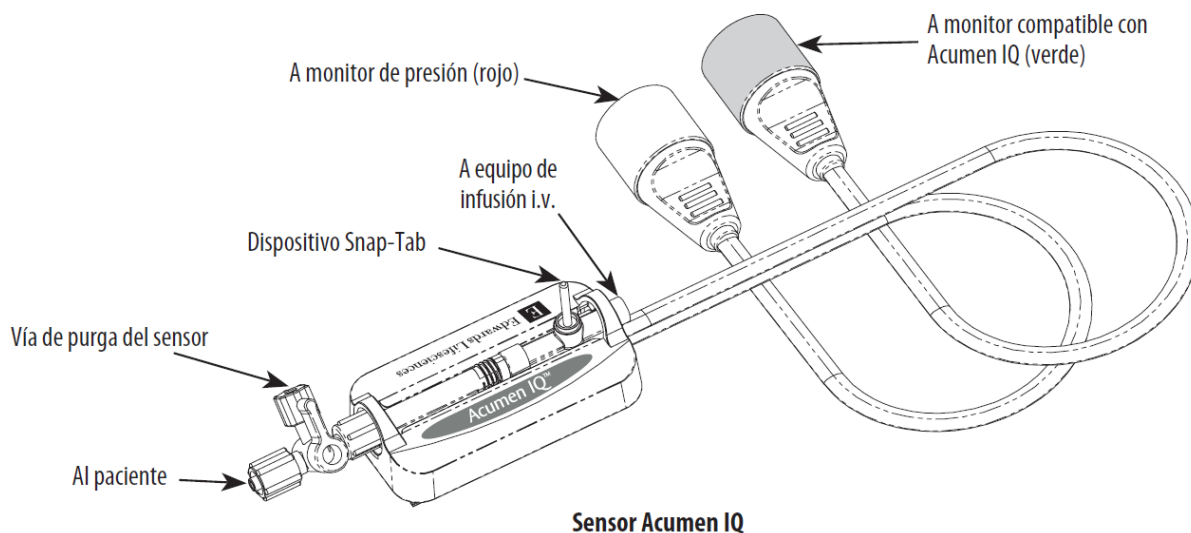
N°	Componente	Detallado de los componentes	Material	Contacto con Sangre
1	Protector femenino, con ventilación		Polietileno de baja densidad	No
2	Llave de cierre		Cuerpo y tuerca de seguridad: policarbonato Mango: polietileno de alta densidad	No
3	Sensor	Información del Material de la cubierta delantera y trasera - Consulte la sección de comparación de sensores en este expediente		Sí
		P/N 500488021 – ensamble del paso de flujo	Ensamble del paso del flujo - policarbonato Parte inferior de la cubierta - policarbonato Sensor - policarbonato / silicona Tuerca Luer Lock - Copoliéster Adhesivo Dymax	Sí
		P/N 597441009 – ensamble MIHM DPT	Cable - PVC Cubierta inferior - policarbonato Sensor - policarbonato / silicona Carcasa DPT y adaptador Luer - policarbonato	Sí



Edwards

			Válvula de retención - Caucho de silicona Adhesivos - UV, Dynamax	
		Llave de paso de 3 vías	Tuerca de Cuerpo y bloqueo - policarbonato Manija - Polietileno	Sí
		Cubierta frontal	FloTrac y FloTrac iQ - PC / ABS FloTrac IQ Adhesiveness y Acumen IQ - ABS	No
		Cubierta trasera	FloTrac y FloTrac iQ - PC / ABS FloTrac IQ Adhesiveness y Acumen IQ - ABS	No
4	Tubería		PVC	Sí
5	Disolvente MEK		Ciclohexanona Metil etil cetona	No
6	Conector Luer macho		Cuerpo del bloqueo de Luer: estireno butadieno acrilonitrilo Manguito del bloqueo de Luer: Policarbonato	Sí
8	Cinta			No
9	Ciclohexanona		Ciclohexanona	No
10	Set IV	Cámara de goteo	Polietileno de baja densidad Acrilonitrilo butadieno estireno Cloruro de polivinilo PA 6/6	No
		Tubería	Cloruro de polivinilo	No
		Pinza de rueda	Acrilonitrilo butadieno estireno Polietileno de alta densidad	No
		Bloqueo luer macho	Acrilonitrilo butadieno estireno Polietileno de baja densidad	No
11	Conector Luer macho		Policarbonato	Sí
550	Piezas de repuesto			

Imagen del Producto



Especificaciones



Edwards

Especificaciones*

Sensor Acumen IQ

Intervalo de presión de funcionamiento	De -50 a +300 mm Hg
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 15 a 40 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 0 a 40 °C
Sensibilidad	5,0 μ V/mm Hg $\pm$ 1 %
No linealidad e histéresis	$\pm$ 1,5 % del valor de lectura o $\pm$ 1 mm Hg, el que sea mayor
Frecuencia de excitación	CC a 5000 Hz
Impedancia de excitación	350 ohmios $\pm$ 10 % con la unión del cable de monitor de Edwards habitual
Desplazamiento de fase	<5°
Impedancia de señal	300 ohmios $\pm$ 5 %
Desviación de cero	$\leq$ $\pm$ 25 mm Hg
Deriva térmica de cero	$\leq$ $\pm$ 0,3 mm Hg/°C
Desviación de salida	$\pm$ 1 mm Hg cada 8 horas después de 20 segundos de calentamiento
Deriva térmica de sensibilidad	$\leq$ $\pm$ 0,1 %/°C
Frecuencia natural	40 Hz nominal para un kit estándar (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); >200 Hz para el sensor solo
Límite del desfibrilador	Resiste 5 descargas repetidas de 360 julios en un intervalo de 5 minutos en una carga de 50 ohmios
Corriente de fuga	<2 μ amperios a 120 V RMS 60 Hz
Tolerancia de sobrepresión	De -500 a +5000 mm Hg
Resistencia de choque	Resiste 3 caídas desde 1 metro
Sensibilidad a la luz	<1 mm Hg a 6 voltios de excitación cuando se expone a una luz de tungsteno de 3400 K a 32 293 lm/m ² (3000 bujías pie)
Tasa volumétrica de flujo de desplazamiento a través del dispositivo de purgado con bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg Dispositivo Snap-Tab azul	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mm Hg para transductores sin dispositivo de purgado 3 $\pm$ 1 ml/h

*A 6,00 V de CC y 25 °C a no ser que se especifique lo contrario.

Todas las especificaciones cumplen o exceden la norma AAMI BP22 para el rendimiento de la intercambiabilidad de la resistencia de tipo puente de transductores de presión arterial.

13. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

Presentación Comercial

El producto se comercializa en caja por una (01) o cinco (05) unidades.

Envase Primario: El dispositivo viene en una bandeja de plástico no rígida (PETG) sellada con tapa Tyvek.

Condiciones de almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

14. Vida útil y Estudios de Estabilidad

El producto tiene una vida útil de 24 meses.