



Edwards

DOSSIER TÉCNICO	
1. Nombre comercial	
Transductores de Presión Desechables TruWave™ y Sistemas de Combinación VAMP®	
2. Nombre genérico	
Transductores de Presión Desechables y Sistemas Combinados para monitoreo de Presión	
3. Categoría / Clase	
Riesgo IIa – Regla 2 Código GMDN: • Transductores: 35927 – Transductor, Presión, Único uso • Sistemas combinados con VAMP: 31336 – Sistemas de muestreo de sangre	
4. Fabricantes	
<u>Fabricante Legal:</u> Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos de América <u>Fabricante Real:</u> Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo Km. 18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristóbal, República Dominicana	
5. Importador Autorizado	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá - Colombia	
6. Descripción y Características	
TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES <u>Descripción General</u> Los transductores de presión desechables de Edwards Lifesciences TruWave™ retransmiten la información de presión arterial de un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de pacientes. Este transductor de presión mecánica convierte una señal fisiológica (es decir, la presión arterial, presión venosa central, presión de arteria pulmonar, presión intrauterina o presión intracraneal) a una señal eléctrica que es amplificada, filtrada y se muestra en un monitor de cabecera tanto en la forma de onda como en el valor numérico en mmHg. El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences es un dispositivo estéril de un solo uso que monitoriza la presión. El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 12 pulgadas /30 cm y 48 pulgadas / 120 cm) se conecta exclusivamente al cable Edwards Lifesciences específicamente habilitado para el monitor que se va a utilizar. El transductor de presión desechable TruWave posee un diseño recto, de flujo a través del sensor de presión y está disponible con o sin el dispositivo de purgado integral.	



Edwards

Los Transductores Desechables de Presión (DPTs) TruWave de Edwards están disponibles empacados individualmente o montados como sistemas de monitoreo de la presión. Los sistemas de monitoreo de presión están disponibles en una gran variedad de configuraciones que contienen varios DPTs, diferentes longitudes de tubos y accesorios (Sets IV, llaves de paso, tubo de presión - véase Tabla 1).

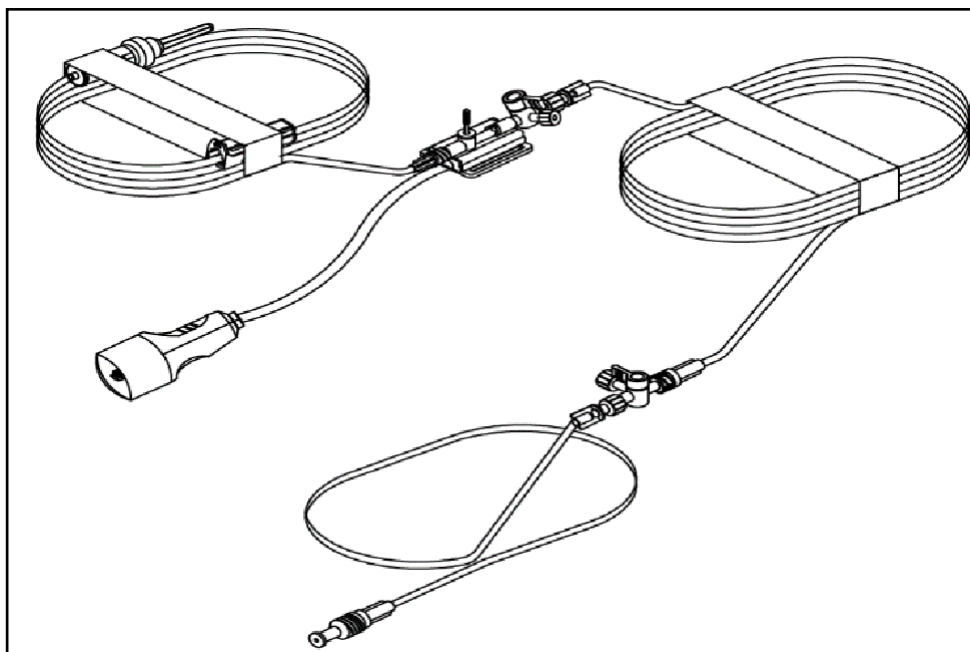


Figura 1. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con un (1) Transductor de Presión Desechable

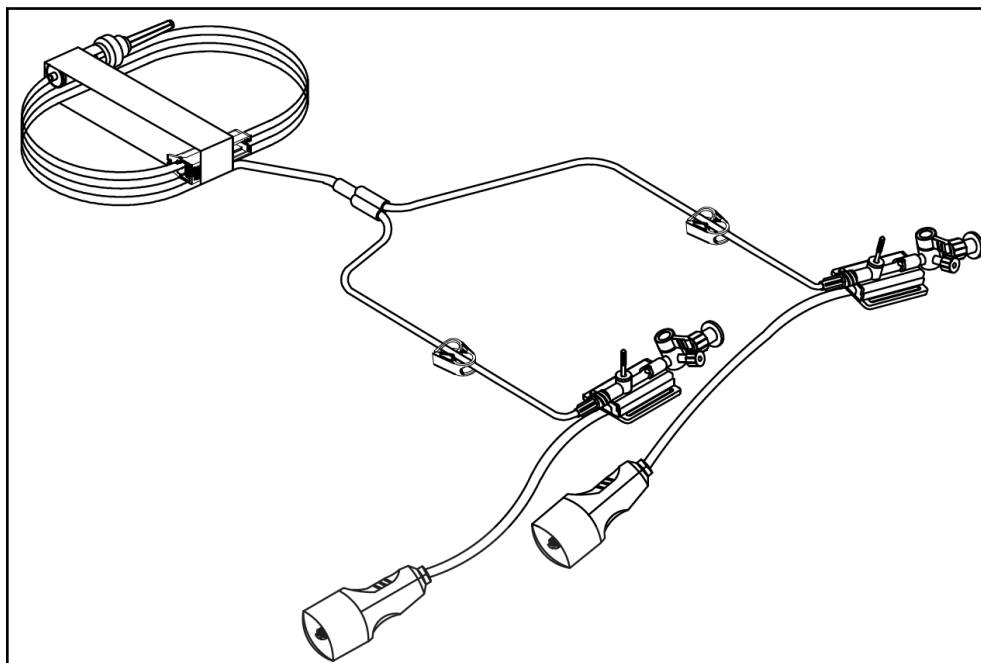


Figura 2. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 2 DPTs



Edwards

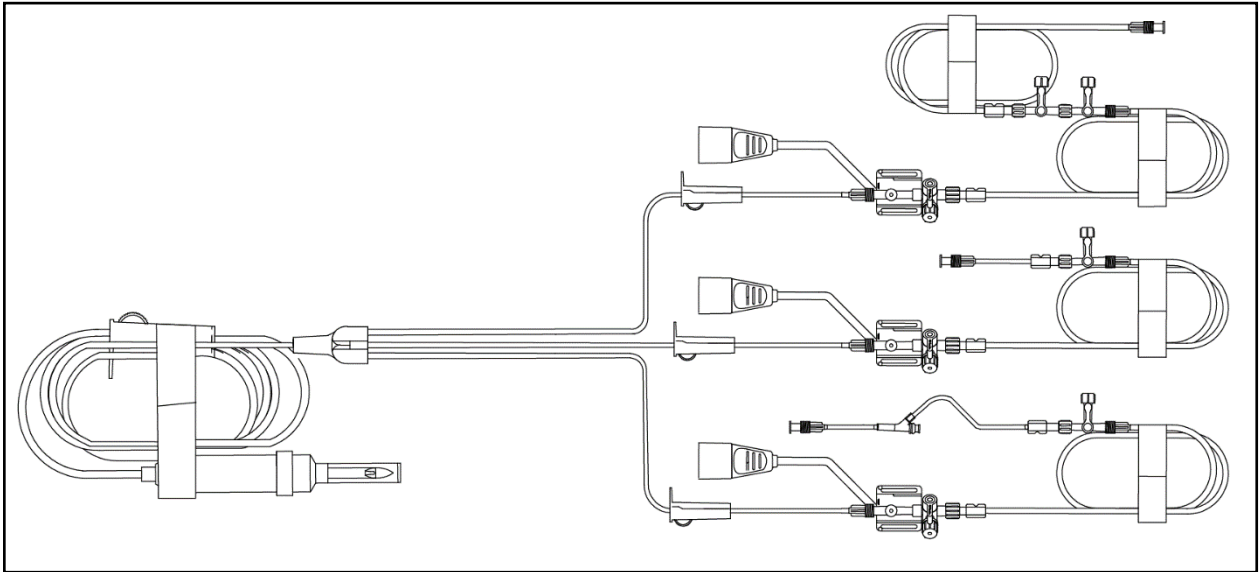


Figura 3. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 3 DPTs

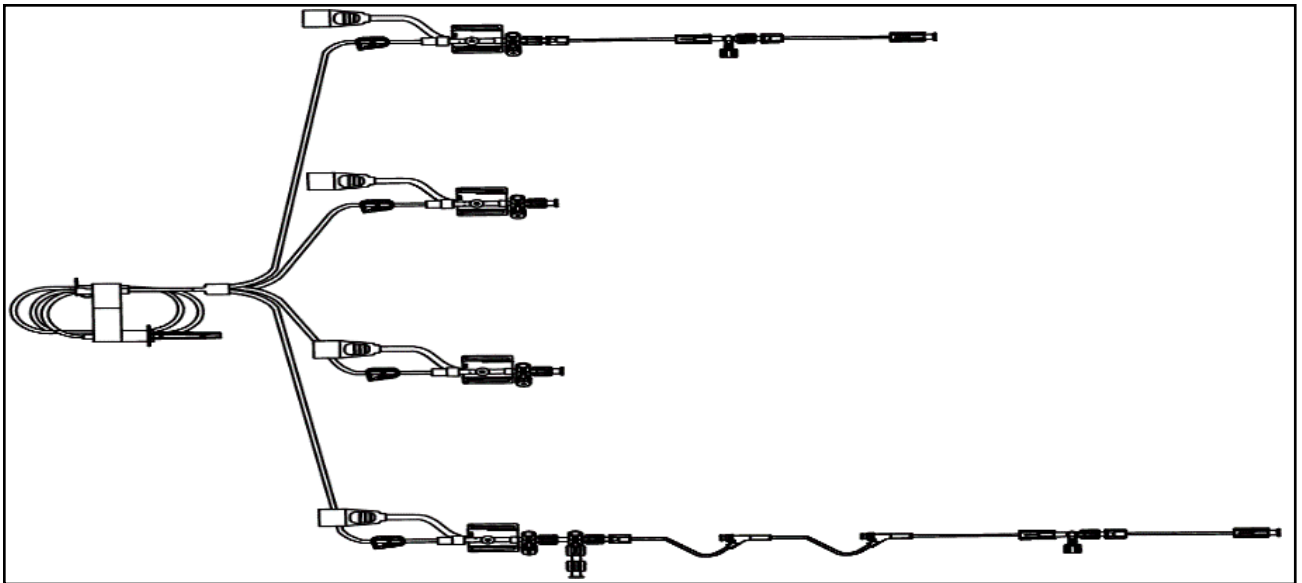


Figura 4. Dibujo representativo del Sistema de monitoreo de presión con 4 DPTs

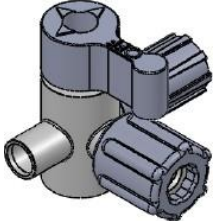
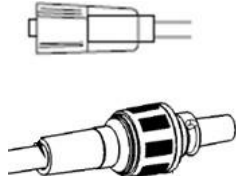
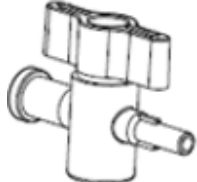
El Sistema de monitoreo de presión consiste en un Transductor de Presión Desechable Truwave™ y los siguientes accesorios para su uso como un sistema de monitoreo de presión:

- Tubo de presión
- 2 llaves de paso de tres vías
- Dispositivo de descarga (3mL/h o 30 mL/h)
- Set IV
- Cable de monitor compatible



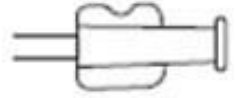
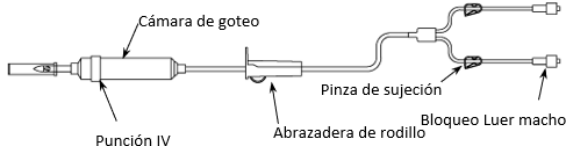
Edwards

Tabla 1. Descripción de Componentes

Componente	Descripción	Dibujo
Tubo de presión	Tubo hueco estéril, de un solo uso, rígido que conecta el Transductor de Presión Desechable Truwave™ y el paciente y/o las líneas de monitoreo de la presión. Este es llenado con fluido (por ej. solución salina) y es usado para suministrar o transferir la señal fisiológica al transductor.	
Llave de paso	Una válvula hueca estéril de un solo uso con mango giratorio, conectada entre el tubo de presión, el conjunto IV y/o el Transductor de Presión Desechable Truwave™ para proporcionar flujo de fluido y prevenir fugas mediante el posicionamiento del mango giratorio.	
Conector Proximal (Macho) Luer-Lock	Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a la línea arterial o venosa del paciente y conectar el tubo de presión a la llave de paso	
Sitio de Muestreo (Sitio en Z)	Suministra un sitio de cual colectar una muestra de sangre limpia. El diseño del sitio de muestreo incluye un puerto de acceso que permite el acceso con una Cánula sin Aguja (needleless cannula). La carcasa del sitio de muestreo VAMP Plus incluye un espaldar integral.	
Sitio de Muestreo con Acceso de Luer (LASS)	Suministra un sitio del cual colectar una muestra de sangre limpia. El diseño de este sitio de muestra incluye un sitio de muestreo sin aguja que permite el acceso con una jeringa de muestreo lista para usar. El sitio de muestreo LASS es un sitio de muestreo con llave de paso integrada de Luer Activado con Volumen Residual Mínimo (llave de paso Marvelous™)	
Válvula de Cierre Proximal	Cuando la válvula se abre, suministra el medio para lavar el sistema. Cuando la válvula se cierra luego de que se haya extraído el volumen de limpieza, la válvula asegura que el fluido durante el muestreo de sangre se retire del paciente y no del reservorio.	



Edwards

Reservorio	Usado para retirar y mantener el volumen de aclarado antes de obtener una muestra de sangre limpia y para volver a re-infundir el volumen de aclarado en el paciente después de que se extrae la muestra de sangre.	
Conector Luer-Lock Distal (Hembra)	Usado para conectar el sistema de muestreo de sangre a un bloqueo de heparina o a una fuente IV / dispositivo de lavado de fluido y conectar el tubo de presión a la llave de paso.	
Set IV	Conecta la bolsa IV y el transductor o el dispositivo de lavado para suministrar fluido, solución salina o solución al sistema de monitoreo de presión.	
DPT (Transductor de Presión Desechable)	Monitorea la presión cuando se conecta a un catéter de monitoreo de presión y transmite información de la presión sanguínea desde un catéter de monitoreo de presión a un sistema de monitoreo de paciente.	

SISTEMAS COMBINADOS PARA MANEJO DE SANGRE

VAMP (Venous/Arterial Blood Management Projection System) – Sistema de Protección para Manejo de Sangre Venosa/Arterial

Los dispositivos de muestreo de sangre VAMP adulto y VAMP Plus son sistemas cerrados de muestreo de sangre, usados con las líneas centrales y los catéteres arteriales. Los dispositivos incluyen reservorios que contienen sangre y solución de lavado para permitir la recolección de sangre sin dilución y permitir la re-infusión de la sangre en lugar de desecharla.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP plus son dispositivos sin aguja diseñados para reducir el riesgo de infección y promover la conservación de la sangre. El muestreo de sangre se logra con el uso de una cánula roma y sitios de muestreo sin aguja.

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.



Edwards

Sistemas Combinados

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus están diseñados para ser usados en los catéteres invasivos permitiendo el monitoreo de presión continuo. Ellos pueden ser unidos a las llaves de paso de puesta en cero en todos los transductores. Los sistemas combinados incorporan el VAMP y el transductor.

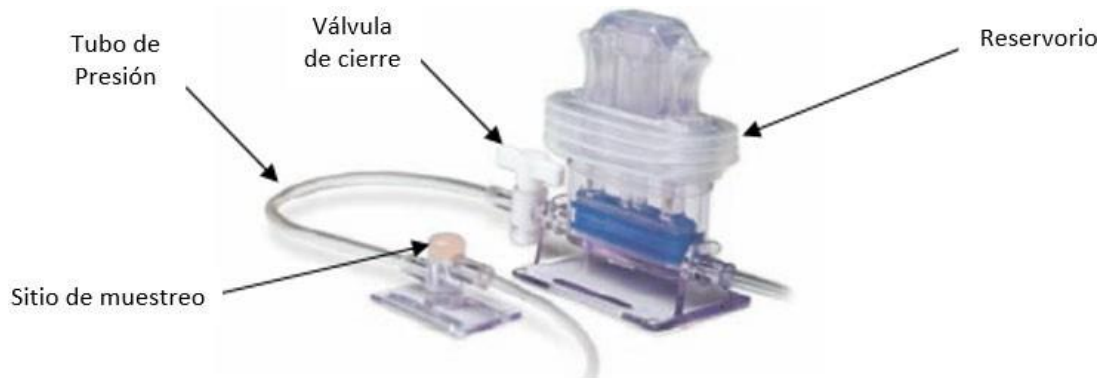


Figura 5. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Adulto

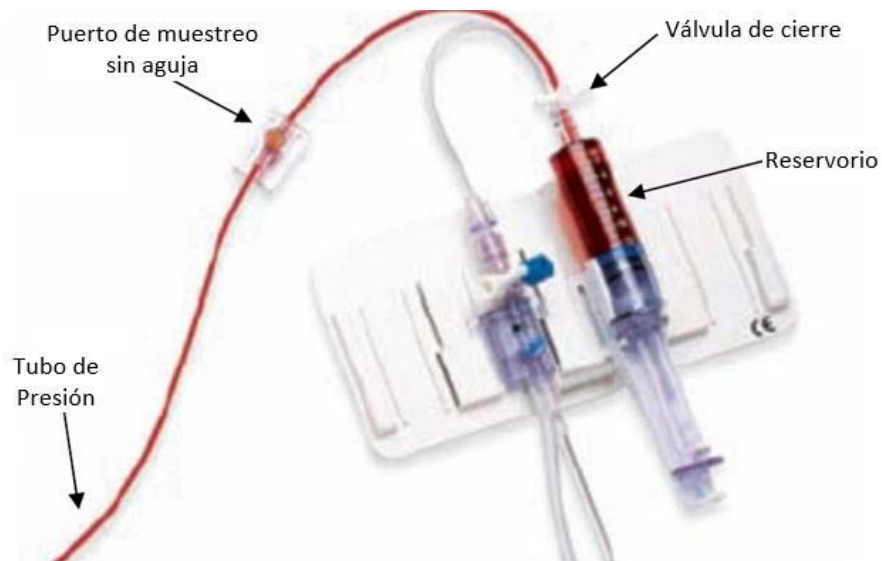


Figura 6. Sistema de Muestreo de Sangre VAMP Plus



Edwards

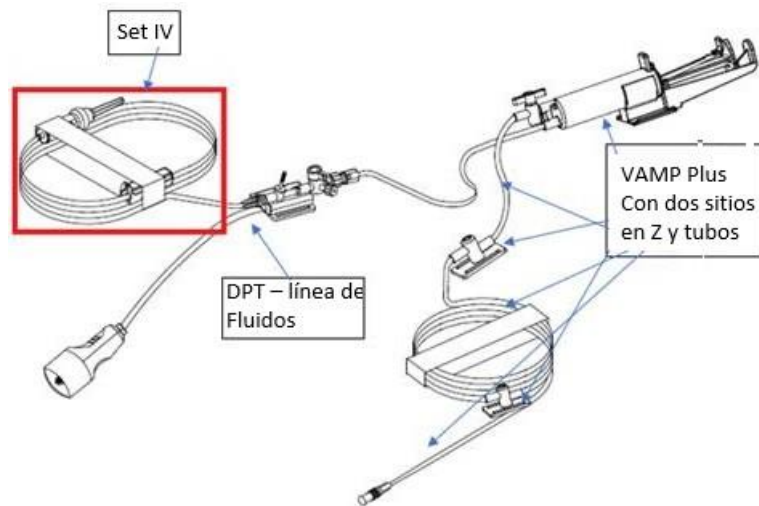


Figura 7. Vista del sistema combinado, transductor de presión y VAMP

NOTA: la línea arterial no viene incluida dentro del sistema, esta es suministrada por el personal médico y de esta línea o catéter se conecta el transductor. Las siglas DPT traducen Transductor de Presión Desechable (del inglés Disposable Pressure Transducer).

Sitios de Muestreo

Los sistemas de muestreo de sangre VAMP Adulto y VAMP Plus suministran un método seguro y conveniente para el retiro de las muestras de sangre de las líneas de monitoreo. Los sistemas de muestreo de sangre están diseñados para uso con los Transductores de Presión Desechables y para conexión con los catéteres de línea central, venosos y arteriales donde el sistema se puede limpiar luego del muestreo.

- **Sitio en Z:** Requiere una cánula para retirar la sangre

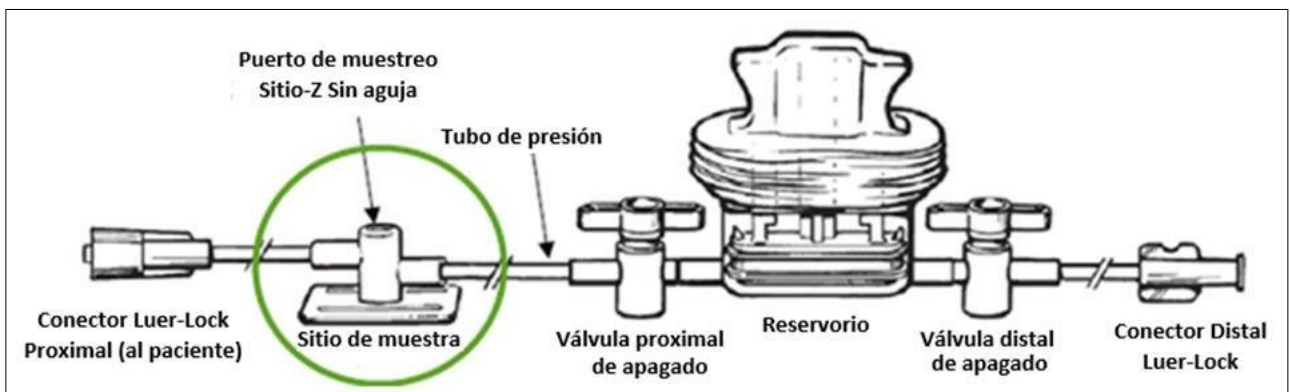


Figura 8. Sitio de muestreo en Z sin aguja (needleless)



Edwards

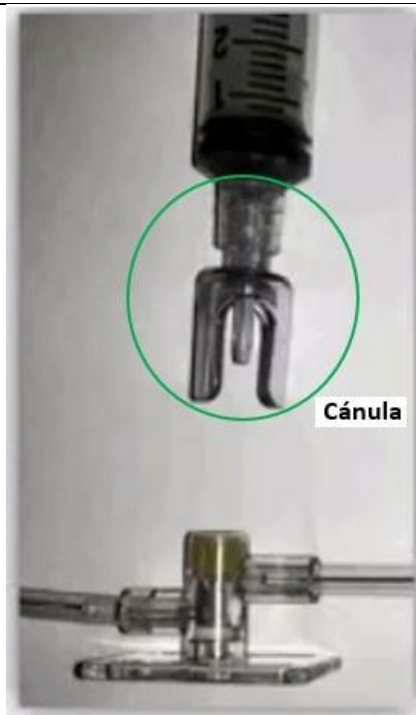


Figura 9. Detalle de la cánula para la toma de sangre del sitio en Z

- **LASS (Luer Activated Sampling Site – Sitio de Muestreo con Luer Activado):** No requiere de una cánula para el retiro de la sangre. Puede tomar la sangre directamente de una jeringa.



Figura 10. Detalle del sitio de muestra LASS



Edwards

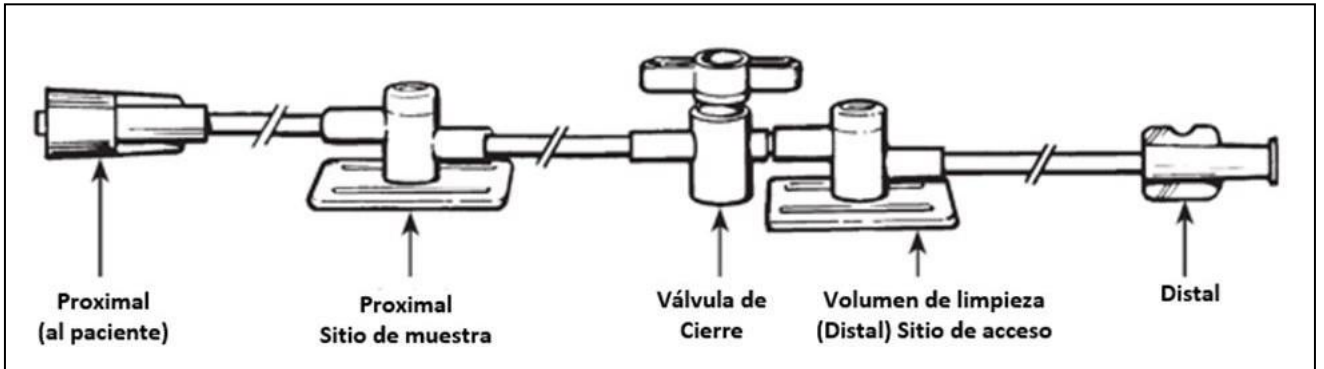


Figura 11. Sistema de Muestreo de Sangre sin un Reservorio

Los sistemas combinados pueden tener uno o más transductores y estos a su vez pueden ser simples, dobles o triples.

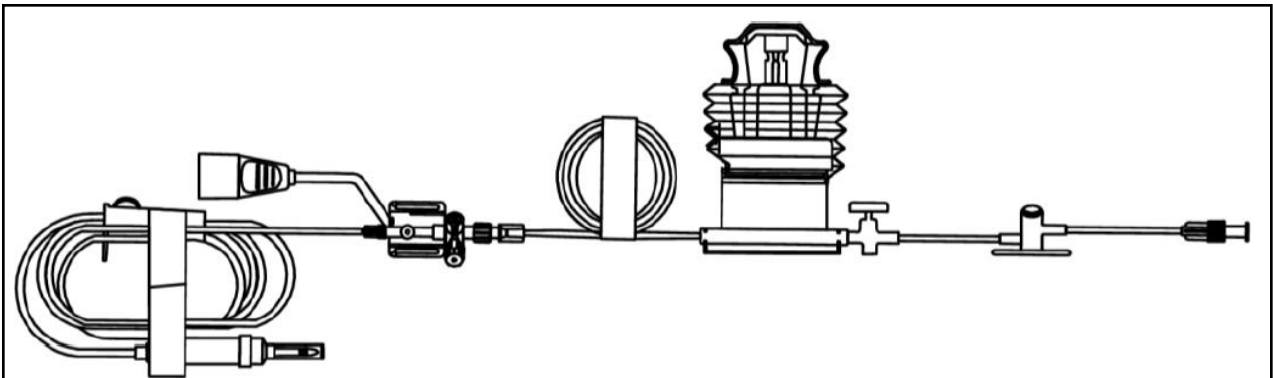


Figura 12. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto con 1 DPT (Transductor Desechable de Presión (sitio en Z))

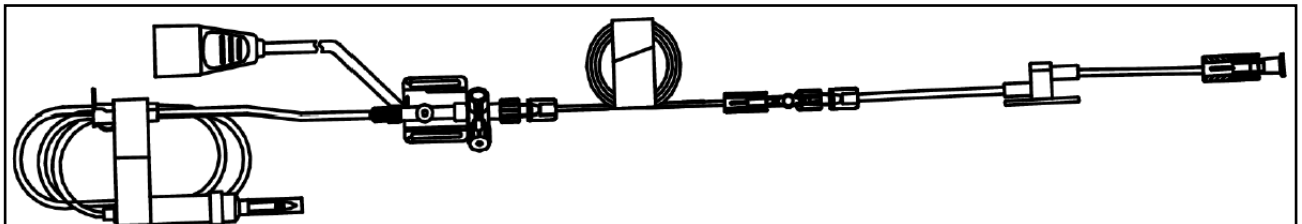


Figura 13. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Adulto sin reservorio



Edwards

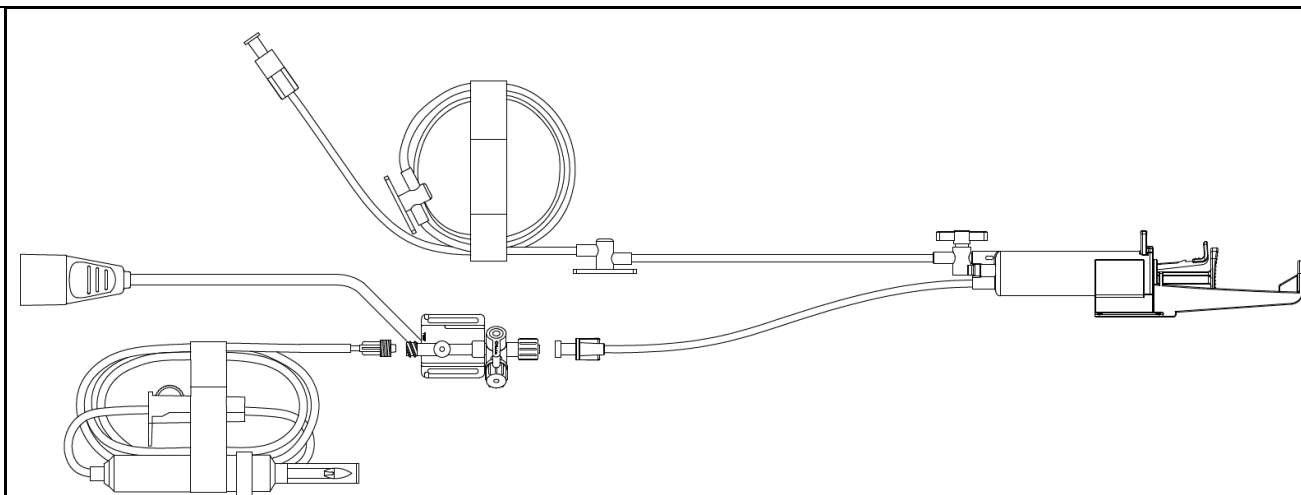


Figura 14. Sistema de Monitoreo de Presión con VAMP Plus (1 DPT) Sitio en Z

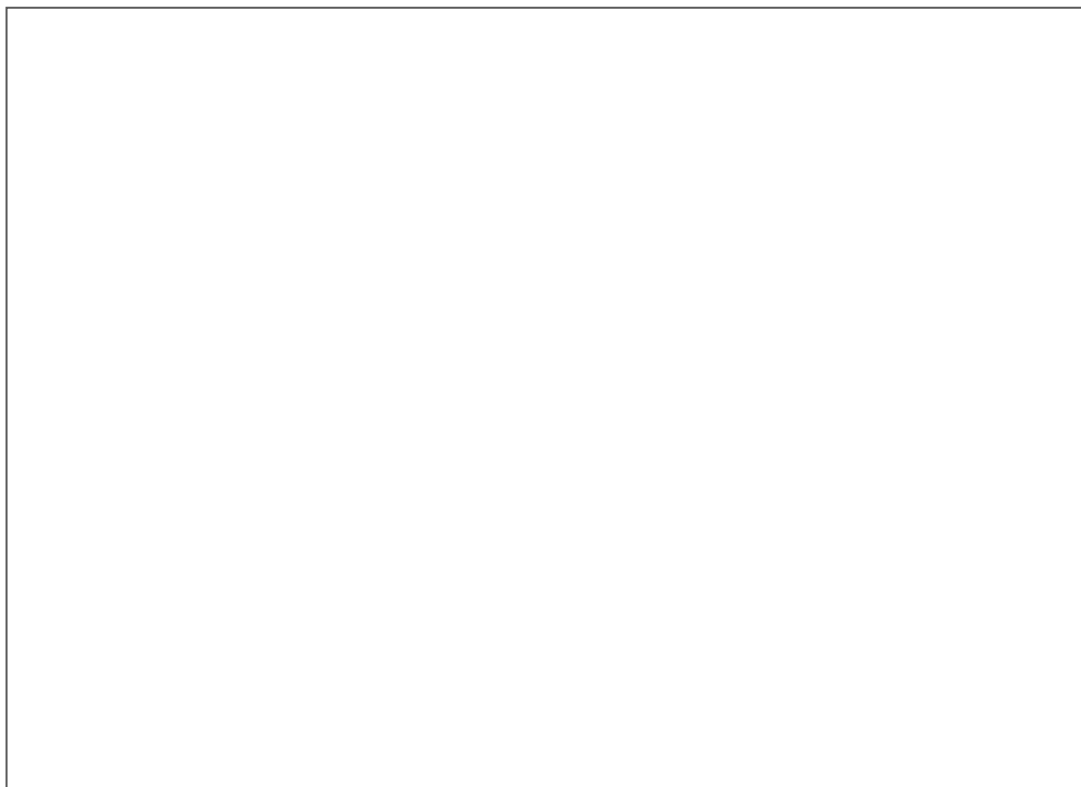


Figura 15. Sistema de monitoreo de presión con VAMP Plus, 1 DPT y sitio de muestreo LASS (Modelo T001691M)



Edwards

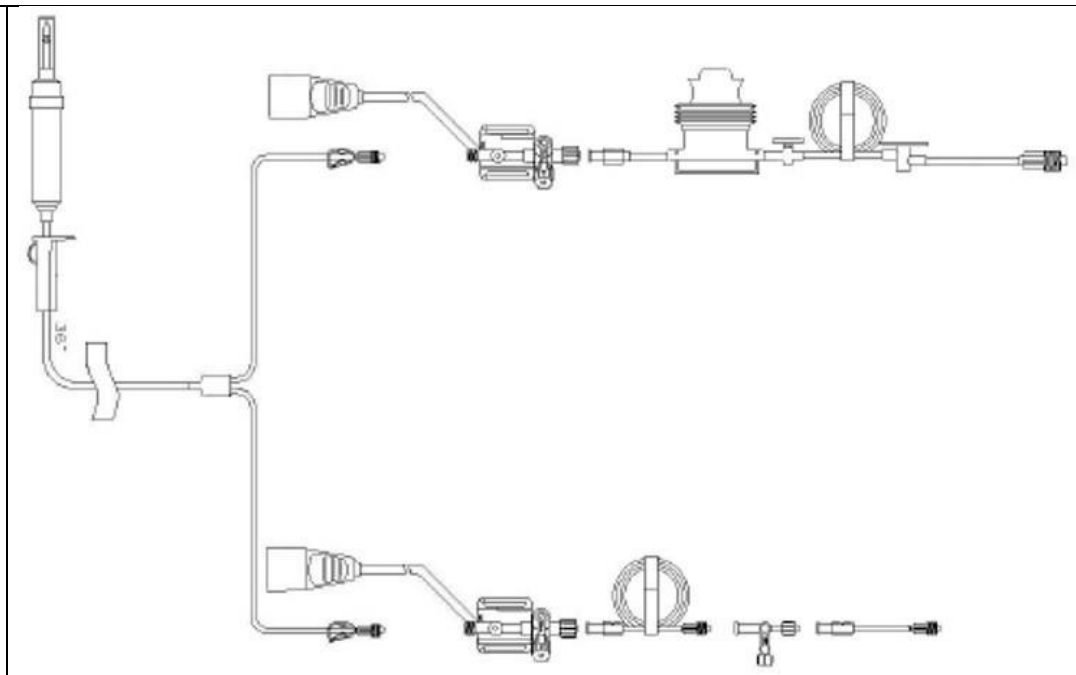


Figura 16. Sistema combinado con VAMP y 2 DPTs (Modelo PXVMP2X22)

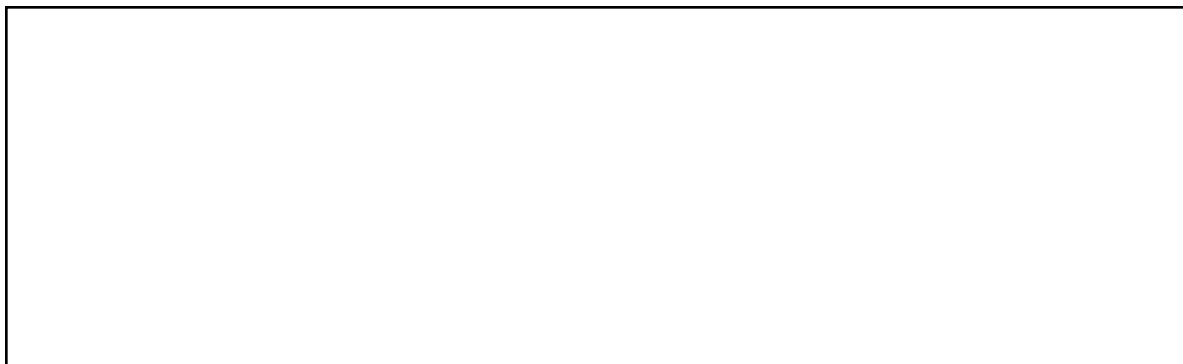


Figura 17. Sistema de manejo de sangre VAMP con tubo de presión (Modelo 48VMP160)

Otros Accesorios

Cables de Interfaz

Son cables diseñados para conectar o transmitir la información del transductor a un monitor de paciente o monitor hemodinámico. Estos cables son suministrados no estériles.

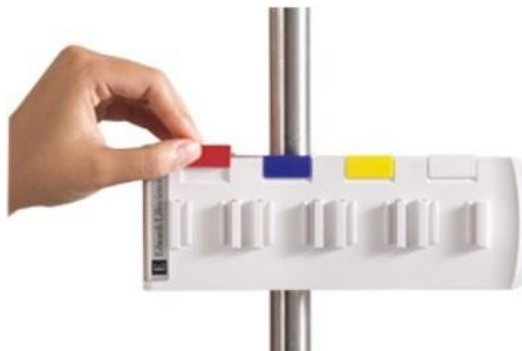


Edwards



Accesorio Organizador TRUCLIP

Es un accesorio simple, conveniente y fácil de usar que se sostiene de forma rápida a una gran variedad de postes o atriles y puede sostener hasta 6 sistemas de monitoreo de presión de Edwards, dispositivos de gasto cardíaco y dispositivos para muestreo de sangre. El soporte TruClip es reusable, tiene un clip y es adaptable. Incluye unos insertos con código de color para identificar fácilmente las líneas de los Transductores de Presión Desechables (DPT).



Tipo de Contacto

Contacto intravascular indirecto para una duración de contacto prolongada con el paciente (<24 h a 30 días) de máximo 96 horas. El dispositivo se considera de riesgo IIa dado que tiene un contacto indirecto con el paciente, el contacto se da entre el transductor y la línea arterial del paciente (suministrada por el Hospital directamente, no hace parte del Sistema de Transductor).



Edwards

7. Indicaciones de Uso

El sistema de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. En combinación con los sistemas VAMP (Sistemas Combinados VAMP) se utilizan en pacientes que requieran la extracción periódica de muestras de sangre a partir de catéteres arteriales y de línea central conectados a líneas de monitorización de la presión.

Como la combinación de dispositivos está destinada a ser interconectada o combinada para alcanzar un propósito médico específico, los dispositivos son considerados un sistema.

8. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva. Los dispositivos de purgado no se deben utilizar cuando se esté monitorizando la presión intracraneal.

El sistema cerrado de recogida de sangre VAMP no debe utilizarse sin conectar un dispositivo de purgado o un dispositivo de control del flujo.

9. Advertencias

- No utilice el dispositivo de purgado durante la monitorización de la presión intracraneal
- Para evitar la infusión excesiva de pacientes con una restricción severa de líquidos como recién nacidos y niños, utilice una bomba de infusión en serie con el dispositivo de purgado para regular con precisión la cantidad mínima de solución de purgado requerida para el mantenimiento de la permeabilidad del catéter durante la monitorización continua de la presión. Utilice un equipo de infusión intravenoso que esté indicado para su utilización con la bomba intravenosa. 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
- No permita la entrada de burbujas de aire en el conjunto, en especial durante la monitorización de presiones arteriales
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. 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.
- No utilice este dispositivo si se ha expuesto a un entorno que no corresponde al intervalo de 0° a 40 °C con una humedad relativa del 5 % al 90 %, o si la fecha de caducidad del mismo ha expirado.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de RM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas.
-  Pieza aplicada tipo CF
- **Advertencia particular para VAMP**
Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. 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



Edwards

10. Códigos y Especificaciones

Códigos Transductores TruWave

Código	Descripción	Número de Transductores	Tasa de Flujo en mL/h	Longitud del tubo (cm)	Set IV	Presentación Comercial
PX260	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	150	Si	Caja por 10 unidades
PX284	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	210	Si	Caja por 10 unidades
PX272	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	180	Si	Caja por 10 unidades
PX212	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	30	Si	Caja por 10 unidades
PX200	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	0	Si	Caja por 10 unidades
PX600F	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	0	No	Caja por 10 unidades
PX600	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	N/A	0	No	Caja por 10 unidades
PX36N	Sistema de Monitoreo de Presión Pediátrico, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 1 DPT.	1	3	91	N/A	Caja por 10 unidades
PX2X2	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 2 DPT	2	3	147	Si	Caja por 10 unidades
PX3X3	Sistema de Monitoreo de Presión, DPT (Transductores de Presión desechables) TruWave con 3 DPT	3	3	147	Si	Caja por 10 unidades



Códigos Sistemas combinados con VAMP

Código	Breve Descripción	Número de DPTs ¹	VAMP Adulto	VAMP Plus	Sitio en Z	Sitio LASS	Capacidad del reservorio	Aplicación V/A ²	Tasa de flujo del Transduct. (mL/h)
PXVMP260	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con Tubo de Presión de 60 pulg. (150 cm)	1	1		1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXVP2260	TruWave (3cc) / VAMP Plus, Tubo de 60" (150 cm)	1		1	1	0	12 cc	V/A	3 cc
T001741M	DPT (3 cc) x2, Vamp, Tubo de 93" (235 cm)	2	1		0	1	5 cc	V/A	3 cc
T001691M	DPT (3 cc), Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)	1		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
T100671M	DPT (3 cc) x3, Vamp Plus, Tubo de 86" (218 cm)	3		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
T430023M	DPT (3 cc) x2, Vamp Plus	2		1	0	1	12 cc	V/A	3 cc
PXAVMP	Sistema de Muestreo VAMP con Transductor de Presión Desechable TruWave, Tubo total de 68", conector macho	1	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXAVMP3	TruWave x 3 (3cc)/ VAMP Sistema de Monitoreo de Presión	3	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc
PXVMP2X22	Sistema VAMP 60" con reservorio de montaje en poste en la línea arterial, con 2 DPTs, 2 dispositivos de lavado de 3 mL/h, set IV bifurcado (uno con tubo de 48" y otro de 12")	2	1	0	1	0	5 cc	V/A	3 cc

NOTA: Los modelos en negrilla están siendo adicionados al registro actual

¹ DPT: Transductor de Presión Desechable

² V: Venoso; A: Arterial



Edwards

Códigos VAMP Adulto (Solo)

48VMP106	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 6" (15cm)	5 cc	1	Montaje en brazo	V
48VMP120	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 20" (50cm)	5 cc	1	Montaje en brazo	V/A
48VMP160	Sistema de Manejo de Sangre VAMP Adulto con tubo de presión de 60" (150cm)	5 cc	1	Montaje en brazo	V/A

Nota: El código en negrilla se está adicionando al registro actual

Accesorios

VMP400	Sistema VAMP cánula sin aguja	Caja por 200 unidades
TCLIP05	Accesorio TruClip – Porta Transductores	Empaque por 5 unidades
896xxxxx ⁴	Cables de Interfaz	Unidad

11. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento:

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Presentación Comercial:

- Transductores TruWave y Sistemas combinados: Caja por 10 Unidades
- VAMP Solo: Caja por 20 unidades
- Accesorio organizador TCLIP05: Caja por 5 Unidades
- Accesorio VMP400: Caja por 200 Unidades

12. Vida útil y estudios de estabilidad

El Sistema de monitoreo de presión tiene una vida útil de 24 meses (2 años). Durante el tiempo de vida útil el producto permanece estéril y funcional para su uso.

³ V: Venoso; A: Arterial

⁴ Generalmente los códigos de los cables de interfaz comienzan por los números 896



Edwards

ANEXO No. 1
COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. TRANSDUCTORES DE PRESIÓN

Los materiales dentro del Sistema de monitoreo de presión TruWave DPT

(Excluye los materiales de empaque y etiquetado, IIC= Contrato Intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)

Categoría	Componentes		Contacto con el paciente	Material -Genérico
Tapa	Protector hembra ventilado		NPC	LDPE
	Protector macho ventilado		NPC	HDPE
	Tapa hembra		NPC	Policarbonato
Conector Luer hembra	Adulto		IIC	Policarbonato
	Pediátrico		IIC	Policarbonato
Conector Luer macho	Adulto		IIC	Policarbonato
	Pediátrico		IIC	Policarbonato
Ensamble DPT	Cable DPT		EC	Cable: PVC Conductores: Cobre Enchufe: PVC Conector modular: Copolímero ABS/EA de alto impacto Placa de contacto: bronce fosforado/chapado en oro Chapado de metal expuesto: Oro, Níquel Anillo en O: Silicona Blindaje de tapa: LDPE
	Carcasa		IIC	Policarbonato
	Tapa		NPC	Policarbonato
	Pestaña de ajuste	Adulto (azul)	IIC	Silicona
		Pediátrico (amarillo)	IIC	Silicona
	Vidrio restrictor de flujo	Adulto (3 cc)	IIC	Vidrio de cal sodada (sin plomo)
		Pediátrico (30 cc)	IIC	Vidrio de cal sodada (sin plomo)
	Cubierta inferior		EC	Policarbonato
	Sensor		IIC	Cerámica, silicona y policarbonato
	Llave de paso de 3 vías		IIC	Cuerpo y contratuerca: Policarbonato Núcleo: HDPE



Edwards

Categoría	Componentes		Contacto con el paciente	Material -Genérico
				<i>Tapa ventilada:</i> HDPE <i>Lubricante:</i> Silicona
	Cable de soldadura		NPC	Sn, Ag, Cu (Estaño, Plata, Cobre)
	Flujo de soldadura		NPC	Alcohol isopropílico, éter de glicol, ácido orgánico, resina/Rasin
Conector Y	Conector-Y Luer activado		IIC	Bloqueo de Luer hembra: poliuretano Cuerpo: acrílico Válvula: Silicona
	Sitio-Y de inyección		IIC	<i>Cuerpo:</i> Copoliéster <i>Septo:</i> Sintético Poliisopreno
Tubos	Pediátrico		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas rojas		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas azules		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas amarillas		IIC	PVC con DINCH®
	Rayas verdes		IIC	PVC con DINCH®
	Texto impreso en rojo		IIC	PVC con DINCH®
	Texto impreso en azul		IIC	PVC con DINCH®
Botón de color	Verde		NPC	HDPE
	Rojo		NPC	HDPE
	Azul		NPC	HDPE
	Amarillo		NPC	HDPE
Correa de brazo	Correa de montaje de brazo		EC	Velcro
Placa posterior	Placa posterior		NPC	ABS
	DPT DTH4CE		NPC	ABS
Adhesivo	Ciclohexanona		IIC	Ciclohexanona
	Solvente		IIC	Metil Etil Cetona
	UV Dymax		IIC	Uretano (Met) acrilato
Dispositivo de descarga (Uniflow)	Dispositivo de descarga independiente	Adulto (3cc)	IIC	<i>Carcasa:</i> policarbonato <i>Manga:</i> silicona <i>Pestaña de apretado:</i> HDPE
		Pediátrico (30cc)	IIC	<i>Carcasa:</i> policarbonato <i>Manga:</i> silicona <i>Pestaña de apretado:</i> HDPE
	Tubo de monitoreo de la presión		IIC	PVC con DINCH®
	Conector Luer hembra pediátrico		IIC	Policarbonato
	Conector Luer macho pediátrico		IIC	Policarbonato
	Actuador independiente		EC	Polipropileno



Edwards

Materiales dentro del Set IV

(Excluye los *materiales de empaque y etiquetado*, IIC= *Contacto intravascular indirecto*, NPC = *Sin contacto con el paciente*, EC = *Contacto epidérmico*)

Categoría	Componente	Contacto con el paciente	Material -Genérico
Conector-Y	Conector de 4 vías	IIC	MABS
	Conector bifurcado	IIC	Acrílico
	Conector Trifurcado	IIC	Acrílico
Regulador de líquidos	Pinza de sujeción	NPC	Polipropileno
	Abrazadera de rodillo	NPC	ABS
Luer macho	Conector de bloqueo Luer macho	IIC	ABS
Adhesivo	Ciclohexanona	IIC	Ciclohexanona
	Disolvente	IIC	Metil Etil cetona
Tubos	Tubos Set IV	IIC	PVC con DINCH®
Cámara de goteo	Carcasa	IIC	PVC con TOTM
	Filtro	IIC	Filtro: MON PA 15 micras. Cuerpo: ABS
	Punción	IIC	ABS
	Protector de punta	NPC	LDPE

Materiales dentro de las llaves de paso (Accesorios)

(Excluye los *materiales de envasado y etiquetado*, CII= *Contacto intravascular indirecto*, NPC = *Sin contacto con el paciente*, EC = *Contacto epidérmico*)

Componente	Contacto con el paciente	Sub-Componente	Material -Genérico
4 vías	IIC	Cuerpo y rotor	Polycarbonato
		Mango	HDPE
4 vías, rojo, azul	IIC	Cuerpo y rotor	Polycarbonato
		Tapa	Polipropileno
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
		Mango	HDPE
4 vías, amarillo	IIC	Cuerpo y rotor	Polycarbonato
		Tapa	Polipropileno
		Mango	HDPE
3 vías, azul Viggo, blanco	IIC	Cubierta ventilada	Polipropileno
		Tapa	Polipropileno



Edwards

Componente	Contacto con el paciente	Sub-Componente	Material -Genérico
		Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Mango	HDPE
3 vías, Agujero L	IIC	Cuerpo	Polisulfona
		Mango	HDPE
		Rotor	Policarbonato
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
3 vías, sin tapa ventilada	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	HDPE
		Mango	HDPE
3 vías, azul, blanco, amarillo, rojo	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Tapa	HDPE
		Lubricante	Polidimetilsiloxano (PDMS)
		Mango	HDPE
1 vías	IIC	Cuerpo y rotor	Policarbonato
		Núcleo y asa	HDPE
		Lubricante	Silicona

Materiales dentro de las tapas (Accesorios)

(Excluye los materiales de envasado y etiquetado, CII= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)

Componente	Contacto con el paciente	Material -Nombre Comercial	Material -Genérico
Tapa hembra ventilada	NPC	Polipropileno	Polipropileno
Protector macho/hembra no ventilado	NPC	Policarbonato 2081-15-FCC30004	Policarbonato
Tapón macho ventilado	NPC	Polipropileno 13R9A	Polipropileno
Protector macho no ventilado	NPC	PP Rexene 13R9A	Polipropileno
Combicap	NPC	Polipropileno	Polipropileno



2. SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO

(IIC= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
Conectores Luer macho y hembra	Carcasa	Polycarbonato	IIC
Tapa de ventilación macho	Carcasa	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	NPC
Tapa de ventilación hembra	Carcasa	Polietileno de Baja Densidad Quantum	NPC
Sitio de muestra (Sitio en Z)	Carcasa	Estar™ Copoliéster DN004, Natural	IIC
	Septo	Caucho sintético (Poliisopreno, Goma Doble con vidrio)	IIC
	Alcohol	Alcohol Isopropílico	IIC
	Lubricante	Aceite de Silicona fluido	IIC
	Solvente	Vertrel®XF y Hexametildisiloxano	IIC
Sitio de Muestra LASS	Cuerpo	Polycarbonato	IIC
	Mango y Núcleo	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	IIC
	Lubricante	Silicona, 360 Fluido Médico	IIC
	Cuerpo Luer Intercambiable	Polycarbonato	IIC
	Lubricante de la Válvula	Silicona	IIC
	Vástago de silicona intercambiable	Silicona	IIC
Tubo de presión (Con plastificante de Citrato)	Tubo	Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP hecho de Colorite y plastificante de Citrato	IIC
Tubo de presión (Con plastificante DINCH)	Tubo	Cloruro de Polivinilo (PVC) Sin-DEHP y DINCH	IIC
Reservorio (VAMP Adulto)	Carcasa	Resina de polycarbonato	IIC
	Émbolo y Tapa	Resina de polycarbonato	EC
	Sello	Caucho sintético (caucho de silicona con aceite de silicona)	IIC
	Cubierta	Caucho de silicona líquido	EC
	Adhesivo UV	Uretano (Met), Acrilato, Dymax	IIC
	Lubricante	Silicona fluida	IIC
	Placa posterior	Resina de polycarbonato	EC
Reservorio (VAMP Plus)	Carcasa	Resina de polycarbonato	IIC
	Pistón	Resina de polycarbonato	IIC
	Émbolo y Tapa	Resina de polycarbonato	EC
	Sello	Caucho sintético (caucho de silicona)	IIC
	Vaina	EVA (Etil / Vinil Acetato 95.5%/4.5%)	NPC
	Resorte	Acero inoxidable	NPC
	Anillo-O	Nitrilo	NPC



Edwards

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
	Adhesivo	Uretano Acrilado	IIC
	Lubricante	Silicona fluida, fluido médico	IIC
	Soporte	ABS	EC
Válvula de Cierre	Cuerpo	Resina de policarbonato	IIC
	Núcleo/Mango	Polietileno de Alta Densidad (HDPE)	IIC
	Lubricante	Silicona	IIC
Adhesivos generales, solventes	Adhesivo UV	Uretano acrilado	IIC
	Solvente	Ciclohexanona	IIC

3. Listado de materias primas para los Accesorios del VAMP

(IIC= Contacto intravascular Indirecto, NPC = Sin contacto con el paciente, EC = Contacto epidérmico)

Componente	Sub-Componente	Material	Contacto con el Paciente
Cánula sin-aguja	Cuerpo	Resina de policarbonato	IIC
	Lubricante	Dow Corning® Dispersión grado médico	IIC
	Solvente	Vertrel® XF y Hexametildisiloxano	IIC
Unidad de Transferencia de Sangre (BTU)	Carcasa	Copoliéster	NPC
	Septo	Poliisopreno	NPC
	Lubricante	Aceite de silicona	NPC
	Alcohol	Alcohol Isopropílico	NPC
	Solvente	Hidrofluorocarbono (2,3-Dihidrodecafluoropentano) y Hexametildisiloxano	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Vaina	Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Aguja	Acero inoxidable	NPC
	Adaptador del Vacutainer: Carcasa	Policarbonato	NPC
Unidad de extracción directa	Cánula sin aguja:	Policarbonato	IIC
	Cuerpo		
(Compuesto de los mismos componentes que están incluidos dentro de la Cánula sin aguja y el BTU)	Cánula sin aguja:	Silicona	IIC
	Lubricante		
	Cánula sin aguja:	Vertrel (Hidrofluorocarbono fluido y Hexametildisiloxano)	IIC
	Solvente		
	Cánula sin aguja:	Polipropileno, Epoxy, Isopreno Sintético, Lubricante de silicona	NPC
	Vaina		
	Cánula sin aguja:	Acero inoxidable	NPC
	Aguja		
	Cánula sin aguja:	Policarbonato	NPC
	Carcasa		