

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-046V01

AMIKA - PUMP SET BAG ENFIT UNIVERSAL



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	AMIKA - PUMP SET BAG ENFIT UNIVERSAL - TRANSITION CONNECTOR
Referencia	7751908
Descripción	Dispositivo para la administración de nutrición enteral asistida por bomba de infusión. Cuenta con las siguientes características: - Clamp de seguridad patentado que se ajusta exclusivamente a la bomba Amika® - Puerto T-pieza que permite el acceso con sistemas ENLock, jeringas enterales. Cuenta con adaptador para adaptación de sistemas Luer. - Connector ENFit junto con adaptador ENLock para permitir conexión a sondas con conector ENFit e ENLock

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	- Bolsa con tapa con capacidad de 1500 cc para llenado con fórmula nutricional
Presentación comercial	Empaque x 1 Set
Marca	Amika
Uso o Destino	Set para administración de nutrición enteral, utilizado en la alimentación por sonda.
Características Especiales	Permite el llenado en la bolsa con formulaciones nutricionales y en su parte inferior la conexión con una sonda ya sea nasogástrica, o de gastrostomía. Los conjuntos de transición contienen el siguiente adaptador: 1. Adaptador ENLock(morado): ya conectado al conector ENFit. 2. Adaptador LuerLock (Blanco): Disponible por separado en el embalaje; para intercambiarse con el adaptador ENLock si es necesario. 3. Adaptador para el puerto de medicación: Garantizando la compatibilidad con Luer, oral y ENLock Jeringas (blancas).
Clasificación del Riesgo	IIA
Tipo de Dispositivo	No Invasivo
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2014DM-0011632
Tiempo de Vida Útil	3 Años a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	Resolución No. 2014022151 17 de Julio de 2014
Fecha vencimiento Registro	06 de Agosto 2024
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.
Titular	Fresenius Kabi AG – Con domicilio en Alemania.
Fabricante	Fresenius Kabi AG – Con domicilio en Alemania. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd – Con domicilio en China. Clinico Medical Sp. Z o.o. – Con domicilio en Polonia
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Av. Cra 7 # 155 C – 20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá – Colombia
Origen	Alemania

DATOS ADICIONALES	
Característica	Advertencias/Precauciones: Usar técnica aséptica.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Pilar Vega Bejarano Analista de Asuntos Regulatorios	Lina Gutiérrez Gerente de Producto Application Devices	Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios