FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-047V00

AGILIA VP MC WIFI CO



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Bomba de Infusión Volumétrica, Accesorios y Repuestos
Referencia	Z019741 / AGILIA VP MC WIFI CO
Descripción	Agilia VP MC es un sistema médico electrónico programable diseñado para infusión de soluciones IV a un volumen predeterminado del producto a infundir a un ritmo programado. Esta bomba peristáltica de 12 levas garantiza la administración de fluido mediante pinzas de bombeo y fijación que hacen avanzar el líquido hacia el paciente a través de una línea de infusión. Incorpora software de seguridad Viligant®, destinado a prevenir errores en la administración de medicamentos.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Agilia VP MC es un dispositivo portátil y reutilizable que puede usarse todos los días. Agilia VP MC puede utilizarse de manera autónoma o montada sobre el bastidor Link Agilia. Agilia VP MC puede utilizarse para infusiones continuas o intermitentes. Agilia VP MC ha sido diseñada para usarse en un solo paciente cada vez. Puede reutilizarse indefinidamente en múltiples pacientes durante su vida útil.
Presentación comercial	Unidad
Máquina	*N/A*
Marca	Agilia
Uso o Destino	La bomba de infusión de gran volumen Agilia VP MC es una bomba peristáltica diseñada para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestesias),sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, en el transporte médico terrestre prehospitalario y en entornos de asistencia en el domicilio.
Técnica de Diagnóstico	N/A
Características Especiales	En entornos de asistencia en el domicilio, únicamente debe utilizarse la bomba para infundir fármacos que no sean críticos. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzcan interrupciones en la terapia que puedan dar lugar a consecuencias críticas para el paciente. Los siguientes fluidos solamente se pueden infundir bajo la supervisión permanente de un profesional sanitario cualificado: • Catecolaminas • Morfina • Quimioterapia • Otros fármacos críticos

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	La bomba administra los productos a través de rutas clínicamente aceptadas. Entre otros productos, se incluyen los siguientes: **Productos indicados** **Fluidos parenterales:** • Soluciones estándares • Coloides • Nutrición parenteral **Medicación:** • Fármacos diluidos • Antibióticos • Quimioterapia • Catecolaminas • Fármacos de corta duración • Fármacos anestésicos **Transfusiones:** • Sangre • Glóbulos rojos • Plaquetas • Plasma • Albúmina Cuando se utilice Agilia VP MC para infundir medicación crítica en centros sanitarios, se debe proporcionar una monitorización adecuada y disponer de bombas y líneas de infusión de repuesto para uso inmediato. Agilia VP MC debe utilizarse únicamente para la infusión de fluidos indicados para su uso con bombas de infusión.
Clasificación del Riesgo	IIb
Tipo de Dispositivo	Equipo Biomédico Terapéutico
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2010EBC-0006194
Tiempo de Vida Útil	N/A
Fecha Resolución	29/08/2017
Fecha vencimiento Registro	31/08/2020
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.
Titular	Fresenius Kabi AG – Con domicilio en Alemania.
Fabricantes	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

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

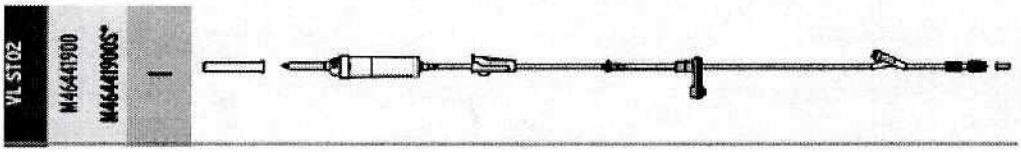
DATOS ADICIONALES	
Contraindicaciones	No modificar la bomba (salvo en caso de operaciones recomendadas por Fresenius Kabi). • No utilizar la bomba con los siguientes fluidos: - Líquidos inflamables - Fluidos no aptos para infusiones • No utilizar la bomba en los siguientes entornos: - Entornos explosivos o inflamables - Entornos muy húmedos (duchas, baños, etc.) - Entornos ultrasónicos - Imagen por resonancia magnética (IRM) - Cámaras hiperbáricas • No utilizar la bomba para los siguientes fines: - Infusión asociada con un dializador o la ECMO - Nutrición enteral - Uso epidural • No permitir que la bomba entre en contacto directo con el cuerpo del paciente. • Mientras la bomba esté efectuando la infusión a un paciente, no conectar ningún ordenador que tenga el software Agilia Partner instalado para realizar operaciones técnicas.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
GERMÁN MAYORGA SANTAMARÍA **Analista Asuntos Regulatorios**	**PAULA ANDREA PARRA VARGAS** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-020V00

SET PARA INFUSIÓN VL ST02



INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Set Infusión VL ST02 Estándar. Filtro 15µ, 1 acceso K-nect libre de aguja
Referencia	M46441900S ✓
Descripción	Set para infusión estándar, con filtro de 15µ. Libre de DEPH y látex, con acceso libre de aguja. Para infusión de: - Medicamentos/líquidos que no tienen requerimientos particulares de filtración. Medicamentos/líquidos que no tienen una incompatibilidad en particular.
Presentación comercial	Bolsa que contiene 1 Set.
Máquina	*No aplica.*
Marca	Fresenius Kabi
Uso o Destino	Para uso con la Bomba de Infusión Volumat Agilia
Técnica de Diagnóstico	N/A
Características Especiales	Longitud: Aprox. 270 cm Volumen de cebado: Aprox. 25 mL Materiales principales PVC, Silicona
Clasificación del Riesgo	IIb
Tipo de Dispositivo	N.R.
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2010EBC - 0006194
Fecha Resolución	Resolución No. 2010024982 de 13 de agosto de 2010
Fecha vencimiento Registro	31/08/2020
Condiciones de Almacenamiento	Condiciones normales de almacenamiento, Almacénese en un lugar fresco y seco.
Titular	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Fabricante	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia
Origen	Alemania

DATOS ADICIONALES	
Característica	Vida útil: 5 años

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
VIVIANA MOLINA HERRERA **Coordinadora de Asuntos Regulatorios**	**PAULA ANDREA PARRA VARGAS** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-036V00	
SET PARA INFUSIÓN VL ON90	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Set infusión ON90 Libre PVC Opaco 15µ
Referencia	M46444900S ✓
Descripción	Set para infusión epidural libre de PVC, Opaco, con filtro de 15µ. Para infusion de: - Cualquier medicamento/liquido incluyendo medicamentos fotosensibles. - Medicamentos que no tienen requerimientos particulares de filtración. Medicamentos no compatibles con PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC.
Presentación comercial	Bolsa que contiene 1 Set.
Máquina	*No aplica.*
Marca	Fresenius Kabi
Uso o Destino	Para uso con la Bomba de Infusión Volumat Agilia
Técnica de Diagnóstico	N/A
Características Especiales	Longitud: Aprox. 270 cm Volumen de cebado: Aprox. 25 mL Materiales principales PUR, PP, Silicona
Clasificación del Riesgo	IIb
Tipo de Dispositivo	N.R.
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2010EBC - 0006194
Fecha Resolución	Resolución No. 2010024982 de 13 de agosto de 2010
Fecha vencimiento Registro	31/08/2020
Condiciones de Almacenamiento	Condiciones normales de almacenamiento, Almacénese en un lugar fresco y seco.
Titular	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Fabricante	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Origen	Alemania

DATOS ADICIONALES	
Característica	Vida útil: 5 años

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
VIVIANA MOLINA HERRERA **Coordinadora de Asuntos Regulatorios**	**PAULA ANDREA PARRA VARGAS** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FRESENIUS KABI
caring for life

Our reference FK_COL-RA-2020-160

Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Av. Cra. 7 # 155 C 20 North Point Torre E, Piso 40
Bogotá D.C., Colombia
Tel: (1) 7560404
Fax: (1) 7550529

A QUIEN INTERESE

Bogotá, 27 de agosto de 2020

ASUNTO: ACLARACIÓN VIGENCIA DE REGISTROS SANITARIOS DURANTE LA DECLARATORIA DE EMERGENCIA SANITARIA EN COLOMBIA

Atentamente nos permitimos aclarar que de acuerdo a lo estipulado en el Articulo 8 del Decreto 491 del 2020 y el Parágrafo 4 del Articulo 1 de la Resolución 2020012926 del 03/04/2020 del INVIMA, todos los registros y/o certificados que venzan durante el tiempo que permanezca vigente la emergencia sanitaria se entenderán prorrogados automáticamente hasta un mes más contado a partir de la superación de la emergencia sanitaria.

Mediante Resolución No. 1462 del 25 de agosto de 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social ha prorrogado la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2020.

De acuerdo a la normatividad arriba relacionada, la vigencia de los registros sanitarios se extiende por un mes adicional después de levantarse la declaración de emergencia sanitaria.

Sin otro particular, agradecemos de antemano su atención.

Quedamos atentos ante cualquier comentario y/o solicitud adicional.

Cordialmente,

PAULA ANDREA PARRA VARGAS

Firmado digitalmente por PAULA ANDREA PARRA VARGAS
Fecha: 2020.08.27 12:29:30 -05'00'

PAULA ANDREA PARRA VARGAS
C.C. 52.522.254 de Bogotá D.C.
Gerente de Asuntos Regulatorios
FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. – Importador