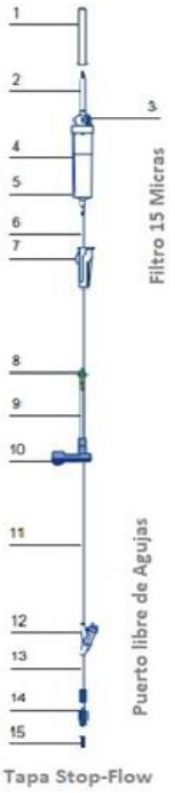
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-188V00

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 de goteo trasparente
5. Filtro de 15 micras
6. Tubo PVC
7. Clamp de Rodillo
8. Guía de instalación verde.
9. Segmento siliconado
10. SafeClip Azul: abrazadera de seguridad antilibre flujo.
11. Tubo PVC
12. Puerto de inyección K-nect libre de agujas
13. Tubo PVC
14. Conexión Luer Lock Macho
15. Tapa Stop Flow



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Set Infusión VL ST02 Estándar.
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.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Presentación Comercial	Bolsa que contiene 1 set. Caja con 30 unidades.
Marca	Set Infusión VL ST02 Estándar. Filtro 15 µm, 1 acceso K-Nect libre de aguja.
Uso o Destino	Los sets para infusión de líquidos son dispositivos médicos destinadas a la administración de soluciones enterales para la hidratación y/o administración de fármacos o por vía endovenosa por bomba de infusión. 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. 285 cm. **Volumen de cebado:** Aprox. 25 mL. **Materiales principales:** PVC (Diámetro del tubo 3 x 4.1mm). Silicona (Diámetro del tubo 3.41 x 5.11 mm). • Cámara de goteo trasparente para visualización de flujo y ventilación para disminución del vacío en contenedores rígidos. • Puerto libre de aguja (K-nect) administración de medicamentos directos. • 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 StopFlow 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 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.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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 • Alemania • Polonia

DATOS ADICIONALES	
Características	• 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 StopFlow para purga sin derrames. • No se utiliza DEHP como plastificante. • Libre de Látex.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Daniel Sneyder Rios Sandoval 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 Fecha: 2021.11.09 16:37:28 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.007.20099	Cindy Hernández Firmado digitalmente por Cindy Hernandez Nombre de reconocimiento (DN): dc=com, dc=fresenius, dc=ads, dc=kabi, ou=CO, ou=BOG, ou=UserAccounts, ou=MigrationTarget, cn=Cindy Hernandez, email=cindy.hernandez01@fresenius-kabi.com Fecha: 2021.11.30 11:13:26 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.007.20099	Firmado digitalmente por Luis Carlos Garcia Melo 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 Fecha: 2021.12.03 09:24:09 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042
Daniel Sneyder Rios Sandoval **Analista Jr. de Asuntos Regulatorios**	Cindy Hernández **Gerente de Producto Application Devices**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**