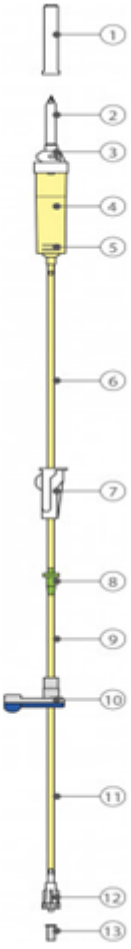
# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

**FICHA TÉCNICA No. FTDM-179V00**

**Sets para infusión - Sets de infusión de líquidos para bombas**



1. Tapa protectora
2. Espiga Ventilada
3. Entrada de Aire con filtro de antibacteriano y cámara de ventilación.
4. Cámara trasparente que protege de la luz
5. Filtro de 15 micras
6. Tubo protector de luz libre de PVC (PUR)
7. Clamp de Rodillo
8. Guía de instalación de color verde.
9. Segmento siliconado
10. SafeClip Azul: abrazadera de seguridad anti-libre flujo.
11. Tubos protectores de Luz libres de PVC (PUR)
12. Conexión Luer Lock Macho
13. Tapa Stop Flow




| **INFORMACIÓN BÁSICA** | |
|---|---|
| Nombre del producto | Set de infusión VL ON 90 |
| Referencia | M46444900S |
| Descripción | Set para infusión epidural libre de PVC, opaco, con filtro de 15µ. Para infusión de:<br>- Cualquier medicamento/liquido incluyendo medicamentos fotosensibles. |

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | |
|---|---|
| | - Medicamentos que no tienen requerimientos particulares de filtración.<br>- Medicamentos no compatibles con PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC. |
| Presentación Comercial | Embalaje unitario para cada set. Caja de 30 unidades. |
| Marca | Fresenius Kabi |
| Uso o Destino | Los sets para infusión de líquidos son dispositivos médicos destinadas a la administración de soluciones enterales para la hidratación, alimentación y/o administración de fármacos 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.<br>**Volumen de cebado:** Aprox. 25 mL.<br>**Materiales principales**: PUR, PP, Silicona.<br>• PUR y PP (Diámetro del tubo 3 x 4.1mm)<br>• Silicona (Diámetro del tubo 3.41 x 5.11 mm)<br>• Libre de PVC<br>• Cámara de goteo fotoprotegida para visualización de flujo y protección de medicamentos fotosensibles adicionalmente cuenta con ventilación para disminución del vacío en contenedores rígidos.<br>• Guía de instalación de color verde/azul para fácil posicionamiento en la bomba.<br>• Segmento siliconado de amplia duración con función de disminución de alertas por aire en la línea.<br>• Clamp anti libre flujo para evitar fugas de medicamento accidentales.<br>• Clamp de rodillo para oclusión de la línea.<br>• 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 | *No aplica.* |
| Tiempo de Vida Útil | Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación. |
| Fecha Resolución | Resolución No. 2020031071 de 18 de septiembre de 2020. |
| Fecha Vencimiento Registro | 18/09/2030 |

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | |
|---|---|
| Condiciones de Almacenamiento | Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C en su empaque y envase original para mantener las condiciones de esterilidad originales. |
| Titular | Fresenius Kabi A.G., con domicilio en Alemania. |
| Fabricante | • Fresenius Kabi A.G., con domicilio en Alemania.<br>• Clinico Medical SP Z.O.O., con domicilio en Polonia.<br>• Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd., con domicilio en China. |
| Importador | Fresenius Kabi Colombia S.A.S.<br>Bogotá D.C., Colombia. |
| Origen | • Alemania<br>• Polonia<br>• China |

| **DATOS ADICIONALES** | |
|---|---|
| Características | • 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<br>• El filtro de 15 µm retiene partículas evitando su paso hacia el paciente<br>• Cámara de goteo ventilada que permite el manejo adecuado del flujo durante el uso de contenedores rígidos<br>• Abrazadera de seguridad libre anti flujo.<br>• Tapa StopFlow para purga sin derrames<br>• No se utiliza DEHP como plastificante.<br>• Libre de Látex y PVC<br>• Equipo fotoprotector para medicamentos sensibles a la luz o que tengan interacciones con el PVC |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Firmado digitalmente por Daniel Sneyder Rios Sandoval<br>Nombre de reconocimiento (DN): cn=Daniel Sneyder Rios Sandoval, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista Junior de Asuntos Regulatorios, email=daniel.rios@fresenius-kabi.com, c=CO<br>Fecha: 2021.11.30 11:56:23 -05'00'<br>Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.007.20099 | Cindy Hernández<br>Firmado digitalmente por Cindy Hernández<br>Nombre de reconocimiento (DN): cn=Cindy Hernández, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Gerente Producto Applicaction Devices, email=cindy.hernandez01@fresenius-kabi.com, c=CO<br>Fecha: 2021.11.30 14:35:13 -05'00'<br>Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.007.20099 | Firmado digitalmente por Luis Carlos Garcia Melo<br>Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luis Carlos Garcia Melo, o=Fresenius Kabi Colombia, ou=Cordinador de Asuntos Regulatorios, email=luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com, c=CO<br>Fecha: 2021.12.03 09:04:23 -05'00'<br>Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042 |
| Daniel Sneyder Rios Sandoval<br>**Analista Jr. de Asuntos Regulatorios** | Cindy Hernandez<br>**Gerente de producto Application Devices** | Luis Carlos García Melo<br>**Coordinador de Asuntos Regulatorios** |