



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9055**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1425-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9055**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 EDWARDS LIFESCIENCES, nombre descriptivo SENSORES DE PRESION HEMODINAMICA y nombre técnico TRANSDUCTORES, DE PRESION, DESECHABLES, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 87 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9 0 5 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-3, 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.


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

Expediente Nº 1-47-1425-10-8

DISPOSICIÓN Nº

fe

9 0 5 5


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1425-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **9.055** y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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: SENSORES DE PRESION HEMODINAMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909- TRANSDUCTORES, DE PRESION, DESECHABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDWARDS LIFESCIENCES.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la presión intravascular conectados a un catéter y transmitiendo información a un sistema de monitoreo de paciente. También para su uso con dispositivos de monitorización del rendimiento cardíaco de Edwards basado en la presión arterial

Modelo/s: TruWave Transductor Desechable de Presión (PX1800, PX12N, PX1X2, PX200, PX212, PX24N, PX260, PX272, PX284, PX284R, PX2X2, PX2X3, PX36N, PX3X3, PX3X3272, PX600, PX600F, PX600F30, PX600I, PX601, PX604, PX604I, PXAVMP, PXAVMP3, PXMK1070, PXMK1077, PXMK1940, PXMK2041, PXMK2043, PXVMP120, PXVMP160, PXVMP172, PXVMP184, PXVMP260, PXVMP272, PXVMP284, PXVMP2X21, PXVMP2X22, PXVMP2X31, PXVMP3X31, PXVMP3X32, PXVP0550, PXVP2260, PXVP2272, PXVP2284, PXVP23X3, T001650A, T001660A, VMP306PX, VMP406PX, VMP426PX, VMP448PX)

E
A



Sensores de Presión Hemodinámica

PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences AG

Parque Industrial Itabo Km. 18.5 CARR Sanchez, Haina, San Cristóbal.

República Dominicana

9055
10 AGO 2016

Sensor de Presión Hemodinámica

Modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



2

STERILE EO

NO CONTIENE
LÁTEX



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-3

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

9055

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686 Estados Unidos

Fabricado por:

Edwards Lifesciences AG

Parque Industrial Itabo Km. 18.5 CARR Sanchez, Haina, San Cristóbal.

República Dominicana

SENSOR DE PRESIÓN Hemodinámica

Modelo _____



STERILEEO

CONTIENE
LÁTEX



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-3

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

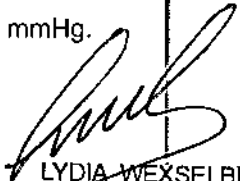
Estas son las instrucciones generales para instalar un sistema de monitorización de FLO TRAC y TRU WAVE. Dado que las configuraciones y los procedimientos del Kit varían según las preferencias del hospital, este tiene la responsabilidad de determinar las políticas y los procedimientos exactos.

Precaución: el uso de lípidos con los sensores FLO TRAC o TRU WAVE puede poner en peligro la integridad el producto.

Indicaciones

El control de la presión es una herramienta básica en el arsenal de la monitorización clínica del paciente crítico. Los transductores de presión desechables FloTrac y TruWave, convierten una señal fisiológica mecánica (por ejemplo, la presión arterial, la presión venosa central, la presión arterial pulmonar, la presión intracraneal) en una señal eléctrica que se amplifica, filtra y visualiza en un monitor fisiológico de cabecera, tanto en forma de onda como en valor numérico en mmHg.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

905

Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación absoluta para el uso del sensor FLO TRAC en pacientes que precisen una monitorización de la presión invasiva.

Complicaciones

Sepsis/infección

La contaminación de la instalación de presión puede provocar cultivos positivos. Importantes riesgos de septicemia y bacteremia han sido asociados con las muestras de sangre, líquidos de infusión y trombosis relacionada con catéteres.

Embolia gaseosa

El aire puede entrar en el sistema del paciente a través de válvulas de cierre que se han dejado abiertas accidentalmente, por la desconexión accidental de la instalación de presión, o por la introducción de burbujas de aire residuales en el paciente.

Obstrucción del catéter y retroceso de la sangre

Si el sistema de humectación no está suficientemente presurizado según la presión sanguínea del paciente, puede producirse el retroceso de la sangre y la obstrucción del catéter.

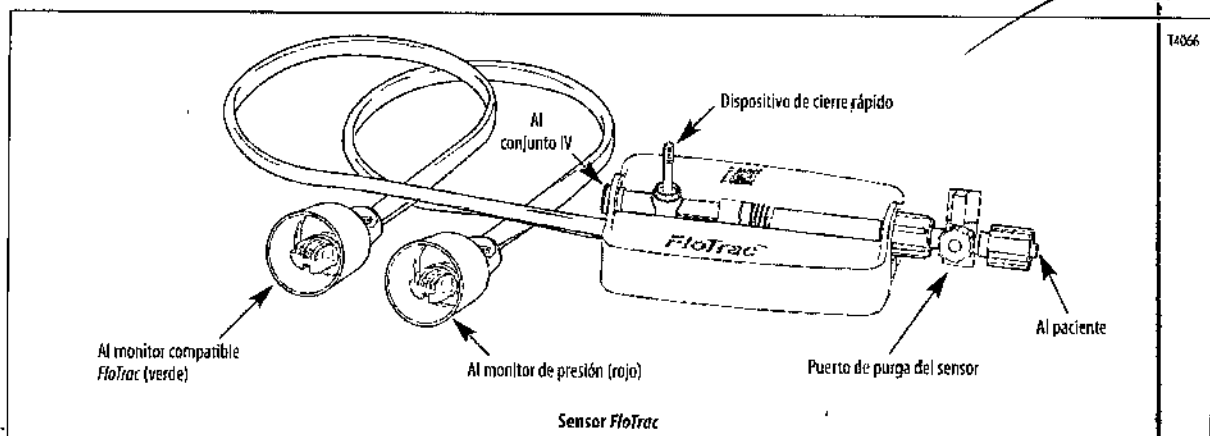
Infusión excesiva

Los caudales excesivos pueden provocar presiones superiores a 300 mmHg, pudiendo producirse un aumento peligroso de la presión sanguínea y una sobredosis de líquido .

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.
Sensor FloTrac

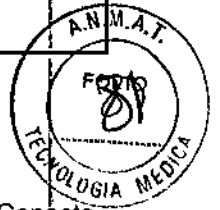
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.F. N° 8464





Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



9055

Instalación sensor FloTrac:

Procedimiento

1. asegúrese de que los cables sean compatibles con el monitor que se este utilizando. Conecte los cables reutilizables a los monitores y encienda éstos para que los componentes electrónicos se calienten.
2. utilizando una técnica aséptica, retire el sensor y el kit del envase estéril.
3. asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.
4. conecte el cable del sensor con el protector rojo al cable reutilizable adecuado para el monitor de presión.
5. conecte el cable del sensor con pantalla verde al cable de conexión del sensor Edwards.
6. extraiga todo el aire de la bolsa de solución de irrigación IV

Precaución: si no se extrae todo el aire de la bolsa, el mismo puede introducirse en el sistema vascular del paciente al agotarse la solución.

7. cierre la pinza de rueda del conjunto IV y conecte este a la bolsa de solución de humectación IV. Cuelgue la bolsa a aproximadamente 60 cm. por encima del paciente. Esta altura proporcionara una presión de aproximadamente 45 mmHg para purgar la instalación.
8. llene la cámara de goteo hasta la mitad con solución de humectación, apretando la cámara de goteo. Abra la pinza de rueda.
9. el flujo se abre tirando del dispositivo de cierre rápido, y se cierra soltándolo.
10. para los Kit con conjuntos IV conectados, abra el puerto de ventilación del sensor haciendo girar el asa de la válvula de cierre. Administre la solución de humectación primero a través del sensor y sacándola por el puerto de purga, y luego a través del resto del Kit haciendo girar las válvulas de cierre apropiadas. Elimine todas las burbujas de aire.

Precaución: la presencia de burbujas de aire en la instalación puede provocar una distorsión importante de la forma de onda de la presión o una embolia gaseosa.

11. sustituya todas las tapas con purga en los puertos laterales de las válvulas de cierre con tapas sin purga.
12. monte el sensor en un poste IV utilizando la pinza y el soporte adecuados. Coloque el sensor en el soporte.
13. presurice la bolsa de solución de humectación IV. El caudal del flujo variara con la presión a través del dispositivo de humectación. El caudal del flujo con la bolsa IV presurizada a 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
14. conecte los tubos de presión al catéter según las instrucciones del fabricante.
15. humedezca el sistema según la política del hospital.

Precaución: después de cada operación de humedecimiento rápido, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal del flujo continuo es el deseado (véase Complicaciones)

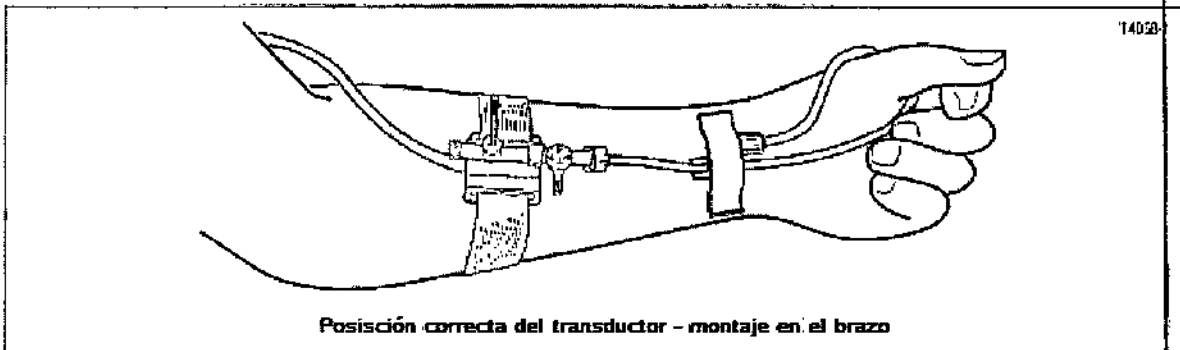
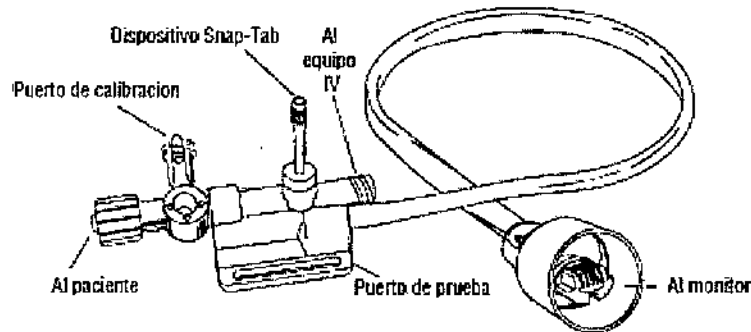
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

Instalación sensor TruWave:

Procedimiento

9055



1. asegúrese de que los cables sean compatibles con el monitor que se este utilizando. Conecte los cables reutilizables a los monitores y encienda éstos para que los componentes electrónicos se calienten.
2. utilizando una técnica aséptica, retire el sensor y el kit del envase estéril.
3. asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.
4. conecte el cable del sensor al cable reutilizable adecuado para el monitor de presión.
5. extraiga todo el aire de la bolsa de solución de irrigación IV
6. extraiga todo el aire de la bolsa de solución de irrigación IV

Precaución: si no se extrae todo el aire de la bolsa, el mismo puede introducirse en el sistema vascular del paciente al agotarse la solución.

7. cierre la pinza de rueda del conjunto IV y conecte este a la bolsa de solución de humectación IV. Cuelgue la bolsa a aproximadamente 60 cm. por encima del paciente. Esta altura proporcionara una presión de aproximadamente 45 mmHg para purgar la instalación.
8. llene la cámara de goteo hasta la mitad con solución de humectación, apretando la cámara de goteo abra la pinza de rueda.

Si el flujo no se abre tirando del dispositivo de cierre rápido, y se cierra soltándolo.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.A.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.A. No. 8454



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

10. para los Kit con conjuntos IV conectados, abra el puerto de ventilación del sensor haciendo girar el asa de la válvula de cierre. Administre la solución de humectación primero a través del sensor y sacándola por el puerto de purga, y luego a través del resto del Kit haciendo girar las válvulas de cierre apropiadas. Elimine todas las burbujas de aire.

Precaución: la presencia de burbujas de aire en la instalación puede provocar una distorsión importante de la forma de onda de la presión o una embolia gaseosa.

11. sustituya todas las tapas con purga en los puertos laterales de las válvulas de cierre con tapas sin purga.
12. monte el sensor en un poste IV utilizando la pinza y el soporte adecuados. Coloque el sensor en el soporte.
13. presurice la bolsa de solución de humectación IV. El caudal del flujo variara con la presión a través del dispositivo de humectación. El caudal del flujo con la bolsa IV presurizada a 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
14. conecte los tubos de presión al catéter según las instrucciones del fabricante.
15. humedezca el sistema según la política del hospital.

Precaución: después de cada operación de humedecimiento rápido, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal del flujo continuo es el deseado (véase Complicaciones)

Puesta a cero y calibración para ambos sensores:

1. ajuste el nivel del puerto de purga del sensor (interfaz liquido-aire) para que corresponda a la cámara en la que se mide la presión. Por ejemplo, en la monitorización cardiaca, el cero debe estar al nivel de la aurícula derecha, es decir, en el eje flebotático, determinado por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
2. retire la tapa sin purga y abra el puerto de purga a la atmósfera.
3. ajuste el monitor de presión para que indique cero mmHg.
4. compruebe la calibración del monitor de presión mediante un procedimiento recomendado por el fabricante del mismo.
5. cierre el puerto de purga a la atmósfera y sustituya la tapa sin purga.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Prueba de respuesta dinámica

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8404

El conjunto puede ser sometido a la prueba de respuesta dinámica observando la forma de onda en un osciloscopio o monitor. La determinación al lado de la cama de la respuesta dinámica del catéter, monitor, Kit y sistema del sensor se realiza una vez que el sistema ha sido humedecido, acoplado al



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



paciente, puesto a cero y calibrado. Puede realizarse una prueba de onda cuadrada tirando del dispositivo de cierre rápido y soltándolo rápidamente.

9055

Nota: una respuesta dinámica deficiente puede ser causada por burbujas de aire, coágulos, tubos excesivamente largos, tubos de presión demasiado flexibles, tubos con diámetro pequeño, conexiones sueltas o perdidas.

Mantenimiento rutinario

Siga las políticas y procedimientos del hospital para la frecuencia de puesta a cero del sensor y del monitor de presión y para sustituir y mantener las líneas de monitorización de la presión. El sensor ha sido precalibrado y tiene una variación ínfimo con el tiempo (véase Especificaciones).

1. ajuste una presión de referencia de cero cada vez que se cambie el nivel del paciente.

Precaución: al volver a comprobar la puesta a cero o al verificar la precisión, asegúrese de que la tapa sin purga haya sido retirada antes de abrir el puerto de purga del sensor a la atmósfera.

2. compruebe periódicamente que no haya burbujas en la ruta del líquido. Asegúrese de que las líneas de conexión y las válvulas de cierre estén bien ajustadas.
3. observe periódicamente la cámara de goteo para comprobar que el caudal del flujo continuo es el deseado.
4. los centros para el control de enfermedades recomiendan la sustitución de los transductores desechables o reutilizables cada 96 horas. Sustituya los otros componentes del sistema, incluidos los tubos, el dispositivo de humectación continua y la solución de humectación, en el momento de sustituir el sensor.

Advertencias:

- ▶ *no utilice el dispositivo de humectación durante la monitorización de la presión intracraneal.*
- ▶ *Las altas presiones, que pueden ser generadas por una bomba de infusión a determinados caudales, pueden anular la restricción del dispositivo de humectación, provocando una humectación rápida con el caudal establecido por la bomba.*
- ▶ *No permita que las burbujas de aire entren en la instalación, especialmente al monitorizar presiones arteriales.*
- ▶ *Evite el contacto con cremas o ungüentos de uso tópico ya que perjudican los materiales poliméricos.*

Evite que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos.

No sterilice en autoclave el cable reutilizable.

Lecturas anómalas de la presión

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Las lecturas de la presión pueden cambiar rápida y drásticamente a causa de la pérdida de una conexión correcta, una conexión suelta, o aire en el sistema (Refs. 3 y 6).

Advertencia: las lecturas anómalas de la presión deben correlacionarse con el cuadro del paciente. Verifique el funcionamiento del sensor con una presión conocida antes de instituir el tratamiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La contaminación de la instalación de presión puede provocar cultivos positivos. Importantes riesgos de septicemia y bacteriana han sido asociados con las muestras de sangre, líquidos de infusión y trombosis.

- Embolia gaseosa: el aire puede entrar en el sistema de pacientes a través de válvulas de cierre que se han dejado abiertas accidentalmente, por la desconexión accidental de la instalación de presión, o por la introducción de burbujas de aire residuales en el paciente.
- Obstrucción del catéter y retroceso de la sangre: si el sistema de humectación no está suficientemente presurizado según la presión sanguínea del paciente, puede producirse el retroceso de la sangre y la obstrucción del catéter.
- Infusión excesiva: Los caudales superiores a 300 mmHg, pudiendo producirse un aumento peligroso de la presión sanguínea y una sobredosis de líquido.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No volver a esterilizar. Producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Maria A. Gonzalez
MARIA A. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

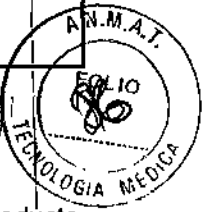
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACIA



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

9055



No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ante cambios de funcionamiento, comunicarse con el importador.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Para su almacenamiento, guárdese en lugar fresco y seco.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario. NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

Presentación

El sensor se suministra estéril en Kits de monitorización preconectados. Contenido estéril y ruta del liquido apirógena si el envase esta sin abrir y no esta dañado.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones:

Sensor TRU WAVE

Rango de Presión de Trabajo	De -50 a +300 mmHg
Rango de Temperatura de Trabajo	15°C a 40°C
Rango de Temperatura de Almacenamiento	-25°C a +70°C
Sensibilidad	50 μ V/mmHg +/- 1%
No Linealidad e Histéresis	+/- 1.5% de lectura o +/- 1mm Hg (La mayor de ellas)
Impedancia de Excitación	350 oHms
Impedancia de la señal	300 +/- 5%
Offset de Cero	+/- 25 mm Hg
Variación Térmica de Cero	+/- 0.3 mmHg/°C
Variación de Salida	+/- 1 mmHg por 8 horas luego de 20 segundos de calentamiento
Variación Térmica de la Sensibilidad	+/- 0.1 %/°C
Frecuencia Natural	40 Hz nominales para un kit estándar (48"/12"); > 200 Hz para Transductor solo

Lydia Wexselblatt
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 2364

EL A. GONZALEZ
GERENTE
PRDUCTS



Sensores de Presión Hemodinámica

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

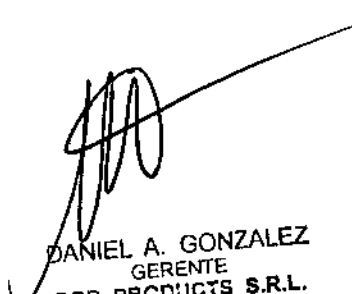



Corriente de Fuga	2 μ amps a 120 V RMS 60 Hz
Tolerancia a la Sobrepresión	-500 a +5000 mmHg
Caudal a través del dispositivo de Humectación con bolsa IV Presurizada a 300 mmHg	
Dispositivo de Cierre rápido Azul	3 +/- 1 ml/hr
Dispositivo de Cierre rápido Amarillo	30 +/- ml/hr

9055

Sensor FLO TRAK

Rango de Presión de Trabajo	De -50 a +300 mmHg
Rango de Temperatura de Trabajo	15°C a 40°C
Rango de Temperatura de Almacenamiento	-25°C a +70°C
Sensibilidad	50 μ V/mmHg +/- 1%
No Linealidad e Histéresis	+/- 1.5% de lectura o +/- 1mm Hg (Lo que sea mayor)
Impedancia de Excitación	350 Ω ms +/- 10% con cable normal de Monitor Edwards Acoplado
Impedancia de la señal	300 +/- 5%
Offset de Cero	+/- 25 mm Hg
Variación Térmica de Cero	+/- 0.3 mmHg/°C
Variación de Salida	+/- 1 mmHg por 8 horas luego de 20 segundos de calentamiento
Variación Térmica de la Sensibilidad	+/- 0.1 %/°C
Frecuencia Natural	40 Hz nominales para un kit estándar (48"12"); > 200 Hz para Transductor solo
Corriente de Fuga	2 μ amps a 120 V RMS 60 Hz
Tolerancia a la Sobrepresión	-500 a +5000 mmHg
Caudal a través del dispositivo de Humectación con bolsa IV Presurizada a 300 mmHg	
Dispositivo de Cierre rápido Azul	3 +/- 1 ml/hr


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8454