

Sistema de acceso vascular intraóseo Arrow™ EZ-IO™
Etiqueta de estado de seguridad "Apto para MRI con restricciones"
Preguntas frecuentes

La aguja de acceso vascular intraóseo Arrow™ EZ-IO™ ha recibido la autorización 510(k) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. para su uso en un entorno de MRI.

El Sistema EZ-IO™ está indicado para el acceso intraóseo cuando el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de urgencia menor, inmediata (emergencia) o de necesidad médica hasta durante 24 horas. Para pacientes ≥ 12 años, el dispositivo puede dejarse puesto hasta 48 horas cuando no se hubiese establecido un acceso intravenoso alternativo o confiable.

1. ¿Cuáles son los parámetros para ser "Apto para MRI con restricciones" en las instrucciones de uso actualizadas del set de aguja EZ-IO™?

Apto para MRI con restricciones

Las pruebas no clínicas han demostrado que las agujas Arrow™ EZ-IO™ son "Aptas para MRI con restricciones". A un paciente con este dispositivo insertado para un acceso vascular intraóseo (IO) se le puede examinar con seguridad en un sistema de MRI que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T)
- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal), máxima comunicada por el sistema de MRI

Calentamiento por RF

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las agujas EZ-IO™ produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior o igual a 5,1 °C tras 15 minutos de exploración continuo.

Artefacto de MR

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por las agujas EZ-IO™ se extiende aproximadamente 6,3 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín o de eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3 T.

2. ¿Se aplica el estado "Apto para MRI con restricciones" al producto que ya está en stock?

Sí, las Instrucciones de uso actualizadas pueden aplicarse al producto en stock de los clientes, ya que el diseño (dimensiones, materiales, etc.) del dispositivo no cambió para respaldar la aprobación del estado "Apto para MRI con restricciones".

3. ¿Cuál es el beneficio clínico del etiquetado "Apto para MRI con restricciones" del sistema EZ-IO™?

La posibilidad de utilizar el sistema EZ-IO™ para pacientes de difícil acceso vascular en casos urgentes, de emergencia o médicamente necesarios que requieran MRI ofrece a los profesionales clínicos una opción de acceso adicional por vía intraósea. Esta vía proporciona un acceso rápido¹ y eficaz², y con el estado de seguridad "Apto para MR con restricciones" permite a los profesionales clínicos dejar una aguja EZ-IO™ insertada en su lugar cuando se necesitan imágenes de MRI, eliminando así una barrera para la atención rápida del paciente.

4. ¿Se puede extraer la cánula de aguja EZ-IO™ del hueso de un paciente en el entorno de MRI indicado?

Los resultados de las pruebas de rendimiento no clínicas y de un estudio cadavérico interno determinaron que las fuerzas gravitacionales y de desviación en el entorno de MRI son aproximadamente 700 veces menores que la fuerza de extracción necesaria para sacar la cánula de la aguja EZ-IO™ del hueso.

5. ¿El uso de una cánula de la aguja EZ-IO™ en el entorno de MRI generará un aumento de temperatura máximo inseguro cuando se use según su etiqueta?

Basándose en pruebas de rendimiento no clínicas, el aumento de la temperatura cuando se utiliza en el entorno de MRI está dentro de un rango seguro y razonable. El aumento máximo de temperatura es inferior o igual a 5,1 °C tras 15 minutos de exploración continua.

6. ¿Cuánto tiempo puede estar expuesto un paciente al entorno de MRI con la cánula de la aguja EZ-IO™ colocada?

Obtenga imágenes durante incrementos de no más de 15 minutos y deje un periodo de enfriamiento de nueve minutos entre exploraciones.

Referencias:

1. Davidoff J, Fowler R, Gordon D et al. Clinical evaluation of a novel intraosseous device for adults: prospective, 250-patient, multi-center trial. *JEMS* 2005;30(10):s20-3. Investigación patrocinada por Teleflex Incorporated.
2. Cooper BR, Mahoney PF, Hodgetts TJ, Mellor A. *Intra-osseous access (EZ-IO®) for resuscitation: UK military combat experience. J R Army Med Corps.* 2007;153(4):314-316.

Solo con receta médica.

PRECAUCIÓN: Por restricción de la legislación federal (de Estados Unidos), la venta de este dispositivo solo puede ser realizada por médicos o bajo prescripción facultativa.

El set de aguja Arrow® EZ-IO® es estéril y de un solo uso: No reutilice, ni reprocese o reesterilice el producto. La reutilización del dispositivo generará un riesgo potencial de lesiones graves o infecciones que podrían provocar la muerte. Consulte las instrucciones de uso para obtener una lista completa de advertencias, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y complicaciones potenciales.

Este material no está destinado a reemplazar la formación y capacitación clínica estándar de Teleflex Incorporated y debe utilizarse acompañando información más detallada disponible sobre el uso apropiado del producto. Consulte el material educativo en Teleflex.com o póngase en contacto con un profesional clínico de Teleflex para hacer las consultas detalladas referidas a la inserción del producto, su mantenimiento y extracción y otra información clínica.

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow y EZ- IO son marcas comerciales o marcas registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas en los EE. UU. o en otros países. Las demás marcas comerciales son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todos los derechos reservados.

© 2025 Teleflex Incorporated. Revisado 02/2025. MC-010459 LA ES