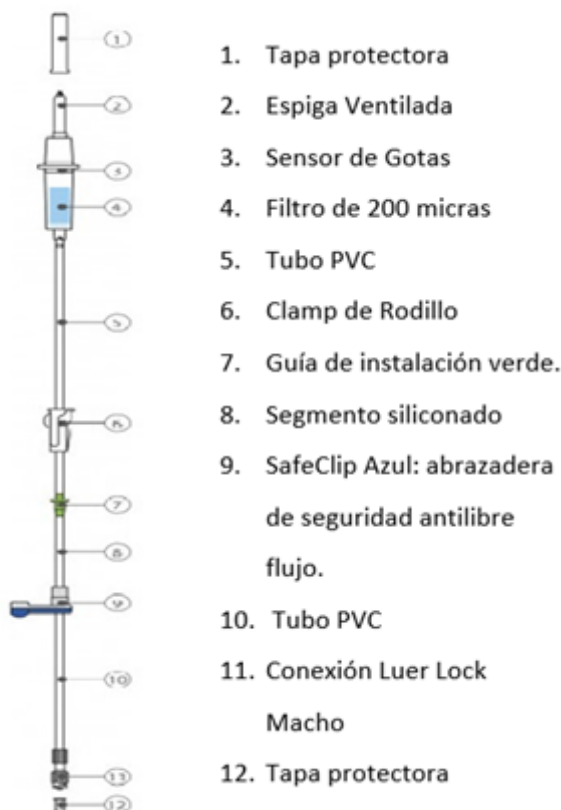


FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-185V00

Sets para infusión - sets de infusión de líquidos para bombas



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Set Transfusión VL TR00 Filtro 200µ.
Referencia	M46442800S
Descripción	Set para transfusión, con filtro de 200 µm. Libre de DEPH y látex. Para la transfusión de productos sanguíneos disponibles en bolsas.
Presentación Comercial	Bolsa que contiene 1 set. Caja de 30 unidades.
Marca	Fresenius Kabi Agilia.
Uso o Destino	Los sets para infusión de líquidos son dispositivos médicos

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	destinadas a la administración de soluciones enterales para la hidratación, administración de fármacos o hemocomponentes por vía endovenosa por bomba de infusión o gravedad. Su aplicación es para las poblaciones de pacientes de neonatología, pediatría y adultos. Son dispositivos médicos estériles de un solo uso. Desechables.
Características Especiales	Longitud: Aprox. 270 cm. Volumen de cebado: Aprox. 25 mL. Materiales principales: PVC, Silicona. • Cámara de goteo transparente para visualización de flujo y ventilación para disminución del vacío en contenedores rígidos. • Filtro de 200 micras incorporado para retención de microagregados sanguíneos. • 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. • 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., con domicilio en Alemania.
Fabricante	• Fresenius Kabi A.G., 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. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	• China

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• Alemania • Polonia
--	---

DATOS ADICIONALES

Características	• Filtro de 200 micras para retención de microagregados sanguíneos. • 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 StopFlow para purga sin derrames. • No se utiliza DEHP como plastificante. • Libre de Látex.
-----------------	--

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Daniel Sneyder Rios Sandoval Analista Jr. de Asuntos Regulatorios	Cindy Hernández Gerente de Producto Application Devices	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios