

Agulha de Acesso Vascular Intraósseo Arrow™ EZ-IO™
Rotulagem de status de segurança condicional para RM
PERGUNTAS FREQUENTES

A agulha de acesso vascular intraósseo Arrow™ EZ-IO™ recebeu aprovação 510(k) da U.S. Food and Drug Administration para uso em ambiente de ressonância magnética.

O Sistema EZ-IO™ é indicado para acesso intraósseo a qualquer momento em que o acesso vascular seja difícil de obter em casos de emergência, urgentes ou clinicamente necessários por até 24 horas. Para pacientes ≥ 12 anos de idade, o uso do dispositivo pode ser estendido por até 48 horas quando um acesso intravenoso alternativo não esteja disponível ou estabelecido de forma confiável.

1. Quais são os parâmetros de Condicional de RM nas instruções de uso atualizadas para o conjunto de agulhas EZ-IO™?
Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que as agulhas Arrow™ EZ-IO™ são condicionais para RM. Um paciente com esse dispositivo inserido para acesso vascular intraósseo (IO) pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo do campo espacial de 4.000 G/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de operação normal)

Aquecimento de RF

Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que as agulhas EZ-IO™ produzam um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 5,1 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Artefato de RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelas agulhas EZ-IO™ se estende por aproximadamente 6,3 cm do dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de pulso spin-eco ou gradiente-eco em um sistema de RM de 3 T.

2. O status condicional para RM se aplica a produtos já em estoque?

Sim, as instruções de uso atualizadas podem ser aplicadas ao produto em estoque dos clientes, pois o design (dimensões, materiais etc.) do dispositivo não foi alterado em apoio à liberação da condicional para RM.

3. Qual é o benefício clínico da rotulagem condicional para RM do sistema EZ-IO™?

A capacidade de utilizar o sistema EZ-IO™ para pacientes com acesso vascular difícil em casos urgentes, emergenciais e clinicamente necessários que exigem ressonância magnética oferece aos médicos uma opção de acesso adicional pela via intraóssea. Essa via proporciona um acesso rápido¹ e eficaz² e, com o status de segurança condicional para RM, permite que os médicos deixem uma agulha EZ-IO™ inserida no local quando forem necessários exames de RM, removendo uma barreira para o atendimento rápido do paciente.

4. A cânula da agulha EZ-IO™ pode ser retirada do osso do paciente no ambiente de RM indicado?

Os resultados de testes de desempenho não clínicos e de um estudo interno em cadáveres determinaram que as forças gravitacionais e de deflexão no ambiente de RM são aproximadamente 700 vezes menores do que a força de remoção necessária para retirar uma cânula de agulha EZ-IO™ do osso.

5. O uso de uma cânula de agulha EZ-IO™ no ambiente de RM causará um aumento não seguro da temperatura máxima quando usada conforme indicado no rótulo?

Com base em testes de desempenho não clínicos, o aumento da temperatura quando usado no ambiente de RM está dentro de uma faixa segura e razoável. O aumento máximo de temperatura é menor ou igual a 5,1 °C após 15 minutos de varredura contínua.

6. Por quanto tempo um paciente pode ser exposto ao ambiente de RM com uma cânula de agulha EZ-IO™ instalada?

Obtenha imagens em incrementos de até 15 minutos e, em seguida, permita um período de resfriamento de nove minutos entre os exames.

Referências:

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. Pesquisa patrocinada pela 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.

Somente com prescrição médica.

CUIDADO: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou com prescrição médica.

O Conjunto de Agulhas Arrow® EZ-IO® é estéril e descartável: não reutilize, reprocesse nem esterilize novamente. A reutilização do dispositivo cria um possível risco de lesão e/ou infecção grave que pode levar à morte. Consulte as Instruções de uso para obter informações completas sobre advertências, indicações, contraindicações, precauções e possíveis complicações.

Este material não tem por objetivo substituir a formação e o treinamento clínico padrão da Teleflex Incorporated e deve ser utilizado como complemento a informações mais detalhadas disponíveis sobre o uso adequado do produto. Veja os recursos educacionais em Teleflex.com ou entre em contato com um profissional clínico da Teleflex com quaisquer perguntas detalhadas relacionadas à inserção, manutenção e remoção do produto e outras informações de educação clínica.

Teleflex, o logotipo Teleflex, Arrow e EZ-IO são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Teleflex Incorporated ou de suas afiliadas nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários. Todos os direitos reservados.

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