



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2377

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18990/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2377

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fresenius Kabi, nombre descriptivo Sets de infusión intravenosa para bombas de infusión volumétrica marca Orchesta, modelo Optima y nombre técnico Juego para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 y 107 a 122, 124 a 137 y 169 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

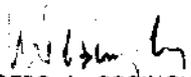
DISPOSICIÓN Nº 2377

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18990/09-9

DISPOSICIÓN Nº

2377


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.3.7.7**.....

Nombre descriptivo: Sets de infusión intravenosa para bombas de infusión volumétrica marca Orchestra, modelo Optima

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juego para administración intravenosa

Marca del producto médico: Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para infusión de líquidos por vía endovenosa

Modelos:

1. **MS05** Set corto para infusión; filtro de 15µm
2. **MS10** Set para infusión; filtro de 15µm
3. **MS20** Set para infusión por bolsa, con inyección Luer; filtro de 15µm
4. **MS30** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15 µm
5. **MS31** Set para infusión, con sitio de inyección de acceso libre; filtro de 15µm
6. **MS33** Set para infusión; filtro de 15 µm y llave de tres vías
7. **MS50** Set para infusión; filtro de 200 µm
8. **MS51** Set para infusión, llave de tres vías; filtro de 200 µm
9. **MS52** Set para transfusión y/o infusión dual; filtro de 200 µm
10. **MS60** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 15 µm
11. **MS64** Set para infusión de drogas en sistema cerrado; filtro de 200 µm
12. **MS65** Set para infusión de drogas fotosensibles incompatibles con PVC; filtro de 15 µm y sitio de inyección de acceso libre
13. **MS70** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 0.2 µm
14. **MS80** Set para infusión primaria, con conexión Luer para línea secundaria, válvula back-check; filtro de 15 µm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2377

- 15. **MS81** Set para infusión de drogas compatibles con PVC; filtro de 15 μ m
- 16. **MS95** Set de infusión con bureta graduada de 150 ml, con sitio de inyección; filtro de 15 μ m
- 17. **OPMS** Set para infusión de drogas fotosensibles; filtro de 15 μ m
- 18. **VS10** Set para infusión; filtro de 15 μ m
- 19. **VS30** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15 μ m
- 20. **VS33** Set para infusión con llave de tres vías; filtro de 15 μ m
- 21. **VS50** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15 μ m
- 22. **VS60** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 15 μ m
- 23. **VS70** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC (Taxol); filtro de 0.22 μ m

24. **OPVS** Set para infusión de drogas fotosensibles; filtro de 15 μ m

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) Fresenius Kabi AG, D-61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Branch Clinico Bad Hersfeld, Robert Koch Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania
- 3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Branch Clinico Mihla / Cuxhof, Gardenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, Alemania
- 4) Clinico Medical Sp.z.o.o., UI. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia
- 5) Clinico (Nanchang) Co. Ltd., Quiglan Street, Changbei, 33001 Nanchang, Rep. Popular China

Expediente N° 1-47-18990/09-9

DISPOSICIÓN N°

2377

Dr. *[Signature]*
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



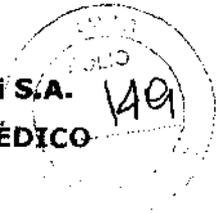
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2377**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SET DE INFUSIÓN INTRAVENOSO PARA BOMBA DE INFUSIÓN MARCA ORCHESTRA, MODELO OPTIMA PM 648-26		Página 1 de 19
Preparado por: Federico Molina	Aprobado por: Mario Carrara	Fecha de elaboración: Noviembre-2009

1. INFORME TÉCNICO

Proyecto de Rótulo

A modo de ejemplo se ilustra el rótulo del set MS30, igual formato e información constará en toda la familia de producto pudiendo variar el sitio de fabricación de acuerdo a lo declarado.

Importado por:

Fresenius Kabi S.A. – Leg N° 648
J. Alarcon N° 2070 – Don Torcuato –
Tigre Provincia de Buenos Aires
TE: 54-11-50939000

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1
D-61346 Bad Homburg

Set de infusión MS30

Lote: Vto:

Estéril, apirógeno(ETO)
Usar solamente una vez.
No utilizar si el envase no está Integro

Dir. Téc: Farmacéutico Mario Carrara
Producto Médico autorizado por
ANMAT
PM-648-26

Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias

1.1. Descripción del producto:

Set de administración intravenosa para bombas de infusión
Producto esterilizado

Modelos:

- ✓ MS05: set corto para infusión; filtro de 15 µm
- ✓ MS10: set para infusión; filtro de 15 µm
- ✓ MS20: Set para infusión por Bolsa, con conexión Luer; filtro de 15 µm
- ✓ MS30: Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15 µm

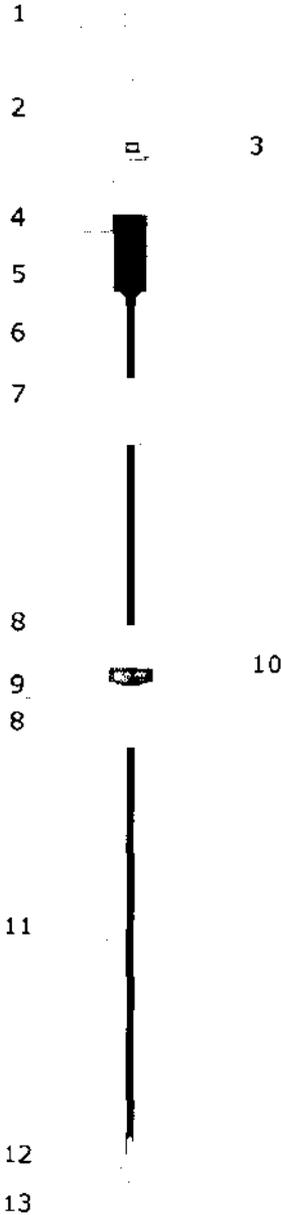


OP MS 2377

169

Set de infusión de drogas fotosensibles, filtro de 15µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón
4.	Cámara de goteo opaca
5.	Filtro de 15 µ (PA)
6.	Tubo de PVC amarillo transparente para protección de la luz (libre de DEHP): diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 100 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Guía para inserción
9.	Tubo de PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 15 cm
10.	Clamp de seguridad anti flujo libre
11.	Tubo de PVC amarillo transparente para protección de la luz (libre de DEHP): diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 180 cm
12.	Luer Lock macho a rodillo
13.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 300 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 28 ml

MATERIALES: PVC, PS, PET, PTFE, PP, PA, MABS, POM, HDPE

Importante: Sin látex

Empaque	
<input type="checkbox"/>	Bolsa pelable.
<input type="checkbox"/>	Esterilización con óxido de etileno.
<input type="checkbox"/>	Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
<input type="checkbox"/>	Unidades por caja: 50.
<input type="checkbox"/>	Pallet de 3200 sets.
<input type="checkbox"/>	Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos	
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas / fluidos sensibles a la luz (incluyendo drogas sensibles a UV).
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.

No debe ser usado para:	
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrina, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
<input type="checkbox"/>	Productos hemoderivados.

Ventajas	
<input type="checkbox"/>	Protección de la droga contra los rayos UV y luz visible.
<input type="checkbox"/>	Parada automática de la purga gracias a un filtro hidrofóbico contenido en el tapón protector al final de la línea
<input type="checkbox"/>	Protección del personal contra el derrame de líquidos durante la purga.
<input type="checkbox"/>	Seguridad de una buena colocación en la bomba.
<input type="checkbox"/>	Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
<input type="checkbox"/>	Reconocimiento de la línea por la bomba.
<input type="checkbox"/>	Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
<input type="checkbox"/>	Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
<input type="checkbox"/>	Control visual de la infusión.
<input type="checkbox"/>	Posibilidad de usar por gravedad.
<input type="checkbox"/>	Sin riesgo de alergia al látex.

MARIO A. CARRERA
Director Técnico

Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados CE están en sujeción al requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios tecnológicos, algunas de las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

MS 05

2377



Línea corta de infusión con filtro de 15 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
4.	Filtro de 15 µ
5.	Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 220 cm
6.	Clamp de rodillo
7.	Clamp de seguridad anti flujo libre
8.	Luer Lock macho
9.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 220 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 22 ml
 MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS, POM
Importante: Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- Unidades por caja: 120.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- Frascos (salvo que se use ventilación por separado)
- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)
- Productos hemoderivados.

Ventajas

- Volumen limitado de purga.
- Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- Reconocimiento de la línea por la bomba.
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.
- Diseñado para limitar el riesgo de drenaje.

MARIA PAULA BEZZI
 Apodada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CAMERINO
 Director de Marketing
 Fresenius Kabi S.A.

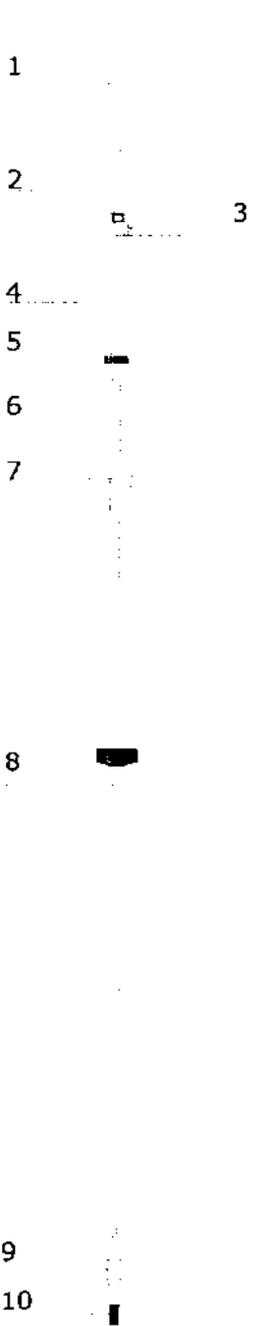
MS 10

2377



Set de infusión con filtro de 15 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción

- | | |
|-----|--|
| 1. | Tapón protector |
| 2. | Punzón con entrada de aire |
| 3. | Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón |
| 4. | Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm |
| 5. | Filtro de 15 µ |
| 6. | Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 270 cm |
| 7. | Clamp de rodillo |
| 8. | Clamp de seguridad anti flujo libre |
| 9. | Luer Lock macho a rodillo |
| 10. | Tapón de detención de flujo |

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml
 MATERIALES: PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS
 _ **Importante: Sin látex**

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Pallet de 4000 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)
- _ Células sanguíneas.

Ventajas

- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI

MARIO A. CARRAR...

MS 20 2377

109

Set de infusión de bolsa, con conexión upstream Luer, filtro de 15 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

	Descripción
1	1. Tapón protector
2	2. Luer Lock hembra
3	3. Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 14 cm
	4. Luer Lock macho
2	5. Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 40 cm
	6. Clamp Robson
	7. Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
	8. Filtro de 15 µ
5	9. Tubo PVC calibreado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 270 cm
6	10. Clamp de rodillo
	11. Clamp de seguridad anti flujo libre
	12. Luer Lock macho a rodillo
	13. Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 330 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 29 ml

MATERIALES: PVC, PS, MABS, ABS, PA, POM
Importante: Sin látex

	Empaque
11	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa pelable. Esterilización con óxido de etileno. Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración. Unidades por caja: 50. Pallet de 3200 sets. Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

	Usos
	<ul style="list-style-type: none"> Infusión de drogas disponibles en bolsas equipadas con conector Luer (macho o hembra) Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares. Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

	No debe ser usado para:
	<ul style="list-style-type: none"> Frascos y bolsas sin conexión Luer Lock Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel) Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa) Células sanguíneas.

	Ventajas
	<ul style="list-style-type: none"> Posibilidad de usar cualquier bolsa equipada con conector Luer. Posibilidad de conectar la línea a la bolsa en la unidad de preparación. Seguridad de una buena colocación en la bomba. Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba. Reconocimiento de la línea por la bomba. Preparación y purga similar a la línea de gravedad. Flexibilidad al colocar la línea en la bomba. Control visual de la infusión. Posibilidad de usar con gravedad. Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI

MARIO A. C. S. S.

MS 30 2377



Set de infusión con puerto de inyección y filtro de 15 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

1
2
3
4
5
6
7



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 250 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Clamp de seguridad anti flujo libre
9.	Puerto de inyección en "Y", sin látex
10.	Tubo PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
11.	Luer Lock macho a rodillo
12.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml

MATERIALES: PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS, polisopreno sintético
_ Importante: Sin látex

Empaque

8



- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Pallet de 3200 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

9



10



- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrina, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)
- _ Productos hemoderivados.

11



12



Ventajas

- _ Permite inyecciones intermitentes de drogas.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal

MARIO A. CASARAT

MS 31 2377



Set de infusión con filtro de 15 µ y puerto de inyección sin aguja K-Nect

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

	Descripción
1	1. Tapón protector
	2. Punzón con entrada de aire
2	3. Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
	4. Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
3	5. Filtro de 15 µ
	6. Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 250 cm
4	7. Clamp de rodillo
	8. Clamp de seguridad anti flujo libre
5	9. Puerto de inyección sin aguja K-Nect
	10. Tubo PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
6	11. Luer Lock macho a rodillo
	12. Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml

MATERIALES: PVC, PP, PET, PTFE, PS, PA, POM, MABS, Silicona
Importante: Sin látex

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Pallet de 3200 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Productos hemoderivados.
- _ Orogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)
- _ El acceso sin aguja no debe ser usado para conectar líneas de gravedad (a menos que esté protegido por una válvula de chequeo trasera).

Ventajas

- _ Permite inyecciones intermitentes de drogas.
- _ Evita daños por pinchazos accidentales.
- _ Gestión más fácil e higiénica.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal

Todas las líneas de infusión sin aguja están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los cambios de configuración están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en el mundo de la producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de Fresenius Kabi S.A.

MS 33 2377



Set de infusión con filtro de 15 µ y llave de paso de 3 vías para inyecciones intermitentes

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13

Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 250 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Clamp de seguridad anti flujo libre
9.	Luer Lock macho (a rosca)
10.	Llave de paso de 3 vías con Luer Lock hembra y tapa a rosca
11.	Tubo PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 25 cm
12.	Luer Lock macho a rodillo
13.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 275 cm
VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml

MATERIALES: PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS, HDPE, PSU
Importante: Sin látex

Empaque	
<ul style="list-style-type: none"> _ Bolsa petable. _ Esterilización con óxido de etileno. _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración. _ Unidades por caja: 50. _ Pallet de 3200 sets. _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%. 	

Usos	
<ul style="list-style-type: none"> _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares. _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares. 	

No debe ser usado para:	
<ul style="list-style-type: none"> _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel) _ Productos hemoderivados. _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa) _ La llave de paso de 3 vías no debe ser usada para conectar líneas de gravedad (a menos que esté protegido por una válvula de chequeo trasera). 	

Ventajas	
<ul style="list-style-type: none"> _ Permite inyecciones intermitentes de drogas. _ Evita daños por pinchazos accidentales. _ Gestión más fácil e higiénica. _ Seguridad de una buena colocación en la bomba. _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba. _ Reconocimiento de la línea por la bomba. _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad. _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella. _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba. _ Control visual de la infusión. _ Posibilidad de usar por gravedad. _ Sin riesgo de alergia al látex. 	

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRIÓN
FRESENIUS KABI S.A.

MS 50

2377



Set de transfusión con filtro de 200 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9

Descripción

- | | |
|----|---|
| 1. | Tapón protector |
| 2. | Punzón sin entrada de aire para bolsas de sangre, cumple con ISO 1135/4 |
| 3. | Cámara de goteo transparente, longitud ~ 90 mm |
| 4. | Filtro de sangre de 200 µ (superficie > 10 cm ²) |
| 5. | Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 270 cm |
| 6. | Clamp de rodillo |
| 7. | Clamp de seguridad anti flujo libre |
| 8. | Luer Lock macho a rodillo |
| 9. | Tapón de detención de flujo |

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 27 ml
 MATERIALES: PVC, PP, PS, PA, ABS, POM, MABS
Importante: Sin látex

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 120.
- _ Pallet de 3200 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Transfusión de productos sanguíneos disponibles en bolsas

No debe ser usado para:

- _ Botellas
- _ Infusión de drogas o fluidos que requieren una filtración con un filtro de diámetro estrecho.
- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas

- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

Nota

- _ Cumple con la norma ISO 1135/4 - estándar 1998.
- _ Algunos estudios externos han demostrado que las células sanguíneas no producen daños cuando se administran con bombas Optima en asociación con este set (informe disponible bajo pedido).

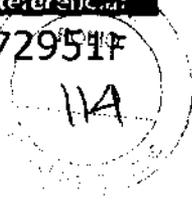
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Todas las unidades de este producto están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en las tecnologías de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de Fresenius Kabi.

FRESENIUS KABI

MS 51

2377



Set para transfusión, con puerto de flujo hacia arriba y llave de paso de 3 vías de flujo hacia abajo, filtro de 200 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud = 10 cm
4.	Clamp Robson
5.	Puerto de inyección con conexión Luer
6.	Cubierta de tapa a rosca y perforable
7.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud = 10 cm
8.	Cámara de goteo transparente en línea, longitud ~ 90 mm
9.	Filtro de sangre de 200 µ (superficie > 30 cm²)
10.	Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 240 cm
11.	Clamp de rodillo
12.	Clamp de seguridad anti flujo libre
13.	Luer Lock macho (a rosca)
14.	Conexión Luer Lock con llave de paso de 3 vías
15.	Tapón a rosca impermeable
16.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 15 cm
17.	Luer Lock macho
18.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 27 ml
 MATERIALES: PVC, PP, PET, PTFE, PE, MABS, ABS, Poliisopreno Sintético, PS, POM, PSU, HDPE
Importante: Sin látex

Empaque	
_ Bolsa pelable.	
_ Esterilización con óxido de etileno.	
_ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.	
_ Unidades por caja: 50.	
_ Pallet de 2000 sets.	
_ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.	

Usos	
_ Principalmente para transfusiones de productos sanguíneos	

No debe ser usado para:	
_ Infusión de drogas / fluidos que requieran filtración con un filtro de diámetro estrecho.	
_ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)	
_ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)	
_ La llave de paso de 3 vías no debe ser usada para conectar líneas de gravedad (a menos que esté protegido por una válvula de chequeo trasera).	

Ventajas	
_ Seguridad de una buena colocación en la bomba.	
_ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.	
_ Reconocimiento de la línea por la bomba.	
_ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.	
_ Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.	
_ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.	
_ Control visual de la infusión.	
_ Posibilidad de usar con gravedad.	
_ Sin riesgo de alergia al látex.	

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
 Director Técnico
 Fresenius Kabi S.A.

Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

Z072952F

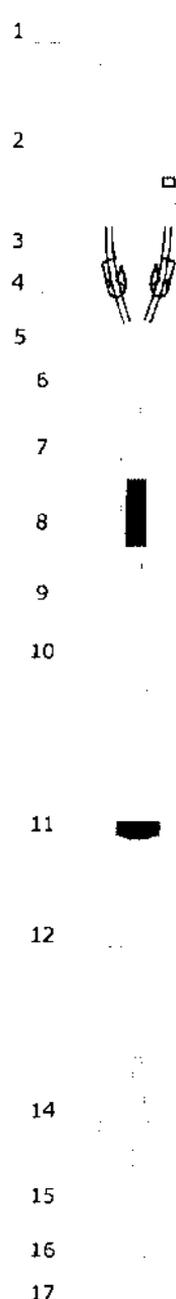
MS 52

2377



Set dual para transfusión y/o infusión, filtro de 200 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón sin entrada de aire
3.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud = 15 cm
4.	Clamp Robson
5.	Puerto de conexión en "Y"
6.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud = 5 cm
7.	Cámara de goteo transparente en línea, longitud ~ 90 mm
8.	Filtro de sangre de 200 µ (superficie > 30 cm²)
9.	Tubo PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 240 cm
10.	Clamp de rodillo
11.	Clamp de seguridad anti flujo libre
12.	Luer Lock macho (a rosca)
13.	Llave de paso de 3 vías
14.	Tapón a rosca impermeable
15.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
16.	Luer Lock macho
17.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 290 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 30 ml
 MATERIALES: PVC, PP, ABS, MABS, PS, POM
Importante: Sin látex

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Pallet de 2000 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Transfusión y/o infusión de diferentes bolsas.
- _ Transfusión y/o infusión sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- _ Infusión de drogas / fluidos que requieran filtración con un filtro de diámetro estrecho.
- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas

- _ Permite la transfusión y/o infusión de dos bolsas conectadas simultáneamente.
- _ Permite inyecciones intermitentes de drogas.
- _ Permite la conexión de otra línea de gravedad en el puerto de conexión de flujo descendente.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar con gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

Nota: Estudios externos han demostrado que las células sanguíneas no sufren ningún daño al administrarse con las bombas Optima/Module MVP junto con este set (informe disponible bajo pedido).

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. GARRARDO
 Director Técnico
 M.P. 4117
 Fresenius Kabi S.A.

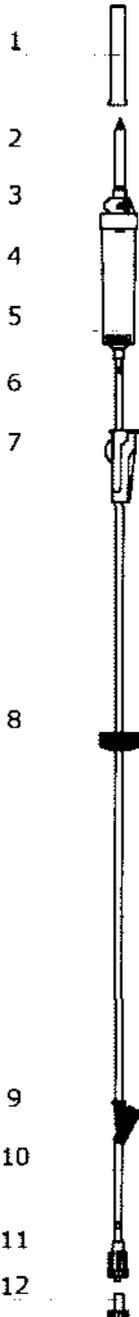
z072960F

MS 60 2377



Set de infusión de drogas incompatibles con PVC, filtro de 15 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo de PP calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 250 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Clamp de seguridad anti flujo libre
9.	Puerto de inyección en "Y", sin látex
10.	Tubo libre de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
11.	Luer Lock macho a rodillo
12.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 270 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml

MATERIALES: PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS, Poliisopreno Sintético

Importante: Sin látex

Empaque
<ul style="list-style-type: none"> _ Bolsa pelable. _ Esterilización con óxido de etileno. _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración. _ Unidades por caja: 50. _ Pallet de 3200 sets. _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos
<ul style="list-style-type: none"> _ Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC. _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.

No debe ser usado para:
<ul style="list-style-type: none"> _ Productos hemoderivados. _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas
<ul style="list-style-type: none"> _ No hay pérdida de actividad con drogas sensibles al PVC. _ Evita la absorción de agentes plastificantes (OOP, DEHP) _ Seguridad de una buena colocación en la bomba. _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba. _ Reconocimiento de la línea por la bomba. _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad. _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella. _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba. _ Control visual de la infusión. _ Posibilidad de usar por gravedad. _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Acreditada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
Fresenius Kabi S.A.

Todas las líneas de infusión de este tipo son diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de los dispositivos. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de Fresenius Kabi S.A.

z072964F

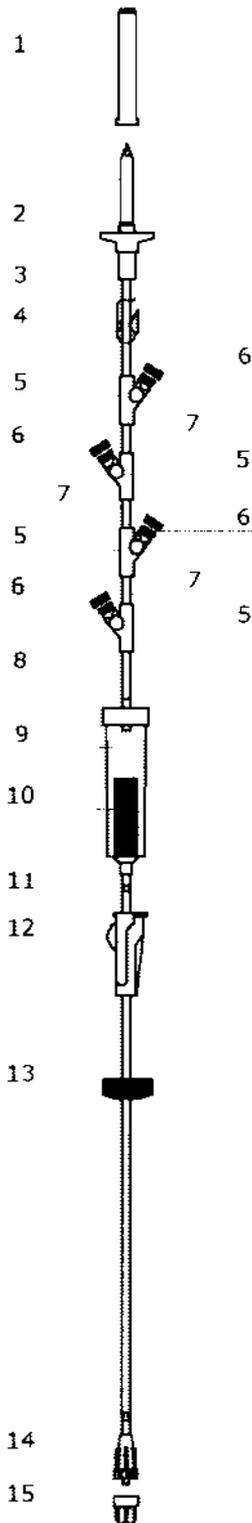
MS 64

2377



Set para infusión múltiple de drogas en sistema cerrado, filtro de 200µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón sin entrada de aire
3.	Tubo libre de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
4.	Clamp Robson
5.	Conexión Luer lock en "Y" con válvula de chequeo trasera integrada
6.	Tapón protector impermeable a rosca
7.	Tubo libre de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 5 cm
8.	Tubo libre de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 10 cm
9.	Cámara de goteo transparente en línea, longitud ~ 90 mm
10.	Filtro de 200µ
11.	Tubo PP calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 240 cm
12.	Clamp de rodillo
13.	Clamp de seguridad anti flujo libre
14.	Luer Lock macho
15.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 290 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 30 ml

MATERIALES: PP, PE, ABS, PUR, SAN, PS, POM, MABS

Importante: Libre de PVC, libre de DEHP, libre de látex, material adecuado para infusión de Paclitaxel

Empaque	
—	Bolsa pelable.
—	Esterilización con óxido de etileno.
—	Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
—	Unidades por caja: 25.
—	Pallet de 1600 sets.
—	Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos	
—	Infusión de diferentes drogas en la misma línea gracias a la conexión de líneas secundarias en sistema cerrado.
—	Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC.
—	Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
—	Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:	
—	Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas	
—	Posibilidad de preparar una línea conectada a diferentes líneas en un sistema cerrado.
—	Sin riesgo de flujo de regreso a líneas secundarias.
—	No hay pérdida de actividad con drogas sensibles al PVC.
—	Evita la absorción de agentes plastificantes (DOP, DEHP).
—	Seguridad de una buena colocación en la bomba.
—	Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
—	Reconocimiento de la línea por la bomba.
—	Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
—	Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
—	Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
—	Control visual de la infusión.
—	Posibilidad de usar por gravedad.
—	Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO H. CAHARRA
Director Técnico
M.P. 411
Fresenius Kabi S.A.

Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestros productos. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

MS 65

2377



Set de infusión de drogas fotosensibles incompatibles con PVC, filtro de 15µ, puerto de inyección sin aguja K-Nect

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 10
- 8
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo opaca
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo libre de PVC opaco: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 100 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Guía para inserción
9.	Tubo de PP calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 15 cm
10.	Clamp de seguridad anti flujo libre
11.	Tubo libre de PVC opaco: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 160 cm
12.	Puerto de inyección sin aguja K-Nect
13.	Tubo libre de PVC opaco: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
14.	Luer Lock macho
15.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 300 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 28 ml

MATERIALES: PP, PUR

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.

Usos

- _ Infusión de drogas / fluidos sensibles a la luz (incluyendo drogas sensibles a UV) y drogas incompatibles con PVC.
- _ Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.

Ventajas

- _ Permite inyecciones intermitentes de drogas.
- _ Evita daños por pinchazos accidentales.
- _ Gestión más fácil e higiénica.
- _ No hay pérdida de actividad con drogas sensibles a la luz.
- _ No hay pérdida de actividad con drogas sensibles al PVC.
- _ Evita la absorción de agentes plastificantes (DOP, DEHP)
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA A. GARRASIN
 Director Técnico

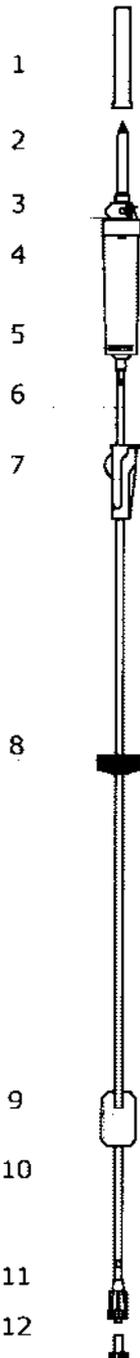
MARIA PAULA BEZZI
 Asesora Técnica

MS 70



Set de infusión de drogas incompatibles con PVC, filtro de 0,2 µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo de PP calibre: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 215 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Clamp de seguridad
9.	Filtro de 0,2 µ antibacterial y de eliminación de aire
10.	Tubo libre de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 40 cm
11.	Luer Lock macho
12.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 260 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml

MATERIALES: PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS

Importante: Libre de PVC, libre de DEHP, libre de látex, material adecuado para infusión de Paclitaxel

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Pallet de 3200 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC y que requieran un filtro de 0,2 µ.

No debe ser usado para:

- _ Productos hemoderivados.
- _ Nutrición parenteral total y otras soluciones que contengan lípidos.
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas

- _ Evita la absorción de agentes plastificantes (DOP, DEHP)
- _ No hay pérdida de actividad con drogas sensibles al PVC.
- _ Proporciona una protección adicional contra la contaminación bacteriana.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea en la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

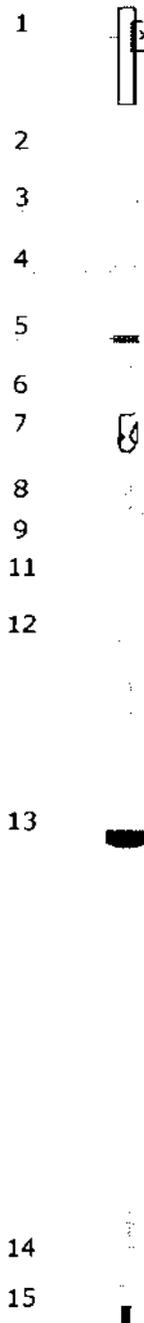
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal

MARCO A. CARRERA
Director Técnico

MS 80

Set de infusión primario con conexión Luer para línea secundaria, válvula de chequeo trasera, filtro de 15 μ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción

- | Número | Descripción |
|--------|---|
| 1. | Tapón protector |
| 2. | Punzón con entrada de aire |
| 3. | Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón |
| 4. | Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm |
| 5. | Filtro de 15 μ |
| 6. | Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 80 cm |
| 7. | Clamp Robson |
| 8. | Válvula de chequeo trasera |
| 9. | Puerto de segunda vía con conexión Luer hembra para línea secundaria. |
| 10. | Tapón de protección a rosca |
| 11. | Tubo de PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 240 cm |
| 12. | Clamp de rodillo |
| 13. | Clamp de seguridad anti flujo libre |
| 14. | Luer Lock macho a rodillo |
| 15. | Tapón de detención de flujo |

LONGITUD APROXIMADA: ~ 320 cm
 VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 28 ml
 MATERIALES: PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, Cyrolite, ABS, POM, MABS
Importante: Libre látex

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 25.
- _ Pallet de 1600 sets.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de diferentes drogas / fluidos usando el modo primario/secundario de la bomba.
- _ Conexión de una línea secundaria (ej. antibiótico a través de un set de gravedad) en el puerto de segunda vía.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Productos hemoderivados
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas

- _ Permite la infusión de diferentes bolsas a diferentes velocidades de flujo sin cambiar el set.
- _ Sin riesgo de flujo de la bolsa secundaria a la bolsa primaria.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

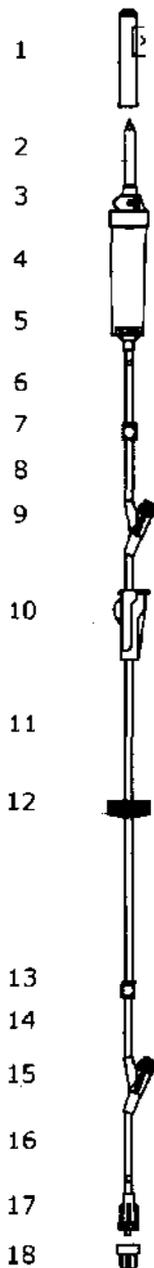
MARIA PAULA BEZZI
 Directora Técnica
 M.P. 4777
 FRESENIUS KABI S.A.

MS 81

121

Set primario con dos puertos de inyección sin aguja K-Nect, filtro de 15µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Cámara de goteo
5.	Filtro de 15 µ
6.	Tubo de PP: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 50 cm
7.	Válvula de chequeo trasera
8.	Tubo de PP: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 5 cm
9.	Puerto de inyección sin aguja K-Nect
10.	Clamp de rodillo
11.	Tubo de PP calibrado para bomba: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 145 cm
12.	Clamp de seguridad anti flujo libre
13.	Válvula de chequeo trasera
14.	Tubo de PU: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 5 cm
15.	Puerto de inyección sin aguja
16.	Tubo de PP: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
17.	Luer Lock macho a rodillo
18.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 220 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 22 ml

MATERIALES: PP, PUR

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 50.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de diferentes drogas / fluidos usando el modo primario/secundario de la bomba.
- _ Conexión de una línea secundaria (ej. antibiótico a través de un set de gravedad) en el puerto de segunda vía.
- _ Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.

No debe ser usado para:

- _ Productos hemoderivados.
- _ Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas

- _ Permite la infusión de diferentes bolsas a diferentes velocidades de flujo sin cambiar el set.
- _ Sin riesgo de flujo de la bolsa secundaria a la bolsa primaria.
- _ Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- _ Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
- _ Reconocimiento de la línea por la bomba.
- _ Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARILDA CARABARA
Director Técnico
M.P. 4777
FRESENIUS KABIS S.A.



MS 95

Set de infusión con bureta graduada de 150 ml, puerto de inyección y filtro de 15µ

Para utilizarse con Módulo MVP MS, Optima MS, Optima, Optima2, Optima3

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14

Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 10 cm
5.	Clamp lateral
6.	Puerto de inyección sin aguja K-Nect, libre de látex
7.	Bureta graduada de 150 ml con salida de aire abierta/cerrada
8.	Cámara de goteo transparente
9.	Filtro de 15µ
10.	Tubo de PVC calibrado: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 260 cm
11.	Clamp de rodillo
12.	Clamp de seguridad anti flujo libre
13.	Luer Lock macho a rodillo
14.	Tapón de detención de flujo

LONGITUD APROXIMADA: ~ 300 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml (sin considerar el volumen de la bureta)

MATERIALES: PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, Cyrolite, ABS, POM, MABS

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- Unidades por caja: 10.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de un volumen exacto de una bolsa o botella.
- Mezcla y adición de drogas en la bureta.
- Infusión paso a paso.
- Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- Productos hemoderivados
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas

- Permite la infusión de un volumen exacto.
- Permite la inyección intermitente de drogas en la bureta o en el set.
- Permite la mezcla de diferentes fluidos / drogas en la bureta
- Sin riesgo de drenaje en el set.
- Seguridad de una buena colocación en la bomba.
- Seguridad ante el flujo libre al retirar la línea de la bomba.
- Reconocimiento de la línea por la bomba.
- Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

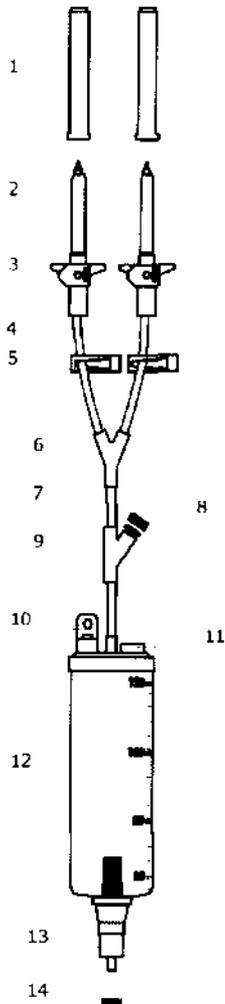
MARIO A. CABALLERA
Director Técnico
M.P. 4/...

Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

Bureta Universal

Bureta graduada de dos vías de 150 ml, para conexión a un set dador.

Para infusión de bolsas o botellas con un set de bomba o un set de gravedad



Descripción	
1.	2 tapones protectores
2.	2 punzones universales con entrada de aire
3.	2 entradas de aire con filtro antibacterial y tapón
4.	2 tubos de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 20 cm
5.	2 clamps
6.	Conector en forma de "Y"
7.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4.1 mm, longitud ~ 5 cm
8.	Tapón protector impermeable a rosca
9.	Puerto de administración con Luer Lock (permite conexión de una tercera vía)
10.	Entrada de aire con filtro antibacterial y tapón
11.	Puerto de inyección (libre de látex)
12.	Bureta graduada de 150 ml
13.	Conector universal para punzón estándar
14.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 50 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 4 ml (sin considerar el volumen de la bureta)

MATERIAL DE LOS TUBOS: PVC

Importante: Sin látex

Empaque

- _ Bolsa pelable.
- _ Esterilización con óxido de etileno.
- _ Caducidad: 5 años posteriores a la elaboración.
- _ Unidades por caja: 20.
- _ Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- _ Infusión de un volumen exacto de una bolsa o botella.
- _ Mezcla y adición de drogas en la bureta.
- _ Infusión paso a paso.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin requisitos de filtración particulares.
- _ Infusión de drogas / fluidos sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- _ Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- _ Productos hemoderivados

Ventajas

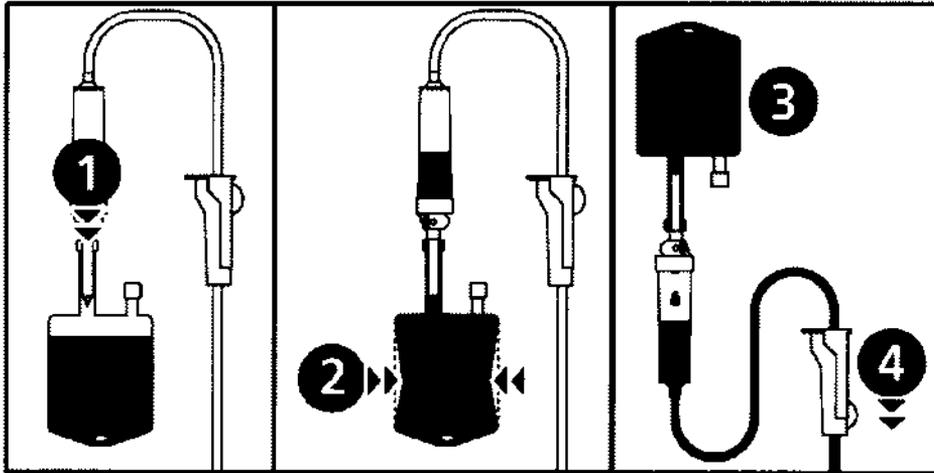
- _ Posible uso con cualquier tipo de set dador equipado con un punzón estándar.
- _ Permite la mezcla de diferentes fluidos / drogas (hasta tres simultáneamente) en la bureta
- _ Permite la infusión de un volumen exacto.
- _ Permite la inyección intermitente de drogas en la bureta.
- _ Reduce el riesgo de drenaje del set.
- _ Posibilidad de usar con cualquier bolsa o botella.
- _ Control visual de la infusión.
- _ Posibilidad de usar por gravedad.
- _ Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARCELA CARRERA
Directora Técnica

Purga del set usado con una bolsa

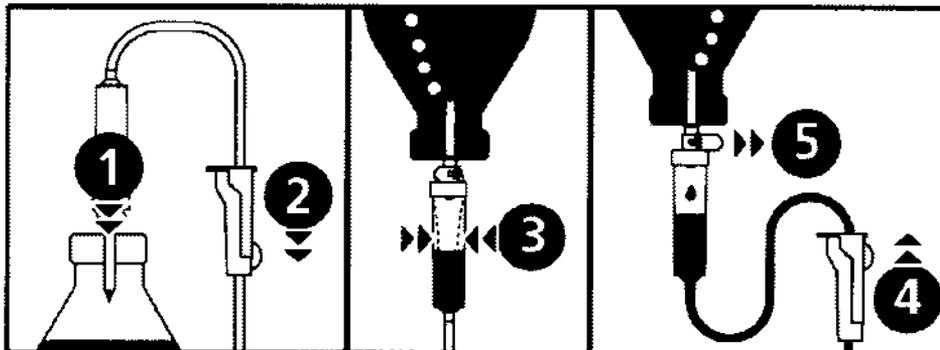
1. Introducir el punzón hacia abajo en la bolsa (clamp de rodillo abierta - entrada de aire cerrada).
2. Presionar la bolsa con el fin de extraer el aire y llenar la cámara de goteo desde 1/2 hasta 2/3 de su capacidad.
3. Colgar la bolsa boca abajo y dejar que el líquido fluya en el set.



4. Una vez que el set está completamente purgado, cerrar el clamp de rodillo y verificar la ausencia de burbujas de aire.

Purga del set usado con una botella

1. Introducir el punzón hacia abajo en la botella (clamp de rodillo abierta - entrada de aire cerrada).
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Colgar la botella boca abajo, luego presione la cámara de goteo con el fin de llenarla a ~ 1/2 de su capacidad.
4. Abrir el clamp de rodillo.
5. Abrir la entrada de aire y dejar que el líquido fluya en el set.



5. Una vez que el set está completamente purgado, cerrar el clamp de rodillo y verificar la ausencia de burbujas de aire.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

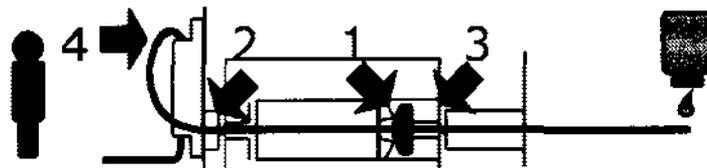
MARIA A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117

Todas las líneas de infusión estériles controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestros productos. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

Encendido de la Optima MS o del Módulo MVP e instalación de la línea de infusión

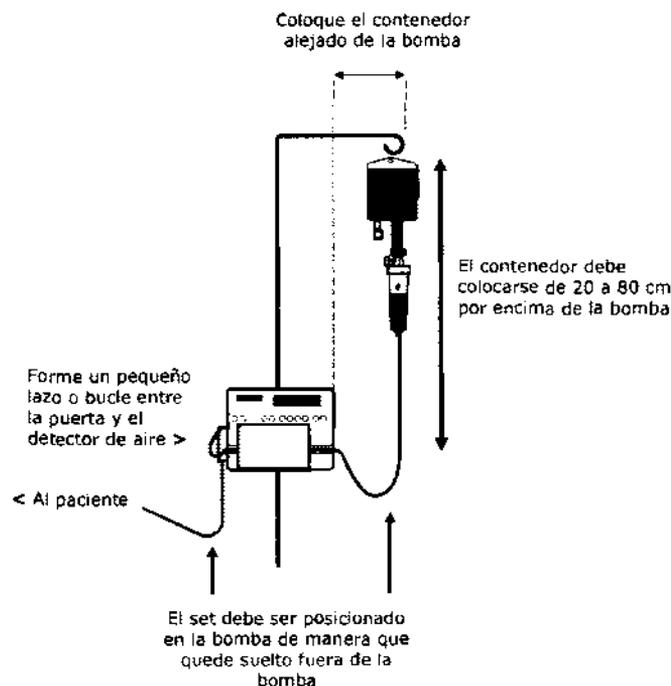
Abra la puerta de la Optima MS levantando la manija de la puerta. La bomba se enciende automáticamente cuando se conecta a la red (si está configurada). Si no, pulse

El auto-test comprueba el funcionamiento correcto de la bomba. Asegúrese de que todos los LED y alarmas se activen. Compruebe que el tipo de set que se muestra es del mismo tipo que el que está por insertar.



1. Inserte el clamp de seguridad en su sitio, según se indica en el dibujo.
2. Inserte el tubo en la ranura izquierda del set de manera que el tubo se mantenga en una posición recta en la membrana de bombeo.
3. Inserte el tubo en la ranura derecha del set
4. Inserte el tubo en el detector de aire, formando un bucle.
5. Cierre la puerta empujando la manija de la puerta.

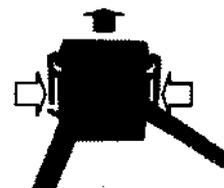
*** Sistema de Control de Oclusión clampa automáticamente la línea, activa el bombeo real y comprueba el aumento de presión. El test OCS comprueba la correcta colocación del set y la oclusividad de la bomba, previniendo el riesgo de flujo libre.**



Uso de sets MS por gravedad luego de sacarlos de la bomba

El clamp de seguridad puede retirarse como se indica a continuación:

1. Con dos dedos, presione los dos clips laterales a fin de liberar un lado del clamp.



2. Con un dedo eleve el borde del otro clamp que estaba sujeto.



MARIO A. FIGUEROA
Director Técnico

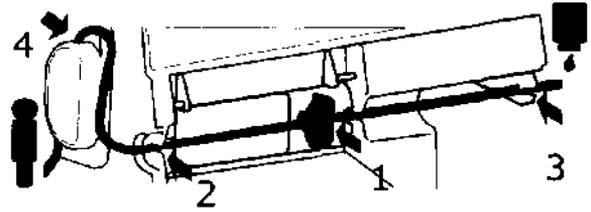
Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados de estas líneas de infusión están en cumplimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en esta línea de producción y calidad, la información contenida en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

127

Encendido del módulo MVP MS e instalación de la línea de infusión

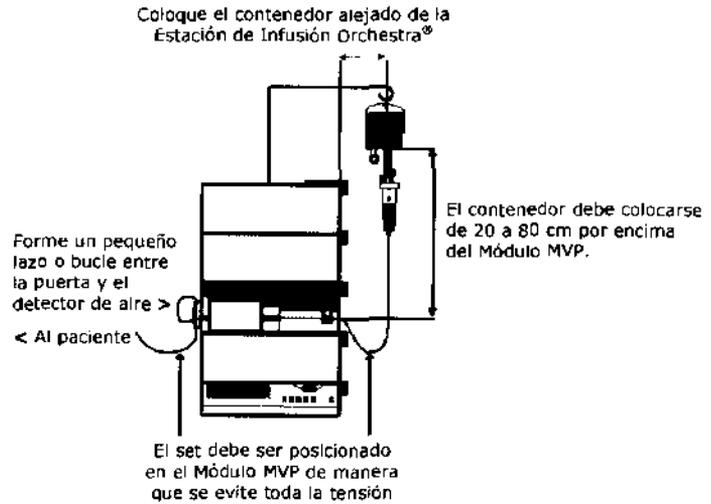
Abra la puerta del Módulo MVP levantando la manija de la puerta. La bomba se enciende automáticamente cuando se conecta a la red. Si no, pulse 

El auto-test comprueba el funcionamiento correcto de la bomba. Asegúrese de que todos los LED y alarmas se activen. Compruebe que el tipo de set que se muestra es del mismo tipo que el que está por insertar.



1. Inserte el clamp de seguridad en su sitio, según se indica en el dibujo.
2. Inserte el tubo en la ranura izquierda del set de manera que el tubo se mantenga en una posición recta en la membrana de bombeo.
3. Inserte el tubo en la ranura derecha del set
4. Inserte el tubo en el detector de aire, formando un bucle.
Cierre la puerta empujando la manija de la puerta.

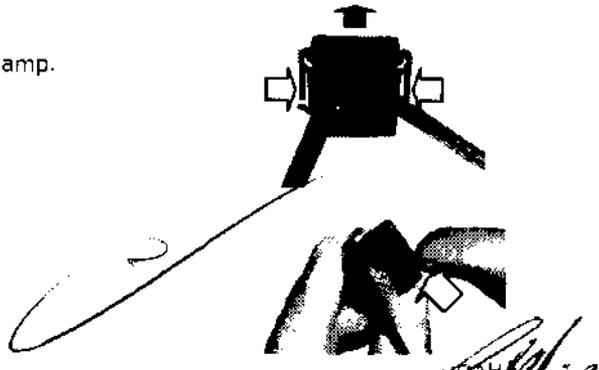
El Sistema de Control de Oclusión clampa automáticamente la línea, activa el bombeo real y comprueba el aumento de presión. El test OCS comprueba la correcta colocación del set y la oclusividad de la bomba, previniendo el riesgo de flujo libre.



Uso de sets MS por gravedad luego de sacarlos de la bomba

El clamp de seguridad puede retirarse como se indica a continuación:

1. Con dos dedos, presione los dos clips laterales a fin de liberar un lado del clamp.
2. Con un dedo eleve el borde del otro clamp que estaba sujeto.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

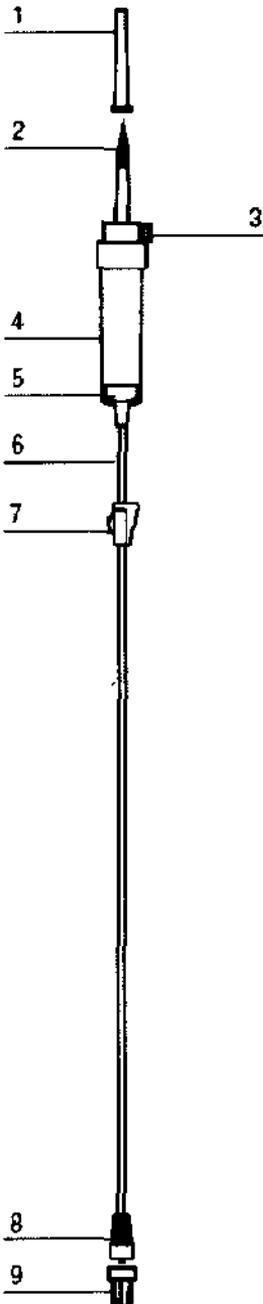
MARIO C. CAHIAH
Director Técnico

Todas las líneas de infusión están diseñadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en esta línea de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnología de infusión de su localidad.

VS 10 2377

Set de infusión con filtro 15 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 240 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Luer Lock macho
9.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 240 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 24 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS, Papel hidrofóbico

Importante: Sin látex

Empaque	
<input type="checkbox"/>	Bolsa pelable.
<input type="checkbox"/>	Esterilización con óxido de etileno.
<input type="checkbox"/>	Caducidad: 5 años.
<input type="checkbox"/>	Unidades por caja: 100.
<input type="checkbox"/>	Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos	
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:	
<input type="checkbox"/>	Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
<input type="checkbox"/>	Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas	
<input type="checkbox"/>	Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
<input type="checkbox"/>	Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
<input type="checkbox"/>	Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
<input type="checkbox"/>	Control visual de la infusión.
<input type="checkbox"/>	Posibilidad de usar por gravedad.
<input type="checkbox"/>	Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal

MARIO A. CARABBA
Director Técnico

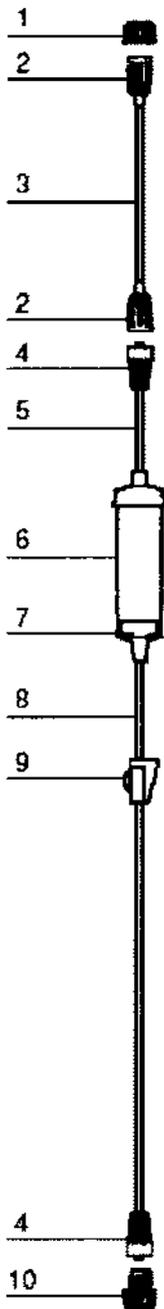
VS 20

2377

072720

Set de infusión con conexión Luer superior, filtro 100 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Luer Lock hembra
3.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 14 cm
4.	Luer Lock macho
5.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 40 cm
6.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 cm
7.	Filtro 15 µ
8.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 210 cm
9.	Clamp de rodillo
10.	Tapón protector para Luer Lock

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 24 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS

Importante: Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares
- Infusión con filtro adicional para ser montado en el extremo de la línea.

No debe ser usado para:

- Botellas y bolsas que no estén equipados con una conexión Luer Lock.
- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- Productos sanguíneos
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa)

Ventajas

- Posibilidad de usar con cualquier bolsa equipada con conector Luer.
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal

MARIA PAULA BEZZI
Directora Técnica
M. P. BEZZI
FRESENIUS KABI S.A.

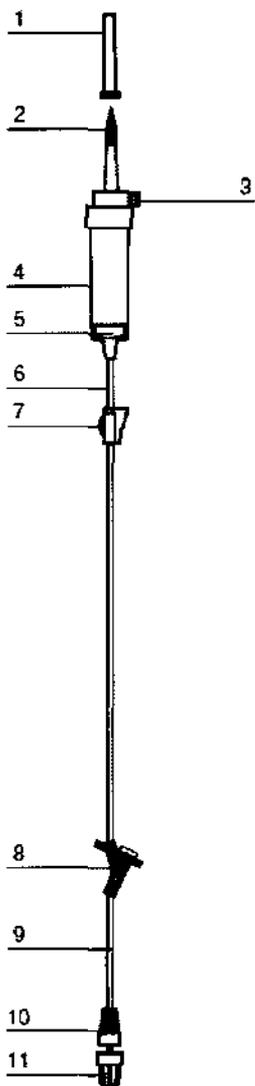
VS 30

2377

072730

Set de infusión con sitio de inyección y filtro 15 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 220 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Sitio de inyección en "Y". Libre de látex.
9.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 20 cm
10.	Luer Lock macho
11.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 24 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS, Isopreno sintético, Papel hidrofóbico

Importante: Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrina, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
- Productos sanguíneos.
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas

- Permite la inyección intermitente de drogas.
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO M. ABRAHAM
Gerente Técnico
Fresenius Kabi S.A.

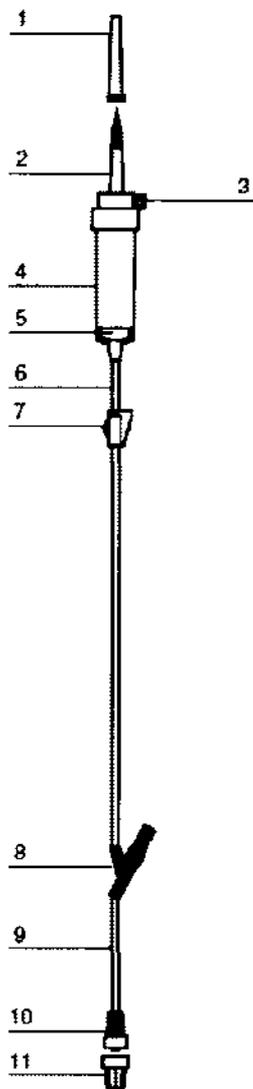
Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de segunda mano de estas bombas. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

VS 31

2377

Set de infusión con filtro 15 µ y acceso sin aguja para inyección intermitente

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción

- | | |
|-----|---|
| 1. | Tapón protector |
| 2. | Punzón con entrada de aire |
| 3. | Entrada de aire con filtro y tapón |
| 4. | Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm |
| 5. | Filtro 15 µ |
| 6. | Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 220 cm |
| 7. | Ciamp de rodillo |
| 8. | Sitio de inyección sin aguja |
| 9. | Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 20 cm |
| 10. | Luer Lock macho |
| 11. | Tapón protector |

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 24 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS, PC, Silicona, Papel hidrofóbico

Importante: Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
- Productos sanguíneos.
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).
- El acceso sin aguja no debe ser usado para conectar líneas de gravedad (a menos que esté protegido por una válvula de chequeo trasera)

Ventajas

- Permite la inyección intermitente de drogas.
- Gestión más fácil e higiénica
- Previene lastimaduras por agujas que se pegan
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
Director Técnico
M.P. 4177

VS 33 2377

Set de infusión con filtro 15 µ y llave de paso de 3 vías para inyecciones intermitentes

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 220 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Llave de paso de 3 vías con Luer Lock hembra y tapa a rosca
9.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 25 cm
10.	Luer Lock macho
11.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 26 ml

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.
- Infusión de drogas sin incompatibilidades particulares.

No debe ser usado para:

- Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
- Productos sanguíneos.
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).
- La llave de paso de 3 vías no debe ser usada para conectar líneas de gravedad (a menos que esté protegido por una válvula de chequeo trasera). Vea instrucciones de uso.

Ventajas

- Permite la inyección intermitente de drogas.
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la Infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI

Todas las líneas de infusión están diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestras bombas. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en los procesos de producción, algunas características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

MARIA A. CARRARI
 Director Técnico
 FRESenius Kabi S.A.

072750

VS 50 2377

Set de transfusión, filtro 200 µ

Para utilizarse con bombas de Infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón sin entrada de aire
3.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 90 mm
4.	Filtro 200 µ para productos sanguíneos
5.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 240 cm
6.	Clamp de rodillo
7.	Luer Lock macho
8.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 240 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 24 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS

Importante: Sin látex

Empaque
<input type="checkbox"/> Bolsa pelable.
<input type="checkbox"/> Esterilización con óxido de etileno.
<input type="checkbox"/> Caducidad: 5 años.
<input type="checkbox"/> Unidades por caja: 100.
<input type="checkbox"/> Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos
<input type="checkbox"/> Transfusión de productos sanguíneos disponibles en bolsas

No debe ser usado para:
<input type="checkbox"/> Botellas
<input type="checkbox"/> Infusión de drogas o fluidos que requieren una filtración con un filtro de diámetro estrecho.
<input type="checkbox"/> Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
<input type="checkbox"/> Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas
<input type="checkbox"/> Preparación y purga similar al set de transfusión de gravedad.
<input type="checkbox"/> Posibilidad de usar bolsas flexibles.
<input type="checkbox"/> Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
<input type="checkbox"/> Control visual de la infusión.
<input type="checkbox"/> Posibilidad de usar por gravedad.
<input type="checkbox"/> Sin riesgo de alergia al látex.

Nota

- Cumple con la norma ISO 1135/4 - estándar 1998.
- Algunos estudios externos han demostrado que las células sanguíneas no producen daños cuando se administran con bombas Optima en asociación con este set (Informe disponible bajo petición).

[Handwritten signature]

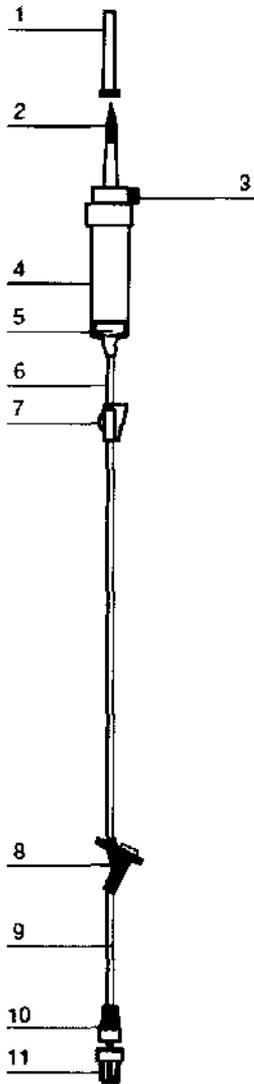
MARIA A. GARRA
 Director Técnico
 M.P. 41
 FRESenius Kabi S.A.

072760

VS 60 2377

Set para infusión de drogas incompatibles con PVC, filtro 15 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción

1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo sin PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 200 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Sitio de inyección en "Y". Libre de látex.
9.	Tubo sin PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 40 cm
10.	Luer Lock macho
11.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 24 ml

MATERIALES: SRT, PBD, ABS, PA, PE, PP, PS, Isopreno sintético, Papel hidrofóbico

Importante: Sin PVC, Sin DEHP, Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC.

No debe ser usado para:

- Productos sanguíneos.
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas

- No hay pérdida de actividad con drogas sensibles al PVC
- No hay lixiviación de agentes plastificantes (DOP, el DEHP...)
- Set de adsorción baja
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

MARIA PAULA BEZZI

Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARCO A. CARRASCO
Director Técnico
M.P. 4117

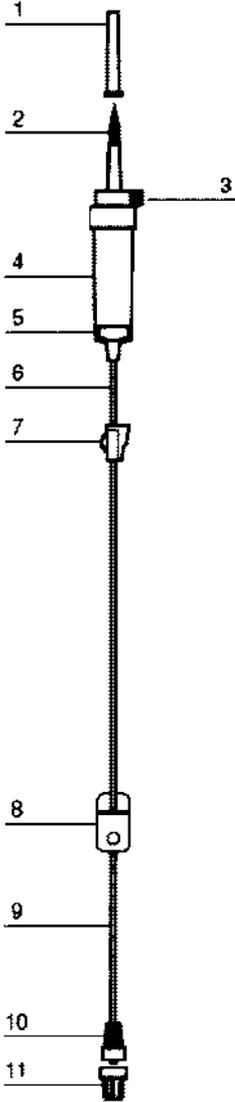
072770

VS 70 2377



Set para infusión de drogas incompatibles con PVC (Taxol), filtro 22 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo transparente, longitud ~ 65 mm
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo sin PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 200 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Filtro 0,22 µ eliminador de aire antimicrobial
9.	Tubo sin PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 50 cm
10.	Luer Lock macho
11.	Tapón protector

LONGITUD APROXIMADA: ~ 250 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml

MATERIALES: SRT, PBD, ABS, PA, PE, PP, PS, Papel hidrofóbico

Importante: Sin PVC, Sin DEHP, Sin látex

Empaque

- Bolsa pelable.
- Esterilización con óxido de etileno.
- Caducidad: 5 años.
- Unidades por caja: 100.
- Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos

- Infusión de drogas incompatibles con el PVC, o que tengan interacciones con agentes plastificantes de PVC y que requieren un filtro de 22 µ. Ejemplo: Taxol

Importante: Contraindicado para la infusión de lípidos.

No debe ser usado para:

- Productos sanguíneos.
- Nutrición parenteral total y otras soluciones que contengan lípidos.
- Drogas sensibles a la luz (a menos que se tomen otras precauciones para proteger la droga contra la luz directa).

Ventajas

- No hay lixiviación de agentes plastificantes (DOP, DEHP...)
- No hay necesidad de montar ningún filtro adicional
- Set de adsorción baja
- Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
- Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
- Flexibilidad al colocar la línea en la bomba.
- Control visual de la infusión.
- Posibilidad de usar por gravedad.
- Sin riesgo de alergia al látex.

[Handwritten signature]

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal

MARIO A. CARRERA
Director Técnico

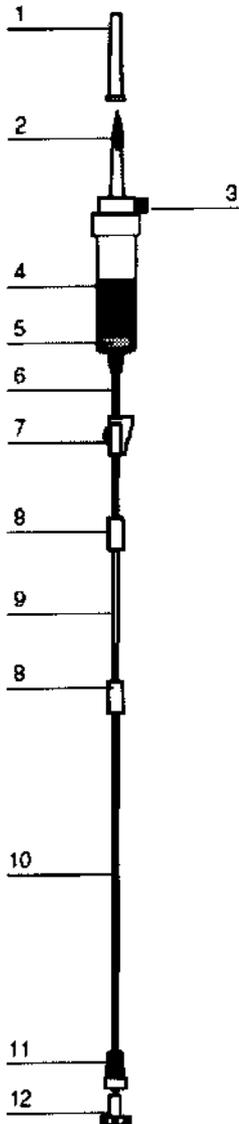
Todas las líneas de infusión Kabi BSA diseñadas, fabricadas y controladas por Fresenius Kabi para garantizar el rendimiento y las características de seguridad de nuestros productos. Los certificados CE están disponibles bajo requerimiento específico. Debido a nuestra política de mejora continua de productos y a los cambios constantes en estándares de producción y calidad, las características descritas en este documento podrían cambiar, por favor consulte al asesor especializado en tecnologías de infusión de su localidad.

OP VS



Set para infusión de drogas fotosensibles, filtro 15 µ

Para utilizarse con bombas de infusión Optima, Optima 2, Optima 3, Optima VS, Optima PT, Module MVP PT



Descripción	
1.	Tapón protector
2.	Punzón con entrada de aire
3.	Entrada de aire con filtro y tapón
4.	Cámara de goteo opaca
5.	Filtro 15 µ
6.	Tubo de PVC opaco: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 65 cm
7.	Clamp de rodillo
8.	Inserto
9.	Tubo de PVC: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 15 cm
10.	Tubo de PVC opaco: diámetro 3 x 4,1 mm, longitud ~ 175 cm
11.	Luer Lock macho
12.	Tapa Stopflow para detener el flujo durante la purga

LONGITUD APROXIMADA: ~ 260 cm

VOLUMEN DE PURGA APROXIMADA: ~ 25 ml

MATERIALES: PVC, ABS, PA, PE, PP, PS, Copolímero Acrílico, Papel hidrofóbico
 Importante: Sin látex

Empaque
<input type="checkbox"/> Bolsa pelable.
<input type="checkbox"/> Esterilización con óxido de etileno.
<input type="checkbox"/> Caducidad: 5 años.
<input type="checkbox"/> Unidades por caja: 100.
<input type="checkbox"/> Condiciones de almacenamiento: Entre 5 y 30°C, humedad máxima 70%.

Usos
<input type="checkbox"/> Infusión de drogas sensibles a la luz (incluyendo drogas sensibles a la luz UV).
<input type="checkbox"/> Infusión de drogas sin requisitos de filtración particulares.

No debe ser usado para:
<input type="checkbox"/> Infusión de drogas incompatibles con PVC (ej. trinitrine, isosorbide dinitrato, paclitaxel).
<input type="checkbox"/> Productos sanguíneos.

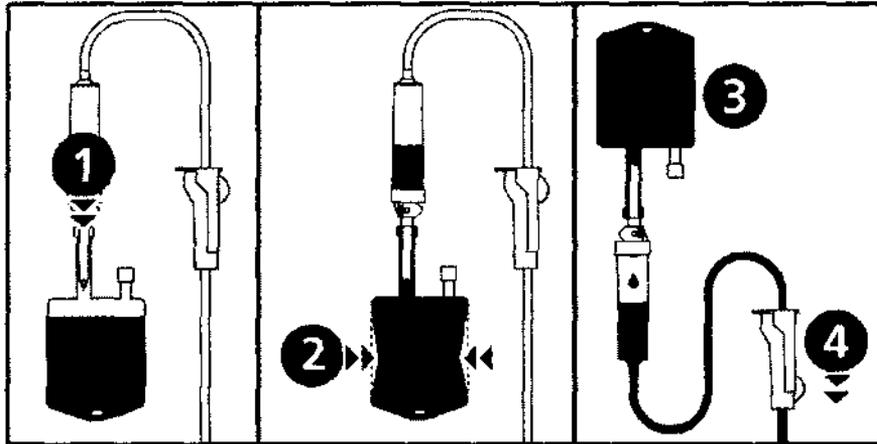
Ventajas
<input type="checkbox"/> Protección de la droga contra la luz visible o UV.
<input type="checkbox"/> Parado automático de la purga gracias a un filtro hidrofóbico en el extremo de la línea.
<input type="checkbox"/> Protección del personal contra el derrame de líquidos durante la purga.
<input type="checkbox"/> Preparación y purga similar a la línea de gravedad.
<input type="checkbox"/> Posibilidad de usar cualquier bolsa o botella.
<input type="checkbox"/> Control visual de la infusión.
<input type="checkbox"/> Posibilidad de usar por gravedad.
<input type="checkbox"/> Sin riesgo de alergia al látex.

Maria Paula Bezzi
 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Masso A. Carrara
 MASSO A. CARRARA
 Director Técnico
 Fresenius Kabi S.A.

Purga del set usado con una bolsa

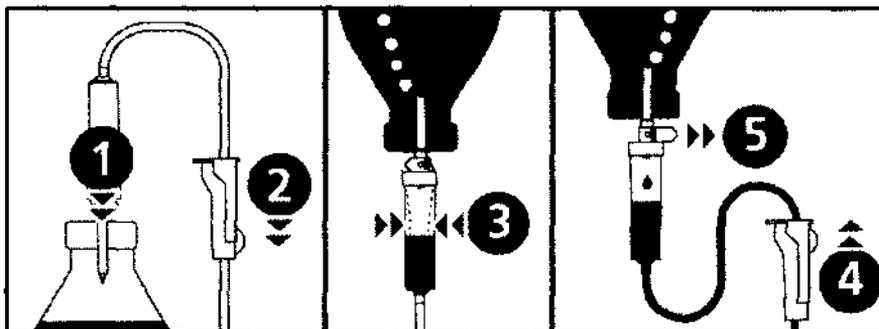
1. Introducir el punzón hacia abajo en la bolsa (clamp de rodillo abierta - entrada de aire cerrada).
2. Presionar la bolsa con el fin de extraer el aire y llenar la cámara de goteo desde 1/2 hasta 2/3 de su capacidad.
3. Colgar la bolsa boca abajo y dejar que el líquido fluya en el set.



4. Una vez que el set está completamente purgado, cerrar el clamp de rodillo y verificar la ausencia de burbujas de aire.

Purga del set usado con una botella

1. Introducir el punzón hacia abajo en la botella (clamp de rodillo abierta - entrada de aire cerrada).
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Colgar la botella boca abajo, luego presione la cámara de goteo con el fin de llenarla a ~ 1/2 de su capacidad.
4. Abrir el clamp de rodillo.
5. Abrir la entrada de aire y dejar que el líquido fluya en el set.



5. Una vez que el set está completamente purgado, cerrar el clamp de rodillo y verificar la ausencia de burbujas de aire.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18990/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2377**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sets de infusión intravenosa para bombas de infusión volumétrica marca Orchestra, modelo Optima

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juego para administración intravenosa

Marca del producto médico: Fresenius Kabi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para infusión de líquidos por vía endovenosa

Modelos:

1. **MS05** Set corto para infusión; filtro de 15µm
2. **MS10** Set para infusión; filtro de 15µm
3. **MS20 Set** para infusión por bolsa, con inyección Luer; filtro de 15µm
4. **MS30** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15 µm
5. **MS31** Set para infusión, con sitio de inyección de acceso libre; filtro de 15µm
6. **MS33** Set para infusión; filtro de 15 µm y llave de tres vías
7. **MS50** Set para infusión; filtro de 200 µm
8. **MS51** Set para infusión, llave de tres vías; filtro de 200 µm
9. **MS52** Set para transfusión y/o infusión dual; filtro de 200 µm
10. **MS60** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 15 µm
11. **MS64** Set para Infusión de drogas en sistema cerrado; filtro de 200 µm
12. **MS65** Set para infusión de drogas fotosensibles incompatibles con PVC; filtro de 15 µm y sitio de inyección de acceso libre
13. **MS70** Set para Infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 0.2 µm

//..

- 14. MS80** Set para infusión primaria, con conexión Luer para línea secundaria, válvula back-check; filtro de 15 µm
 - 15. MS81** Set para infusión de drogas compatibles con PVC; filtro de 15 µm
 - 16. MS95** Set de infusión con bureta graduada de 150 ml, con sitio de inyección; filtro de 15 µm
 - 17. OPMS** Set para infusión de drogas fotosensibles; filtro de 15 µm
 - 18. VS10** Set para infusión; filtro de 15 µm
 - 19. VS30** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15µm
 - 20. VS33** Set para infusión con llave de tres vías; filtro de 15µm
 - 21. VS50** Set para infusión, con sitio de inyección; filtro de 15µm
 - 22. VS60** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC; filtro de 15 µm
 - 23. VS70** Set para infusión de drogas incompatibles con PVC (Taxol); filtro de 0.22 µm
 - 24. OPVS** Set para infusión de drogas fotosensibles; filtro de 15 µm
- Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

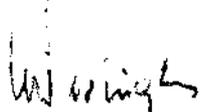
Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) Fresenius Kabi AG, D-61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Branch Clinico Bad Hersfeld, Robert Koch Strasse 5, 36251 Bad Hersfeld, Alemania
- 3) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Branch Clinico Mihla / Cuxhof, Gardenstrasse 9, 99826 Mihla / Eisenach, Alemania
- 4) Clinico Medical Sp.z.o.o., Ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia
- 5) Clinico (Nanchang) Co. Ltd., Quiglan Street, Changbei, 33001 Nanchang, Rep. Popular China

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2377**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.