

LÍQUIDO, ES LA FORMA MAS CREATIVA DE LA MATERIA

capaz de adaptarse a cualquier forma que lo contenga y escurrirse por el más mínimo espacio,
hasta ahora...



Fresenius Kabi ha desarrollado un concepto único e innovador en envases para la terapia de infusión, basados en la vasta experiencia y el amplio conocimiento en tecnología que caracteriza a nuestra compañía.

Freeflex® alcanza la compatibilidad estándar similar al vidrio y lo supera en el aspecto ecológico. Por otra parte, retiene las características bien aceptadas de la bolsa de infusión es decir; un envase transparente, flexible, liviano, con puertos independientes y bien diferenciados para administración y adición.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Indice

1 Introducción

Freeflex®, Innovación como resultado de la experiencia

2 Descripción

Envase primario
Freeflex®
Sistema puertos Ship Shape
Puertos de administración
Puertos de adición
Cubierta protectora

3 Compatibilidad

Antimicrobianos / antivirales
Citostáticos
Otras drogas

4 Accesorios,

5	Set de infusión específicos	
	Set de infusión anti-desconexión	14
	Set para manejo de productos oncológicos	14
	Accesorios Freeflex®	
6	Adaptador para transferencia	15
7	Tapa protectora Freeflex®	15
9	Tapa para identificación segura	15

5 Instrucciones de uso

10	Preparación general	16
11	Infusión	16
12	Preparación de drogas con jeringas	17
	Reconstitución con el adaptador para transferencia Freeflex®	18

6 Productos y presentaciones 19





Freeflex® Innovación como resultado de la experiencia

La terapia de infusión está incrementando su complejidad y desafiando las áreas principales de la medicina debido a la necesidad de **aumentar la seguridad, la especialización de protocolos de infusión (terapia de antibióticos, quimioterapia, etc.) y la introducción de nuevas drogas con complejos protocolos de manejo y problemas de estabilidad.**

Bajo este escenario, las características de un envase juegan un rol fundamental en el cumplimiento de estos requerimientos.

Freeflex® es un producto innovador de desarrollo exclusivo Fresenius Kabi, orientado a cubrir las necesidades actuales y futuras. Su diseño único permite una manipulación fácil y segura.

freeflex®



CUBIERTA PROTECTORA

BOLSA DE POLIOLEFINA
MULTICAPA, ENVASE PRIMARIO

PUERTO DE ADMINISTRACIÓN
AZUL SHIP SHAPE
EN FORMA DE BARCO

PUERTO DE ADICIÓN
BLANCO SHIP SHAPE
EN FORMA DE BARCO

Envase primario

Todos los componentes de Freeflex® (película, puertos y cubierta) son fabricados con materiales libre de PVC, sin plastificantes, adhesivos o látex.

La bolsa ha sido desarrollada, diseñada y testada para satisfacer todos los requerimientos físicos y mecánicos de la farmacopea Europea "envases plásticos para soluciones acuosas en infusión parenteral" y adicionalmente las especificaciones de la norma Alemana DIN 58363.

El diseño de la bolsa Freeflex®, es óptimo tanto para asegurar la resistencia como un manejo fácil y seguro. Los bordes de la bolsa son suaves evitando heridas cortantes y ruptura de guantes.

CARACTERÍSTICAS	FREEFLEX®	VIDRIO	BOLSA PVC	ENVASE SEMIRÍGIDO
Tipo de material	Poliolefina	Arena de sílice, Carbonato de sodio y Caliza	Cloruro de Polivinilo	Poliétileno
Envase liviano	✓	✗	✓	✓
Transparente	✓	✓	✓	✗
Flexible	✓	✗	✓	✗
Compatible con medicamentos	✓	✓	✗	✓

freeflex®

Freeflex®

Freeflex®, es una bolsa libre de PVC que está compuesta por una película multicapa de poliolefina. La capa interna de la bolsa, que toma contacto con el producto, contiene una mezcla de polipropileno (PP) y SEBS (styrene-ethylene-butylene-styrene). La capa central esta compuesta por una mezcla de (PP), SIS (styrene-isoprene-styrene) y SEBS. La capa externa esta compuesta por componentes poliméricos de PP y SEBS. Todos los componentes de la película de Freeflex cumplen con la Farmacopea Europea.

Los polímeros de poliolefina están compuestos exclusivamente de moléculas de hidrógenos y carbonos. La flexibilidad del envase Freeflex®, se atribuye a la configuración que adoptan los átomos de hidrógeno

y carbono en el polímero y no a la presencia de plastificantes (Ftalatos) que si son utilizados en la bolsa PVC.

El desempeño de la película multicapa como barrera al vapor de agua es superior al PVC, lo que garantiza el aislamiento de la solución durante el período de eficacia.

La composición molecular de la película de Freeflex® garantiza niveles muy pequeños de adsorción y absorción de las drogas I.V comúnmente utilizadas.

Adicionalmente, el material es reciclable cuya incineración origina sólo CO₂ y agua por lo que no contamina el ambiente.

CARACTERÍSTICA	VENTAJA	BENEFICIOS
Libre de PVC	Alta compatibilidad con drogas, evita adsorción de drogas en la superficie interna de la bolsa, no hay migración de plastificantes.	Excelente compatibilidad con drogas.
	No libera compuesto de dioxina, sólo CO ₂ y agua en el reciclaje térmico.	Amigable con el medio ambiente.
Sin aditivos	No hay migración de aditivos.	Excelente compatibilidad con drogas.
Esterilizado con la cubierta a 121°C	Sin riesgos de contaminación, el envase primario permanece aséptico hasta que la cubierta es abierta.	Seguridad para el paciente.
Diseño óptimo de la bolsa	Manejo fácil y seguro.	Seguridad para el paciente y el usuario.
Película clara y cristalina	Permite una fácil inspección tanto de las soluciones o de las drogas una vez reconstituidas.	Seguridad para el paciente.

free flex®

500 mL
 ODIO 0,9 %
 FISIOLÓGICO ISOTÓNICO
 ENDOVENOSA ESTÉRIL Y APROBADA

estables c.s.p.
 on: mEq/L

4,5 g
 500 mL

100

154

154

308 mOsm/L
 4,5-7,0 20

LIBROSA YCA

uro
 smolaridad
 pH

ADVERTENCIAS:

- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar fuera del alcance de los niños.
- Mantener a no más de 30° C.
- Verifique la transparencia de la solución. Si el envase está roto, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, NO DEBERÁ SER UTILIZADO.

200

100

LIBRE DE LÁTEX Y PVC

Reg. Sanitario Chile I.S.P. F-13.448/08
 Ecuador 18.034-2-03-05 Perú ES-996
 Fabricado y distribuido en Chile por:
 Laboratorio Sandoval S.A. Una empresa FRESSENIUS KABI.
 Carlos Fernández 244, Santiago, Chile.

400



Sistema de puertos Ship Shape

Desarrollo exclusivo de Fresenius Kabi

Freeflex® posee dos puertos, uno de administración o infusión de color azul y un puerto de adición o inyección de color blanco. Ambos puertos son hechos de polipropileno y son libres de látex y PVC. La forma de barco "**Ship Shape**" de ambos puertos asegura la hermeticidad de los mismos, evitando con ello una posible filtración.

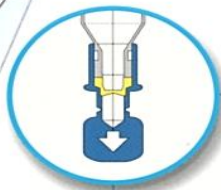
Los puertos han sido diseñados para un manejo fácil y seguro. Para una máxima seguridad los puertos con forma de barco son pre-esterilizados antes de ser introducidos en el envase primario, por lo que no es necesaria la desinfección antes de usarlos.

- El código de color y la posición de las flechas en los puntos de quiebre de los puertos, permiten una fácil identificación y diferenciación de los mismos. Finalmente, los puertos son protegidos de la contaminación externa por sellos de seguridad flip-off.

Puerto de administración o infusión Ship Shape

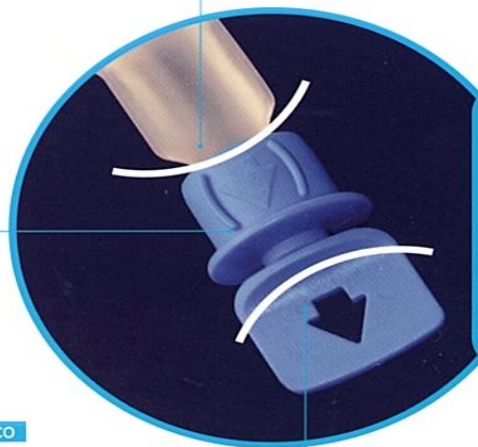
DISEÑO ANATÓMICO

Permite la fijación de los dedos facilitando con ello la manipulación.



TABIQUE DE SELLADO AUTOMÁTICO

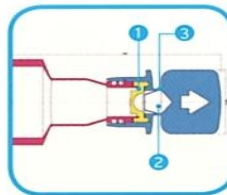
Evita la contaminación o fuga accidental cuando se retira el set de infusión. Compatible con set de infusión que cumplen con la norma **ISO 8536-4**.



PUERTO EN FORMA DE BARCO

SELLO DE SEGURIDAD AZUL

Garantiza la esterilidad del sitio de administración. Facilita la introducción del set de infusión, por su color y sentido de la flecha permite una fácil identificación respecto al sitio de adición.



El puerto de administración ha sido testado para ser compatible con todos los sets de infusión que cumplen con la norma **ISO 8536-4**. El puerto de administración presenta baja resistencia a la inserción y una alta fuerza de retención del punzón de la bajada.

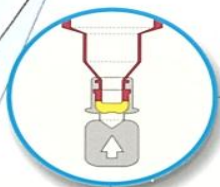
- 1- Tabique libre de látex
- 2- Superficie del tabique estéril
- 3- Anillo elástico

freeflex®

Puerto de adición o inyección Ship Shape

DISEÑO ANATÓMICO

Permite la fijación de los dedos facilitando con ello la manipulación.



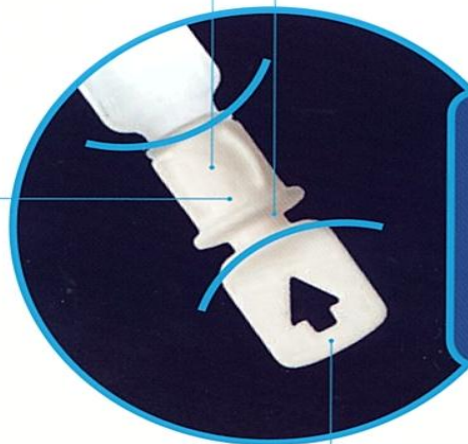
CÁMARA ESTÉRIL

Produce bloqueo estéril para limitar la contaminación microbiológica de la bolsa.

Facilidad de Uso

Posible de utilizar en:

- Jeringa/aguja
- Tapa de transferencia



MEMBRANA AUTO SELLANTE

- Máxima seguridad durante las fases de conexión y desconexión de la jeringa.
- Previene contra todo flujo de soluciones de alto riesgo.
- Previene al manipulador contra la contaminación secundaria en el espacio de reconstitución.

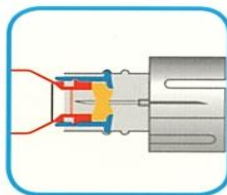
PUERTO EN FORMA DE BARCO



SELLO DE SEGURIDAD BLANCO

Garantiza la esterilidad del sitio de adición

Distinto del lugar de la perfusión por su color blanco y sentido de la flecha para una rápida identificación



El diseño del puerto de inyección permite una segura y fácil transferencia de drogas con jeringas y viales.

free flex®



Cubierta Protectora

La bolsa **Freeflex**® posee una cubierta protectora de polietileno que permite la esterilización del producto final a 121 °C.

Este proceso asegura una doble esterilización; una primera esterilización se produce en el proceso de llenado de las bolsas ya que las soluciones son filtradas previo al llenado con filtro 0,2 µm. Una vez que el producto ha sido llenado en los envase primarios, estos pasan en forma automática al proceso de sobre embolsado donde se coloca la cubierta protectora (envase secundario) para finalmente ser esterilizado a 121°C al vacío. La esterilización al vacío permite evidenciar cuando por alguna razón el envase secundario ha perdido su hermeticidad, la presencia de aire en el envase es un indicador de que la esterilidad entre ambos envases se ha perdido.

La cubierta protectora posee dos cortes para asegurar un fácil desprendimiento del envase secundario.

freeflex®

Compatibilidad

La bolsa **Freeflex®** responde a las exigencias de compatibilidad, a través de estudios realizados con la mayoría de los fármacos utilizados en los hospitales y clínicas.

ANTIMICROBIANOS ANTIVIRALES

ACICLOVIR	CLINDAMICINA
AMIKACINA	ERITROMICINA
AMOXICILINA	FLUCLOXACILINA
AMPICILINA	GENTAMICINA
AZTREONAM	IMIPENEM- CILASTATINA
BENCILPENICILINA	MEROPENEM
CEFAZOLINA	MEZLOCILINA
CEFOTAXIMA	OFLOXACINA
CEFOTIAM	PIPERACILINA
CEFTAZIDIMA	TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL
CEFTRIAXONA	VANCOMICINA
CEFUROXIMA	GANCICLOVIR
CIPROFLOXACINO	

CITOSTÁTICOS

CARBOPLATINO	5-FLUORURACILO
CARMUSTINA	GEMCITABINA
CISPLATINO	IFOSFAMIDA
CICLOFOSFAMIDA	METOTREXATO
DOCETAXEL	MITOXANTRONA
DOXORUBICINA	OXALIPLATINO
EPIRUBICINA	PACLITAXEL
ETOPOSIDO	VINORELBINA
ASPARRAGINASA	

OTRAS DROGAS

BUPIVACAINA
FENTANILO
BUPIVACAINA- FENTANILO
FOLINATO DE CALCIO
DIAZEPAM
DOBUTAMINA
GRANISENTRON
ONDANSETRON

freeflex®

Set de infusión de seguridad anti-desconexión Infudrop FX

La bolsa **Freeflex**® ha sido diseñada para mantener en forma estricta la asepsia durante la adición, reconstitución de drogas así como la infusión de la solución. Los sets de infusión de seguridad **Freeflex**® anti-desconexión son de gran utilidad especialmente en la preparación y administración de productos oncológicos.



Fijación segura
entre el set
y la bolsa Freeflex®



Sistema de fijación
anti-desconexión

- 1- Punta redondeada ,
disminuye el riesgo de lesión
- 2- Volumen residual mínimo
relacionado con la punta
- 3- Código de colores de la punta
para una asociación inequívoca
al puerto de infusión de la bolsa
- 4- Seis barbas garantizan una
conexión segura y fiable entre la
bolsa **Freeflex**® y los sets de infusión
Infudrop **Freeflex**®

Set para manejo de productos oncológicos



Infudrop FX-PS

Set de Infusión por gravedad
y/o bomba de infusión

Código 2886300

Caja x 100 unidades



Infudrop FX-PS (Compounding)

Set de Infusión por gravedad y/o bomba de
infusión para áreas de compounding

Código 2886800

Caja x 25 unidades



Infudrop FX-GS-NITRO

Set de Infusión por gravedad, con
fotoprotección y libre de PVC

Código 2886400

Caja x 100 unidades



Infudrop FX-P-PVC-FREE

Set de Infusión por gravedad y/o bomba
de infusión, libre de PVC

Código 2886600

Caja x 100 unidades

free flex®

Accesorios Freeflex®

Máxima seguridad en el manejo de soluciones



Adaptador para transferencia Freeflex®

Facilita la reconstitución y transferencia de drogas de forma segura

Código: 2870081

Caja x 200 unidades



Tapa protectora Freeflex®

Alerta sobre la adición de drogas a la solución

Código: 2870071

Caja x 50 Unidades



Tapa para identificación segura Freeflex®

Evita la reutilización del puerto de adición una vez adicionada la droga a la solución

Código 831042420

Caja x 1000 unidades

freeflex®

Preparación General



1- Compruebe la composición de la solución, número de lote y fecha de caducidad. Revise el envase antes de ser utilizado.



2- Realice un movimiento vertical tomando los pre-cortes entre sus dedos en dirección hacia su cuerpo.

Infusión



1- Identificar el puerto de administración color azul.



2- Romper el sello de seguridad de color azul que protege la membrana estéril.



3- Cerrar el roller clamp. Insertar punzón. Se recomienda utilizar set sin ventilación o cerrar la entrada de aire.



4- Colgar la bolsa en el gancho de suero. Presionar la cámara de goteo. Cerrar la bajada. Conectar y ajustar la velocidad de infusión.

freeflex®

Preparación de drogas con jeringa



1- Identificar el puerto blanco de adición.



2- Romper el sello de seguridad color blanco que protege la membrana estéril.



3- Traspasar el medicamento desde la jeringa a la bolsa.



4- Sellar el puerto de adición con la tapa protectora **Freeflex**® a fin de indicar que la bolsa se encuentra con un medicamento. Finalmente rotular.

freeflex®

Reconstitución con el adaptador para transferencia Freeflex®



1- Identificar el puerto blanco de adición.



2- Romper el sello de seguridad de color blanco que protege la membrana estéril.



3- Empujar el extremo angosto del adaptador sobre el puerto blanco hasta el primer tope.



4- Preparar el vial y conectar al extremo abierto del adaptador. Debido a que la aguja se encuentra en la cámara estéril no existe riesgo de contaminación ni pérdida de la droga.



5- Empujar el adaptador con el vial hacia la bolsa con el objeto de romper la membrana. Presionar la solución hacia el vial y disolver el polvo.



6- Invertir el vial y presionar el envase para que ingrese aire al vial, de esta manera el líquido será transferido desde el vial a la bolsa. Repetir este proceso hasta que el líquido se traspase completamente.



7- Sellar el punto de adición con la tapa protectora Freeflex® a fin de indicar que la bolsa se encuentra con un medicamento. Finalmente rotular.

free flex®

PRODUCTOS Y PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCION DE PRODUCTO	VOLUMEN BOLSA	COLOR ETIQUETA CAJA	FACTOR EMPAQUE
SOLUCIONES DE 100 mL				
XCL004	GLUCOSA 5%	100 mL	●	95
XCL003	SODIO CLORURO 0,9%	100 mL	●	95
SOLUCIONES DE 250 mL				
XCL006	GLUCOSA 5%	250 mL	●	50
XCL025	GLUCOSA 10%	250 mL	●	50
XCL016	GLUCOSA 20 %	250 mL	●	50
XCL018	GLUCOSA 30%	250 mL	●	50
XCL005	SODIO CLORURO 0,9%	250 mL	●	50
SOLUCIONES DE 500 mL				
XCL015	D- MANITOL 15%	500 mL	●	28
XCL 008	GLUCOSA 5%	500 mL	●	28
XCL009	GLUCOSA 10%	500 mL	●	28
XCL017	GLUCOSA 20 %	500 mL	●	28
XCL019	GLUCOSA 30%	500 mL	●	28
XCL020	GLUCOSA 50%	500 mL	●	28
XCL023	GLUCOSALINO HIPERTÓNICO	500 mL	●	28
XCL021	GLUCOSALINO ISOTÓNICO	500 mL	●	28
XCL010	RINGER LACTATO	500 mL	●	28
XCL024	RINGER	500 mL	●	28
XCL007	SODIO CLORURO 0,9%	500 mL	●	28
XCL027	SOLUCIÓN POLIIÓNICA	500 mL	●	28
SOLUCIONES DE 1000 mL				
XCL 012	GLUCOSA 5%	1000 mL	●	14
XCL013	GLUCOSA 10%	1000 mL	●	14
XCL029	GLUCOSA 50%	1000 mL	267 C	14
XCL022	GLUCOSALINO ISOTÓNICO	1000 mL	●	14
XCL011	SODIO CLORURO 0,9%	1000 mL	●	14



La bolsa Freeflex® puede ser administrada a presión utilizando apurador de suero.

freeflex®