



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007532-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007532-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca EZ-IO nombre descriptivo sistema de acceso vascular intraoseo y nombre técnico Cánulas, Venosas , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-13750489-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-230 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-230

Nombre descriptivo: sistema de acceso vascular intraoseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-582 - Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZ-IO

Modelos:

9058 EZ-IO Power Drive (Fabricante 1 y 2)

9079P-VC-005 EZ-IO 45MM Set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)

9001P-VC-005 EZ-IO 25MM set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)

9018P-VC-005 EZ-IO 15MM set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EZ-IO® está indicado en cualquier momento en que el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de emergencia, urgentes o médicamente necesarios hasta por 24 horas y proporciona acceso venoso periférico con catéter venoso central en distintos lugares de inserción que incluyen húmero proximal, tibia proximal, tibia distal y fémur distal (solo pediatría).

Período de vida útil: Conductor EZ-IO®: 10 años ó 500 inserciones .

set de agujas + estabilizador: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Conductor EZ-IO®: por unidad

Agujas y apósito EZ-IO Stabilizer™: por 1 y 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1: Teleflex Medical

2: Sparton Onyx LLC

3: Viant Upland INC.

Lugar de elaboración:

1: IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath. IRELAND

2: 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201, Estados Unidos

3: Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland, California, 91786, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007532-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34188

PROYECTO DE ROTULO (ESTÉRIL)

1. Fabricado por:
 - 1: Teleflex Medical - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath. IRELAND
 - 2: Sparton Onyx LLC - 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201, Estados Unidos
 - 3: Viant Upland INC. - Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland, California, 91786, Estados Unidos

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Acceso Vascular Intraósea– Marca: EZ-IO
 - a. Modelos: XXX
4. Producto estéril
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-230
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO (NO ESTÉRIL)

1. Fabricado por:
 - 1: Teleflex Medical - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath. IRELAND
 - 2: Sparton Onyx LLC - 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201, Estados Unidos
 - 3: Viant Upland INC. - Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland, California, 91786, Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Acceso Vascular Intraósea– Marca: EZ-IO
 - a. Modelos: XXX
4. Formas de presentación: según corresponda
5. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-230
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - 1: Teleflex Medical – IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath. IRELAND
 - 2: Sparton Onyx LLC – 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201, Estados Unidos
 - 3: Viant Upland INC. – Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland, California, 91786, Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Sistema de Acceso Vascular Intraósea– Marca: EZ-IO
 - a. Modelos: XXX
4. Formas de presentación: según corresponda
5. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-230
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACION DE USO:

El sistema EZ-IO® está indicado en cualquier momento en que el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de emergencia, urgentes o médicamente necesarios hasta por 24 horas y proporciona acceso venoso periférico con catéter venoso central en distintos lugares de inserción que incluyen húmero proximal, tibia proximal, tibia distal y fémur distal (solo pediatría).



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO:

LUGARES DE INSERCIÓN:

ADULTOS (≥ 22 años de edad): humero proximal, tibia proximal, tibia distal

PEDIÁTRICOS (≤ 21 años de edad): humero proximal, tibia proximal, tibia distal, fémur distal

Para pacientes que tengan ≥ 12 años de edad, el dispositivo puede extenderse hasta 48 horas cuando no haya disponible un acceso intravenoso alternativo o no se haya establecido de manera confiable.

CONTRAINDICACIONES DE USO:

- Fractura en el hueso diana.
- Procedimiento ortopédico previo importante en el lugar o en la extremidad o articulación protésica.
- Acceso intraóseo (IO) (o intento de acceso IO) en el hueso diana dentro de las últimas 48 horas.
- Infección en el área de inserción.
- Tejido excesivo (obesidad grave) y/o ausencia de puntos de referencia anatómicos adecuados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE ACCESO VASCULAR INTRAÓSEO EZ-IO®:

PRECAUCIONES:

- Use una técnica aséptica.
- Compruebe el grosor cutáneo, adiposo y muscular antes de la inserción.
- Debe tenerse especial cuidado durante la inserción y el monitoreo del lugar cuando se utiliza en pacientes con enfermedades óseas que aumentan la probabilidad de fractura, extravasación y desplazamiento.
- No vuelva a tapar los sistemas de aguja ni vuelva a conectar los componentes que estén separados. Aplique las precauciones necesarias para el desecho de objetos punzocortantes y biopeligrosos. Reutilizar el contenido



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



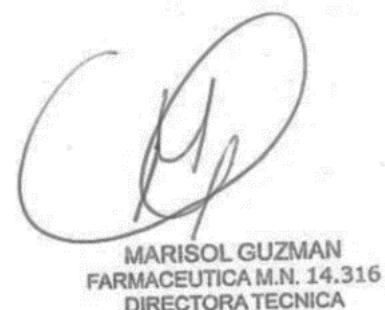
MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

puede causar contaminación cruzada, lo que conduce a riesgos y complicaciones para el paciente.

- Verifique nuevamente la ubicación y permeabilidad del catéter IO antes de administrar medicamentos vesicantes, tóxicos o altamente concentrados.
- Sea cauteloso con los agentes quimioterapéuticos.
- Monitoree el sitio de acceso IO/la extremidad/la infusión con frecuencia para detectar signos de extravasación/infiltración, inflamación localizada, cambios en la velocidad de infusión o desplazamiento, particularmente en la primera media hora después de la inserción, en cualquier momento en que se manipule el catéter IO o después del transporte del paciente, y durante la infusión de vasopresores, vesicantes y bolo, o con alta velocidad de infusión y alta presión, pero, por lo menos, cada una hora en todas las infusiones. Esto es especialmente importante para todos los pacientes de alto riesgo (ancianos, pediátricos, pacientes en estado de shock, pacientes con coagulopatías, inmunidad disminuida u obesidad, etc.).
- Después de la extracción del catéter IO, puede ocurrir una complicación tardía. Indique a los pacientes y cuidadores que el paciente debe volver al hospital por cualquier problema en la extremidad, que incluye un cambio en la apariencia de la extremidad (decoloración, hinchazón), dolor, calor, parestesias, fiebre y molestias prolongadas.
- Las complicaciones para las personas con comorbilidades que aumentan el riesgo de infección u otras complicaciones relacionadas con el acceso IO pueden ser más altas que en los pacientes que no tienen comorbilidades. Este riesgo puede aumentar con un mayor tiempo de permanencia del dispositivo colocado.
- El estilete y el catéter **NO** son compatibles con RMN.
- No deje el catéter insertado durante más tiempo del indicado.
- Los sistemas de aguja son para un solo uso; si no se sigue esta advertencia, pueden producirse consecuencias medicas graves (por ejemplo, una infección que puede causar la muerte) y un funcionamiento deficiente (por ejemplo, agujas sin filo).
- No seguir estas instrucciones y los materiales educativos clínicos asociados puede provocar lesiones al paciente o al proveedor de atención médica.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado

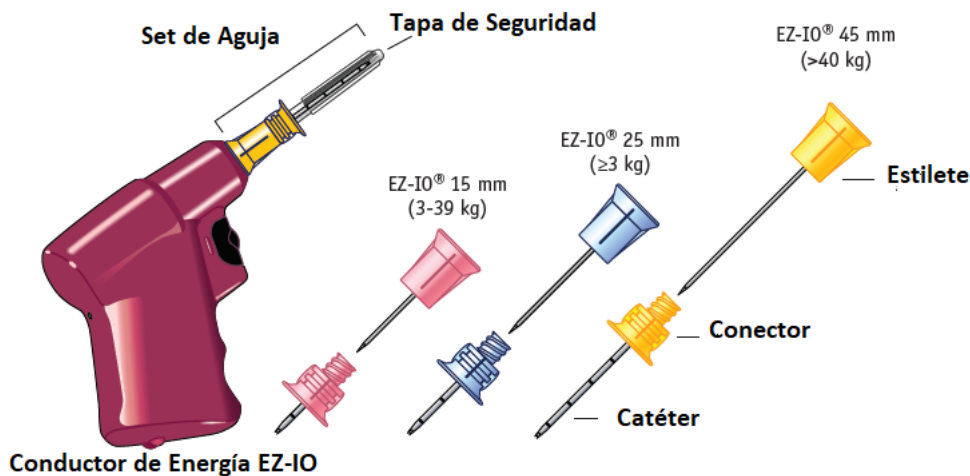


MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- El dolor por infusión IO varía de leve a severo. El dolor puede mitigarse con una infusión lenta de lidocaína sin conservantes ni epinefrina, antes del lavado inicial, y con otros analgésicos apropiados para la situación clínica de cada paciente.
- Los posibles efectos secundarios incluyen dolor, inflamación, sangrado en el lugar de inserción, extravasación, infiltración, infección, osteomielitis y síndrome compartimental.

SISTEMAS DE AGUJA EZ-IO®: DESCRIPCIÓN

- Compuesto por catéter con conexión Luer-lock, estilete, tapa de seguridad.
- Acero inoxidable 304, calibre 15, en longitudes de 15 mm, 25 mm y 45 mm.
- Estéril, no pirogénico, en embalaje protector.
- Diseñado para usarse con el conductor EZ-IO®R.



INSTRUCCIONES PARA EL LUGAR DE INSERCIÓN

1. Limpie el lugar de inserción de acuerdo con el protocolo/la política institucional.
2. Prepare los suministros.
 - a. Cebe el equipo de extensión EZ-ConnectR.
 - Desbloquee la pinza.
 - Cebe el equipo y purgue el aire.
 - b. Abra el paquete de apósito EZ-Stabilizer™.
3. Conecte el sistema de aguja EZ-IO® al conductor EZ-IO® y quite la tapa de seguridad del catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apócrado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

IMPORTANTE: Manipule sistema de aguja EZ-IO® únicamente por el cono de plástico.

IMPORTANTE: Controle el movimiento del paciente antes y durante el procedimiento.

4. Empuje el sistema de aguja EZ-IO® a través de la piel hasta que la punta toque el hueso. Deben verse 5 mm del catéter (al menos una línea negra) fuera de la piel.



IMPORTANTE: El factor determinante más preciso con respecto a la selección correcta de la aguja es el uso de marcas de profundidad. Las marcas negras de profundidad en cada catéter funcionan como guías de medición de profundidad para determinar la profundidad del tejido blando sobre el hueso (ver arriba).

5. Apriete el gatillo y aplique una presión suave y constante.

IMPORTANTE: NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.

ATENCIÓN: Si el conductor EZ-IO® hace tope y el sistema de aguja EZ-IO® no penetra el hueso, es posible que el operador esté aplicando demasiada presión hacia abajo para penetrar el hueso.

ATENCIÓN: En el caso de falla del conductor EZ-IO®, desconéctelo, tome con firmeza el cono del sistema de aguja EZ-IO® con la mano y haga avanzar el sistema en el espacio medular mientras lo hace girar hacia adelante y hacia atrás.

6. Haga avanzar el sistema de aguja EZ-IO® y suelte el gatillo.

Pacientes pediátricos: Suelte el gatillo cuando sienta repentinamente que “cede” o “revienta” algo, lo cual indica que se ha entrado en el espacio medular.

Adultos: Haga avanzar el sistema de aguja EZ-IO® aproximadamente 1 cm pasada la entrada en el espacio medular; en el humero proximal, para la mayoría de los adultos, el catéter debe hacerse avanzar hasta que el cono de la aguja este al ras o contra la piel (puede ser mas de aproximadamente 1 cm).



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

7. Establezca el sistema de aguja, desconecte el conductor EZ-IO® y quite el estilete.
8. Coloque el estilete en el dispositivo NeedleVISE, diseñado para contener objetos punzocortantes.

ATENCIÓN: *Coloque el dispositivo NeedleVISE sobre una superficie plana estable. Inmediatamente después del uso de una aguja, emplee una técnica con una sola mano que sostenga el cono del catéter, inserte firmemente la punta punzante recta hacia abajo en la abertura del dispositivo NeedleVISE hasta que se detenga. No sostenga el dispositivo NeedleVISE con su mano libre. Deseche la punta punzante abierta en el dispositivo NeedleVISE, ya sea que la haya utilizado o no.*

9. Obtenga muestras para análisis de laboratorio, si es necesario.

ATENCIÓN: *Solo conecte una jeringa directamente al cono del catéter EZ-IO® cuando extraiga sangre para análisis de laboratorio (estabilice el catéter) o para extraer el catéter.*

10. Coloque el apósito EZ-Stabilizer™ sobre el cono del catéter. **ATENCIÓN:** *Se recomienda enfáticamente el uso del apósito EZ-Stabilizer™ para todas las inserciones de aguja EZ-IO®*

11. Para los pacientes que responden al dolor, considere utilizar lidocaína sin conservantes ni epinefrina (lidocaína intravenosa) al 2 % y siga los protocolos/las políticas institucionales.

- a. Los anestésicos locales destinados al espacio medular deben administrarse muy lentamente hasta lograr el efecto anestésico deseado.

12. Conecte al cono un equipo de extensión EZ-ConnectR cebado, asegúrelo firmemente al cono del catéter haciéndolo girar en sentido horario y asegúrese de que la pinza este abierta.


ATENCIÓN: *NO utilice ningún instrumento para ajustar las conexiones.*

ATENCIÓN: *Para evitar daño en la válvula, NO utilice agujas o cánulas romas para acceder a la válvula limpiable. Las jeringas o los conectores no estándar pueden dañar la válvula limpiable.*

ATENCIÓN: *El operador puede usar un paño estéril con alcohol para limpiar la válvula del equipo de extensión EZ-Connect® y dejar que se seque al aire.*



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

13. Conecte el apósito EZ-Stabilizer™ tirando de las pestañas para exponer el adhesivo y adherirlo a la piel. Afirme la extremidad afectada para minimizar el movimiento y el riesgo de desplazamiento; se desaconseja la deambulaci3n. Tenga cuidado al mover a los pacientes.

a. Húmero proximal: Afirme bien el brazo a trav3s del abdomen, o en posici3n aducida (con el brazo del paciente pegado al cuerpo) usando un inmovilizador o un m3todo alternativo.

b. F3mur distal: Estabilice la extremidad y afirme el lugar con la pierna extendida para asegurarse de que la rodilla no se doble, y utilice una tabla para pierna o un m3todo alternativo.

c. Tibia proximal y distal: En pacientes pedi3tricos, reduzca al m3nimo la posibilidad de movimiento del cat3ter cuando sea necesario, mediante el uso de una tabla para pierna o un m3todo alternativo.

14. Lave el cat3ter EZ-IO® con soluci3n salina normal (cloruro de sodio al 0,9 %) (5-10 ml para adultos; 2-5 ml para bebes/niños).

a. Antes del lavado, aspire ligeramente para confirmar de forma visual la medula 3sea.

b. Si el cat3ter EZ-IO® no se lava adecuadamente, el flujo puede ser limitado o nulo. Repita el lavado seg3n sea necesario.

c. Una vez que el cat3ter EZ-IO® se haya lavado, administre los l3quidos o medicamentos seg3n las indicaciones.

15. Confirme la colocaci3n del cat3ter mediante los siguientes m3todos recomendados:

- Estabilidad del cat3ter en el hueso.
- Capacidad para aspirar despu3s del lavado.
- Caudal adecuado.

16. Documente la fecha/hora de la inserci3n y aplique la pulsera correspondiente.

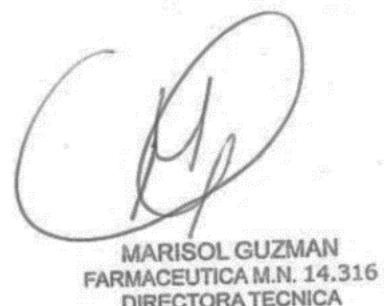
PRECAUCI3N: Monitoree el lugar de inserci3n con frecuencia para detectar una posible extravasaci3n.

C3MO EXTRAER EL CAT3TER EZ-IO® DEL PACIENTE:

a. Extraiga el equipo de extensi3n EZ-ConnectR.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- b. Levante y quite el apósito EZ-Stabilizer™.
- c. Conecte la jeringa Luer-lock al cono del catéter. Mantenga la alineación axial y hágalo girar en sentido horario mientras tira hacia afuera. NO balancee ni doble el catéter. Emplear una técnica inadecuada puede hacer que se rompa el catéter.
- d. Una vez extraído, coloque inmediatamente la jeringa/el catéter en un recipiente apropiado para objetos punzocortantes.
- e. Coloque un apósito en el lugar de inserción de acuerdo con el protocolo/la política institucional.

ATENCIÓN: *Si el catéter o el sistema de aguja se rompe durante o después de la colocación en el paciente, intente tomar con firmeza el catéter que ha quedado en el paciente con una pinza hemostática y retírelo tirando suavemente mientras simultáneamente lo hace girar. Si no se puede acceder al catéter roto, haga una radiografía y pídale al médico que determine si debe extraerse como un cuerpo extraño y cómo se debe hacer.*



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRCCIONES DE USO AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 21:41:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 21:41:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007532-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007532-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-230

Nombre descriptivo: sistema de acceso vascular intraoseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-582 - Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZ-IO

Modelos:

9058 EZ-IO Power Drive (Fabricante 1 y 2)

9079P-VC-005 EZ-IO 45MM Set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)
9001P-VC-005 EZ-IO 25MM set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)
9018P-VC-005 EZ-IO 15MM set de agujas + estabilizador (Fabricante 1 y 3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema EZ-IO® está indicado en cualquier momento en que el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de emergencia, urgentes o médicamente necesarios hasta por 24 horas y proporciona acceso venoso periférico con catéter venoso central en distintos lugares de inserción que incluyen húmero proximal, tibia proximal, tibia distal y fémur distal (solo pediatría).

Período de vida útil: Conductor EZ-IO®: 10 años ó 500 inserciones .

set de agujas + estabilizador: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Conductor EZ-IO®: por unidad
Agujas y apósito EZ-IO Stabilizer™: por 1 y 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

- 1: Teleflex Medical
- 2: Sparton Onyx LLC
- 3: Viant Upland INC.

Lugar de elaboración:

- 1: IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath. IRELAND
- 2: 2920 Kelly Avenue, Watertown, South Dakota, 57201, Estados Unidos
- 3: Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland, California, 91786, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-230 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007532-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34188

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 15:12:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 15:12:36 -03:00