

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NOMBRE COMERCIAL                                           | NOMBRE GENÉRICO                                                                                                                        |
| 9001P-VC-005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aguja EZIO (Acceso Intraoseo) de 25 mm + Kit Estabilizador | EZ-IO 25MM SET DE AGUJAS + ESTABILIZADOR<br>INVIMA: EZ-IO INTRAOSSEOUS VASCLAR ACCESS SYSTEM - SISTEMA DE ACCESO INTRAVASCULAR - EZ-IO |
| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                            |                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• AGUJA DE ACERO GRADO MEDICO TESTEADO BAJO ESTANDAR CE 0086, RESISTENTES A LAS POSIBLES AGRESIONES EXTERENAS DURANTE LA INSERCIÓN, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DURANTE Y DESPUES DE SUS UTILIZACION</li> <li>• TODOS LOS COMPONENTES INCLUIDOS EN EL SET ESTERIL, SE GARANTIZAN NO PIROGENOS, LIBRES DE DEHP Y NO CONTIENE LATEX DE ORIGEN NATURAL</li> <li>• AGUJA HUECA CON PROPIEDADES ECOGENICAS Y RADIO PACAS PARA VISUALIZACION Y CONTROL DE INSERCIÓN EN CASO DE SER NECESARIO</li> <li>• AGUJA NO COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA</li> </ul> |                                                            |                                                                                                                                        |
| REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MODALIDAD DE REGISTRO                                      | CLASIFICACION DE RIESGO                                                                                                                |
| 2016DM-0014316                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IMPORTAR Y VENDER                                          | Ila                                                                                                                                    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |                                                                                                                                        |
| TELEFLEX MEDICAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                            |                                                                                                                                        |
| PRESENTACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VIDA UTIL                                                  | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)                                                                                                            |
| CAJA X 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 años                                                     | 10816000011888                                                                                                                         |
| INDICACIONES Y USOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            |                                                                                                                                        |
| ESTA INDICADO PARA ACCESO VASCULAR EN PACIENTES DE 3KG O MAYOR, PUEDE SER USADO EN EXTRACCIONES PARA LABORATORIOS COMUNMENTE ORDENADOS, ACOMODA VIRTUALMENTE CUALQUIER FLUIDO O MEDICAMENTO CON INFUSION SEGURA A TRAVES DE PERIFERICO IV, ES PARA USO PEDIATRICO Y EN ADULTOS, Y ES USADO EN CASOS URGENTES Y NO URGENTES                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                            |                                                                                                                                        |
| ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                            |                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NO UTILIZAR, SI EL PAQUETE ESTÁ PREVIAMENTE ABIERTO O DAÑADO.</li> <li>• LEER EL INSTRUCTIVO DE MANEJO INCLUIDO EN EL PAQUETE, ANTES DEL USO.</li> <li>• USAR UNA SOLA VEZ, NO REESTERILIZAR.</li> <li>• EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |                                                                                                                                        |
| COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            |                                                                                                                                        |
| 1 AGUJA 25 MM X 15 GAUGE CON ESTILETE REMOVIBLE, BASE COLOR AZUL. (3KG O MAYOR)<br>1 EZ – CONECTOR Y EXTENSION – CON PUERTO LIBRE DE AGUJA.<br>1 BRAZALETE DE IDENTIFICACION.<br>1 COPA DE SEGURIDAD PARA CORTOPUNZANTES<br>1 EZ – APOSITO ESTABILIZADOR TELESCOPICO TRANSPARENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                                                                                                                        |