



Rótulo

MODELO

TDPK-01, TDPK-02 y TDPK

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición de acuerdo a cada presentación.)

PM: 1594-96



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa



Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (*)

(*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N° 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 - Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

ESTERILE EO

Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

DESCRIPCIÓN

El transductor de presión es un dispositivo que tiene la finalidad de convertir una onda mecánica en una señal eléctrica y transmitirla a un monitor.

El Kit de monitorización de Presión con Transductor de Presión descartable KFF se suministra estéril y es para uso único.

Conectado a un catéter el mismo permite monitorizar la presión a través de un cable de interface a un monitor de presión invasiva.

El transductor de presión viene en diferentes modelos. Pueden ser de canal único o canal doble.

INDICACIONES

El Kit de Monitorización de Presión con Transductor de Presión descartable está indicado en pacientes que requieren de monitorización de presión en procedimientos clínico invasivos:

- Presión intravascular.
- Presión intracraneana.
- Presión intraabdominal.

Procedimientos que tienen mayor indicación de uso de transductor de presión:

- Cirugía:
 - Cardíaca
 - Vascular
 - Cirugía de grande porte (politrauma; abdomen; etc...)
- Unidad de Terapia Intensiva/Unidad Coronaria/ Cuidados Críticos :
 - Infarto Agudo del Miocardio
 - Derrame Cerebral
 - Pacientes en choque (séptico, hemorrágico o cardiogénico)

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones absolutas para el uso del Transductor de Presión Descartable en pacientes que requieran monitorización de presión invasiva.

Nota: Los transductores de presión con dispositivos de flujo no son recomendado para monitorización de presión intracraneana.

MANEJO

Seguir los procedimientos y políticas del Hospital para la calibración del transductor y monitor, también para la purga y manejo de las líneas de monitorización.

El Transductor de Presión es fabricado y esterilizado en ETO según normas internacionales.

Para el manejo del flujo de solución a través del transductor de presión se debe colocar una bolsa presurizada a 300 mmHg.

La solución utilizada (según protocolo institución) solución salina bolsa de 250, 500 cc dependiendo del protocolo de cambio (recomendación CDC ES cada 48 horas.)

La heparina es colocada en la solución para evitar la formación de coágulos, con la finalidad de mantener el catéter permeable.

Las unidades de heparina utilizadas son según protocolo de la institución.

MONTAJE DEL TRANSDUCTOR SE REALIZA EN LA PLACA SOPORTE FIJADA AL PIE DE SUERO. (Codigo: PSK)

• CALIBRACIÓN

La precisión de las lecturas de las presiones depende de:

- * Asegurarse que la interface aire líquido del sistema este nivelado con el eje flebostático del paciente.
- * Dar cero poniendo en contacto el transductor con la presión atmosférica. Valorar la respuesta dinámica del sistema de presión mediante el test de SNAP

POSICIÓN DEL PACIENTE

Objetivo: Alinear el transductor con la punta del catéter para eliminar el efecto de la presión hidrostática sobre el sistema

- * Nivele la interface aire líquido con el eje flebostático del Paciente: línea media axilar 4 espacio intercostal.
- * Fije el transductor a este nivel en el soporte correspondiente.
- * Inicie el procedimiento de calibración.

OBSERVACION

Si el transductor está colocado por debajo del eje el líquido ejerce un peso sobre el transductor y se produce una lectura falsamente elevada.


Juan Arístides Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE


Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.083
Director Técnico
KFF S.A.

OBJETIVO:

Equilibrar el sistema de monitorización con la presión atmosférica.

Abra la llave de 3 pasos más cercana al transductor, al aire, ajuste al monitor para que muestre el cero es decir equipara la presión a la atmosférica.

Cierre la llave al aire y abra al Paciente.

Inicie el procedimiento de lectura de la presión.

TEST DE RESPUESTA DINÁMICA

Deberá ser hecho el test de respuesta dinámica del transductor observando la curva de presión en el monitor multiparamétrico. Se recomienda hacerlo en cada turno o cuando el paciente se haya trasladado.

Nota: La respuesta dinámica deficiente puede ser causada por burbujas, coágulos, extensiones excesivamente largas, tubos de presión complacientes, tubos de presión de pequeño diámetro, conexiones sueltas.

COMPLICACIONES

Existen algunas complicaciones en la utilización de los transductores de presión debido a su manejo:

- Sépsis / Infección: Los cultivos positivos pueden ser resultado de la contaminación en la instalación de la presión. Los riesgos mayores están asociados a los sitios de recolección de muestras sanguíneas, infusión de líquidos y trombosis.
- Embolia Gaseosa: El aire puede entrar al paciente a través de las llaves que fueron dejadas abiertas por inadvertencia o por mala fijación.
- Oclusión de catéter o Reflujo de Sangre: Si el sistema de lavado continuo no estuviese presurizado adecuadamente (300 mmHg) con relación a la presión sanguínea del paciente, podrá ocurrir reflujo de sangre y obstrucción del catéter.
- Superinfusión: La presión encima de 300 mmHg puede producir exceso de líquido infundido.
- Lecturas Anormales de presión: Las lecturas de presión pueden cambiar rápidamente debido a pérdida de la calibración o aire en el sistema.

Advertencia: Las lecturas de presión fuera del patrón deben estar correlacionadas con las manifestaciones clínicas del paciente, verificar la función del transductor antes de iniciar la terapia.

MODELOS Y CODIGOS

El TDPK-01 consta de un equipo de infusión, una llave de paso extraíble de tres vías, un cuerpo central del transductor de presión desechable con un cable conductor, una llave de paso integrada y, por último, un tubo de conexión de presión. El TDPK-01 solo puede utilizarse para monitorizar una presión.

El TDPK-02 consta de un equipo de infusión y un cuello de doble luz que sirve de unión para dos tubos. Estos dos tubos se conectan a un transductor de presión desechable con un cable para conectar el equipo de monitoreo. El transductor cuenta con una llave de paso integrada que se conecta a un tubo de presión. Este tubo consta de dos partes, conectadas mediante una llave de paso extraíble de tres vías que se utiliza para sellar un canal cuando no se utiliza.

El TDPK-02 puede medir dos presiones y reducir la posibilidad de punción.

El TDPK solo incluye el núcleo, sin tubo de conexión ni tubo de infusión.

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Modelo N°	Código	Tipo de Conector	Cantidad de canales
TDPK-01	TDPK-01-E	Edwards	Canal Simple
	TDPK-01-P	Philips	
	TDPK-01-A	Abbott	
	TDPK-01-BD	BD	
	TDPK-01-U	Utha	
	TDPK-01-ME	Medex	
	TDPK-01-PVD	PVD	
	TDPK-01-USB	USB	
TDPK-02	TDPK-02-E	Edwards	Canal Doble
	TDPK-02-P	Philips	
	TDPK-02-A	Abbott	
	TDPK-02-BD	BD	
	TDPK-02-U	Utha	
	TDPK-02-ME	Medex	
	TDPK-02-PVD	PVD	
	TDPK-02-USB	USB	
TDPK	TDPK-E	Edwards	Núcleo de transductor
	TDPK-P	Philips	
	TDPK-A	Abbott	
	TDPK-BD	BD	
	TDPK-U	Utha	
	TDPK-ME	Medex	
	TDPK-PVD	PVD	
	TDPK-USB	USB	
	TDPK-MIN	Mindray	

Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

El dispositivo tiene las siguientes características o ventajas:

- Un transductor de presión desechable (TDPK) está indicado para la detección de presión durante procedimientos clínicos invasivos, sin interferir con el flujo sanguíneo ni la presión arterial del paciente.
- El sensor está en comunicación fluida con diferentes fluidos corporales.
- Mediante conexión mecánica, la presión se transfiere a la unidad sensora, que la convierte en una señal eléctrica que se muestra en el equipo de monitoreo con una transmisión precisa de ondas de presión.
- La llave de paso se utiliza para poner a cero el monitor de presión antes de su uso.
- El dispositivo de descarga permite un flujo continuo, necesario para la descarga de sangre de la línea de conexión de presión cuando se conecta al paciente.
- Fácil de usar, lo que facilita la conexión al paciente.
- El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno (OE) y no se puede re esterilizar.

Es de un solo uso.

- Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 0-40 °C, humedad: ≤80 %.

El transductor de presión desechable está diseñado para convertir la onda hemodinámica del catéter del paciente, a través de un sensor de presión integrado, en señales eléctricas que pueden visualizarse mediante un equipo de monitorización independiente.

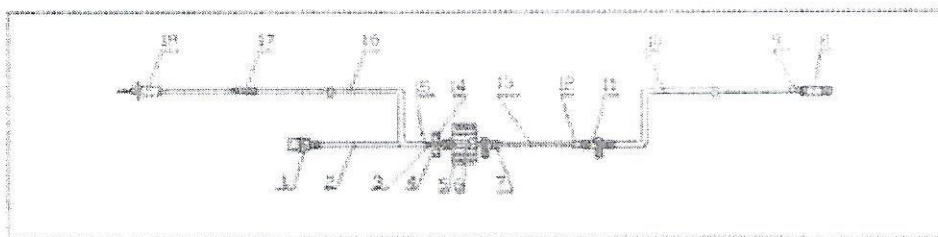
Clasificación y vía de evaluación de la conformidad

Diseñado para el diagnóstico, para permitir la monitorización de procesos fisiológicos vitales, especialmente para la monitorización de parámetros fisiológicos vitales.

Principio de funcionamiento

El transductor de presión desechable se utiliza principalmente para la monitorización de la presión arterial, la presión venosa central, la presión arterial pulmonar, la presión arterial coronaria izquierda, etc. Mediante la conexión de un tubo de conexión de presión con un catéter intravascular, la sangre genera presión hacia el chip del transductor de presión, que luego convierte la presión en señales eléctricas y las transmite al monitor a través de un cable conductor para mostrar el valor de presión en el panel del monitor. Los médicos evalúan, analizan y toman decisiones basándose en este valor.

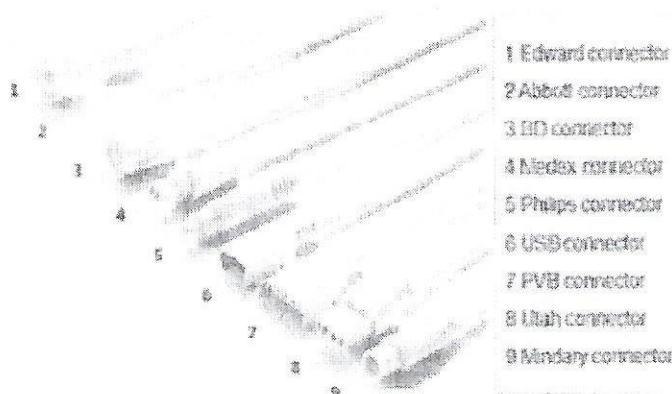
ESTRUCTURA DEL PRODUCTO



La estructura del transductor de presión desechable se muestra en la figura:

- Enchufe del cable.
- Cable.
- Rosca del componente de lavado.
- Silicona de lavado.
- Cuerpo del transductor de presión desechable.
- Chip.
- Llave de 3 vías.
- Tapón de sellado.
- Conector macho del tubo de conexión.
- Tubo de conexión (OD: 3.0; ID: 1.5).
- Llave de paso de 3 vías.
- Conector del tubo de conexión.
- Tubo de conexión (OD: 3.0; ID: 1.5).
- Abrazadera de lavado.
- Conector.
- Tubo de infusión.
- Regulador de flujo.
- Tapón de tubo de infusión.

JUAN ARTURO FONTANA
PRESIDENTE



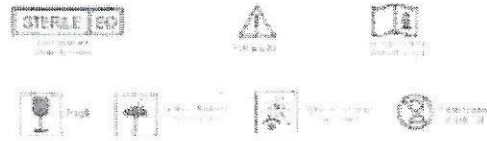
Farm. Cintia Saldiva
M.P. N° 21.283
Director Técnico
KFF S.A.

DESECHO

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico.
Manipúlelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí-Buenos Aires.
Tel. /Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com
Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldivar / MP 21.893
Autorizado por la ANMAT PM 1594-96
INDUSTRIA ARGENTINA

Rev.: 00



FONTANA Juan Ariel
CUIL 20220990088



SALDIVAR Cintia Liz
CUIL 27332171742


Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y MAnual de Instrucciones - 67259

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.