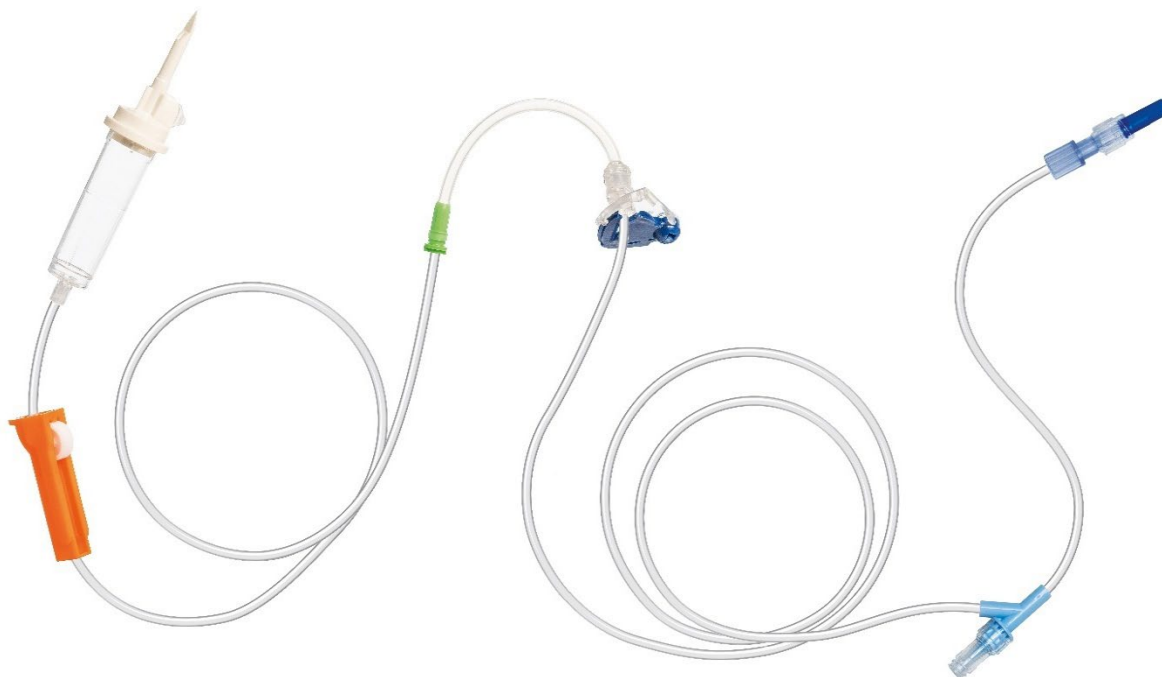


FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-227V00

Sets para infusión - sets de infusión de líquidos para bombas



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	INFUSION SET VL ST 22
Referencia	M46442500Y
Descripción	Set estándar para infusión, con filtro de 15μ, con dos accesos libres de aguja. Libre de DEPH y látex. Para la infusión de: - Medicamentos/líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración. - Medicamentos/líquidos que no tienen incompatibilidades en particular.
Presentación Comercial	Bolsa que contiene 1 set – Caja x 30 unidades
Marca	Agilia/Fresenius Kabi.
Uso o Destino	Los sets para infusión de líquidos son dispositivos médicos destinadas a la administración de soluciones enterales para

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	la hidratación y/o administración de fármacos por vía endovenosa por bomba de infusión o gravedad. Son dispositivos médicos estériles de un solo uso. Desechables. Para uso con la bomba de infusión Volumat Agilia y Agilia Connect VP MC.
Características Especiales	Longitud: Aprox. 285 cm Pequeño volumen de cebado; tabique dividido Materiales principales: PVC (Diámetro del tubo 3 x 4.1mm) Silicona (Diámetro del tubo 3.41 x 5.11 mm) • Cámara de goteo transparente para visualización de flujo y ventilación para disminución del vacío en contenedores rígidos. • Puerto libre de aguja (K-Zero®) administración de medicamentos secundarios. • Guía de instalación de color verde/azul para fácil posicionamiento en la bomba. • Segmento siliconado de amplia duración con función de disminución de alertas por aire en la línea. • Clamp anti libre flujo para evitar fugas de medicamento accidentales. • Puerto libre de aguja (K-Zero®) administración de medicamentos directos. • Clamp de rodillo para oclusión de la línea. • Tapa Stop-Flow para purga sin derrames ni desperdicios.
Clasificación del Riesgo	IIA
Tipo de Dispositivo	No invasivo
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2020DM-0022076
Permiso de Comercialización	<i>No aplica.</i>
Tiempo de Vida Útil	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	Resolución 2020031071 de 18 de septiembre de 2020.
Fecha Vencimiento Registro	18/09/2030
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.
Titular	Fresenius Kabi A.G - Alemania.
Fabricante	• Fresenius Kabi A.G - Alemania. • Fresenius Kabi (Nanchang) - China.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Clinico Medical SP Z.O.O - Polonia.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	- China - Alemania - Polonia

DATOS ADICIONALES	
Características	Ventajas: - Conector K-Zero para administración de medicamentos secundarios. - Conector k-Zero proximal al paciente para aplicación de emergencia. - Acceso proximal al paciente para aplicación de emergencia. - Segmento siliconado con código de colores que garantiza que no se deforme el set durante su uso y la correcta instalación del mismo en la bomba de infusión. - El filtro de 15 µm retiene partículas evitando su paso hacia el paciente. - Cámara de goteo ventilada que permite el manejo adecuado del flujo durante el uso de contenedores rígidos. - Abrazadera de seguridad libre anti-flujo. - Tapa protectora. - No se utiliza DEHP como plastificante. - Libre de Látex.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nestor Castiblanco Analista de Asuntos Regulatorios	Cindy Hernández Gerente de Marketing MedTech	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios