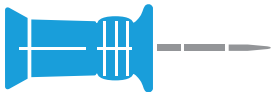
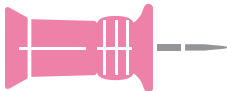


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

### Instructions for Use



English

Teleflex®

## INDICATIONS FOR USE:

For intraosseous access anytime in which vascular access is difficult to obtain in emergent, urgent or medically necessary cases.

## INSERTION SITES:

### ADULTS

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

### PEDIATRICS

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia
- Distal femur

## CONTRAINDICATIONS FOR USE:

- Fracture in target bone.
- Previous, significant orthopedic procedure at the site, prosthetic limb or joint.
- IO access (or attempted IO access) in targeted bone within past 48 hours.
- Infection at the area of insertion.
- Excessive tissue (severe obesity) and/or absence of adequate anatomical landmarks.

## MRI SAFETY INFORMATION

### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that Teleflex's Arrow® EZ-IO® Needle Set is MR Conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 4,000 G/cm (40 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

### RF HEATING

Under the scan conditions defined above, Teleflex's Arrow® EZ-IO® Needle Set™ Needles are expected to produce a maximum temperature rise less than or equal to 5.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

### MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by Teleflex's Arrow® EZ-IO® Needle Set, extends approximately 6.3 cm from the device when imaged with a spin-echo or gradient-echo pulse sequence in a 3 T MRI system.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR

### EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:



#### CAUTIONS:

- Use aseptic technique.
- Check skin, adipose and muscle thickness before insertion.

- Extra care should be taken during insertion and site monitoring when used in patients with bone diseases that increase the likelihood of fracture, extravasation and dislodgement.
- Do not recap Needle Sets or reconnect separated components. Use biohazard and sharps disposal precautions. Re-use of contents may cause cross-contamination, leading to patient risk and complication(s).
- Before administering vesicant, toxic, or highly-concentrated drugs, check the IO Cannula again for placement and patency.
- Use caution with chemotherapeutic agents.
- Monitor IO site/limb/infusion frequently for any signs of extravasation/infiltration, localized inflammation, changes in infusion rates or dislodgement, particularly in the first half hour after insertion, anytime the IO Cannula is manipulated or after patient transport, and during infusion of vasopressors, vesicants, and bolus or with high infusion rates and high pressure, but at least hourly during all infusions. This is especially important for all high-risk patients (elderly, pediatric, patients in shock, coagulopathies, decreased immunity, obese, etc).
- Post-IO cannula removal, a delayed complication can occur. Instruct patients and caregivers to return patient to the hospital for any problems in the limb to include a change in the limb appearance (discoloration, swelling), pain, warmth, paresthesias, fever, and prolonged discomfort.
- Complications for individuals with co-morbidities that increase risk of infection or other IO access related complications may be at a higher rate than in patients lacking co-morbidities. This risk may increase with a longer dwell/ time the device is in place.
- Do not leave the Cannula inserted for longer than 72 hours.
- Needle Sets are single use only; serious medical consequences (e.g. life-threatening infection) and reduced performance (e.g. blunted needles) may occur if compliance to this warning is not followed.
- Read all warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to follow these instructions and associated clinical educational materials may lead to patient or provider injury or death.
- IO infusion pain varies from mild to severe. Pain may be mitigated with a slow infusion of preservative-free and epinephrine-free lidocaine, before initial flush; and other analgesics appropriate to each patient's clinical situation.
- Potential side effects include pain, inflammation, bleeding at the insertion site, extravasation, infiltration, infection, osteomyelitis, compartment syndrome.

#### **EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION**

- Comprised of Cannula with Luer-lock connection, Stylet, Safety Cap.
- 15 gauge, 304 stainless steel in 15 mm, 25 mm and 45 mm lengths.
- Sterile, non-pyrogenic, in protective packaging.
- Intended for use with EZ-IO® Power Driver.

## EZ-IO® Power Driver and EZ-IO® Needle Sets: Description



EZ-IO® 45 mm Needle Set:  $\geq 40$  kg

EZ-IO® 25 mm Needle Set:  $\geq 3$  kg

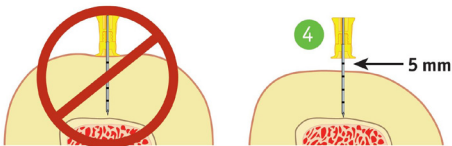
EZ-IO® 15 mm Needle Set: 3-39 kg



### Insertion Instructions

For additional clinical educational resources please visit [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Clean insertion site per institutional protocol/policy.
2. Prepare supplies.
  - a. Prime EZ-Connect® Extension Set.
    - Unlock clamp.
    - Prime set and purge air.
  - b. Open EZ-Stabilizer™ Dressing package.
3. Attach EZ-IO® Needle Set to EZ-IO® Power Driver and remove Safety Cap from Cannula.  
**IMPORTANT:** Only handle EZ-IO® Needle Set by the plastic Hub.  
**IMPORTANT:** Control patient movement prior to and during procedure.
4. Push EZ-IO® Needle Set through skin until tip touches bone. 5 mm of the Cannula (at least one black line) must be visible outside the skin.



**IMPORTANT: The most accurate determinant of correct needle selection is use of depth markings. Black depth marks on each cannula function as depth measuring guides to determine soft tissue depth overlying bone (see above).**

5. Squeeze trigger and apply gentle, steady pressure.

**IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**

**Note:** If EZ-IO® Power Driver stalls and EZ-IO® Needle Set will not penetrate the bone, operator may be applying too much downward pressure to penetrate bone.

**Note:** In the event of an EZ-IO® Power Driver failure, disconnect the EZ-IO® Power Driver, grasp the EZ-IO® Needle Set Hub by hand and advance into the medullary space while twisting back and forth.

6. Advance EZ-IO® Needle Set and release Trigger.

**Pediatrics:** Release Trigger when sudden “give” or “pop” is felt, indicating entry into medullary space.

**Adults:** Advance EZ-IO® Needle Set approximately 1 cm after entry into medullary space; in proximal humerus for most adults Cannula should be advanced until Needle Hub is flush or against the skin (this may be more than approximately 1 cm).

7. Stabilize Needle Set Hub, disconnect EZ-IO® Power Driver, and remove Stylet.  
8. Place Stylet into NeedleVISE® for sharps containment.

**Note:** Place the NeedleVISE® on a flat stable surface. Immediately following use of a needle, use a one-handed technique holding the stylet hub, firmly insert the sharp pointed tip straight down into the opening in the NeedleVISE® until it stops. Do not hold NeedleVISE® with free hand. Dispose of opened sharp into NeedleVISE® whether or not it has been used.

9. Obtain samples for lab analysis, if needed.

**Note:** Only attach a Syringe directly to the EZ-IO® Cannula Hub when drawing blood for laboratory analysis (stabilize Cannula) or removal.

10. Place EZ-Stabilizer™ Dressing over Cannula Hub.

**Note:** Use of the EZ-Stabilizer™ Dressing is strongly recommended for all EZ-IO® Needle insertions.

11. For patients responsive to pain, consider 2% preservative-free and epinephrine-free lidocaine (intravenous lidocaine), follow institutional protocols/policy.
  - a. Local anesthetics intended for the medullary space must be administered very slowly until desired anesthetic effect is achieved.
12. Attach a primed EZ-Connect® Extension Set to the Hub, firmly secure to Cannula Hub by twisting clockwise, ensure clamp is open.

**Note:** Do NOT use any instruments to tighten connections.

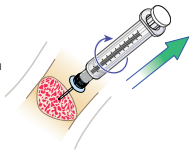
**Note:** To prevent valve damage, Do NOT use needles or blunt cannula to access the swabable valve. Non-standard syringes or connectors can damage the swabable valve.

**Note:** Operator may use a sterile alcohol wipe, to swab the EZ-Connect® Extension Set valve and let it air dry.
13. Attach EZ-Stabilizer™ Dressing by pulling the tabs to expose the adhesive and adhere to skin. Secure the affected limb to minimize movement and risk of dislodgement; ambulation is discouraged. Use caution moving patients.
  - a. Proximal humerus: Secure arm in adducted position (with the patient's arm close to body), or across the abdomen using immobilizer or alternate method.
  - b. Distal Femur: Stabilize extremity and secure site with leg outstretched to ensure knee does not bend using leg board or alternate method.
  - c. Proximal and distal tibia: Minimize potential for cannula movement when necessary with use of leg board or alternate method in pediatric patients.
14. Flush the EZ-IO® Cannula with normal saline (0.9% Sodium Chloride)(5-10 mL for adults; 2-5 mL infant/child).
  - a. Prior to flush, aspirate slightly for visual confirmation of bone marrow.
  - b. Failure to appropriately flush the EZ-IO® Cannula may result in limited or no flow. Repeat flush as needed.
  - c. Once EZ-IO® Cannula has been flushed, administer fluids or medications as indicated.
15. Confirm Cannula placement with the following recommended methods:
  - Stability of Cannula in the bone.
  - Ability to aspirate after flush.
  - Adequate flow rate.
16. Document date/time of insertion and apply wristband.

**CAUTION:** Monitor insertion site frequently for extravasation.

**To remove EZ-IO® from patient:**

- Remove EZ-Connect® Extension Set.
- Lift & remove EZ-Stabilizer™ Dressing.
- Attach Luer-lock Syringe to Hub of Cannula. Maintain axial alignment and rotate clockwise while pulling straight out. Do NOT rock or bend the Cannula. Improper technique may cause cannula to break.
- Once removed, immediately place Syringe/Cannula in appropriate sharps container.
- Dress site per institutional protocol/policy.



**Note:** *If the Cannula or Needle set breaks during or after placement in the patient, attempt to grasp the cannula that remains in the patient with a hemostat and remove by gently pulling while simultaneously rotating. If broken cannula is not accessible, obtain X-Ray and have physician determine if and how it should be removed as a foreign body.*

Education and training materials available at [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

en For Instructions for Use visit: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Customer Service: 1.866.479.8500

Manufactured for:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland



Medical  
Device



No sternal use



MR conditional



Not made with  
natural rubber latex



Sterilized using  
ethylene oxide



Do not use if  
package is  
damaged



Do not reuse



Do not  
resterilize



Keep away  
from sunlight



Keep dry



Caution



Single sterile  
barrier system

Rx only.



The System Conforms  
to the Medical Device  
Directive (93/42/EEC)



Consult  
instructions  
for use

©2021 all rights reserved. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™, and EZ-Connect® are trademarks of Teleflex Inc.

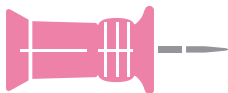


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® JEHLY PRO INTRAOSEÁLNÍ CÉVNÍ PŘÍSTUP

Návod k použití



Czech

Teleflex®

**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Pro intraoseální přístup ve všech případech, kdy je získání cévního přístupu obtížné, v naléhavých, urgentních nebo lékařsky nezbytných případech.

**MÍSTA ZAVEDENÍ:****DOSPĚLÍ**

- Proximální humerus
- Proximální tibia
- Distální tibia

**DĚTI**

- Proximální humerus
- Proximální tibia
- Distální tibia
- Distální femur

**KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ:**

- Fraktura cílové kosti.
- Předchozí velký ortopedický zákrok v daném místě, protetiká končetina nebo protetiký kloub.
- IO přístup (nebo pokus o IO přístup) do cílové kosti v posledních 48 hodinách.
- Infekce v místě zavedení.
- Nadměrné množství tkáně (silná obezita) a/nebo absence adekvátních anatomických znaků.

**INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)****Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI**

Při neklinickém testování se prokázalo, že souprava jehly Teleflex Arrow® EZ-IO® je při vyšetření pomocí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s těmito prostředky lze bezpečně snímkovat v systému MRI splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m).
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) přepočtená na celé tělo hlášená systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim).

**VF ZAHŘÍVÁNÍ**

Očekává se, že za podmínek skenování definovaných výše budou sady jehel společnosti Arrow® EZ-IO® od společnosti Teleflex po 15 minutách nepřetržitého snímkování produkovat maximální nárůst teploty 5,1 °C.

**Artefakt MR**

Při neklinickém testování zasahuje snímkový artefakt způsobený sadou jehel Teleflex Arrow® EZ-IO® přibližně 6,3 cm od prostředku, za předpokladu, že zobrazení se provádí pulzní sekvencí spinálním echem nebo gradientním echem na systému MRI 3,0 T.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SYSTÉM PRO INTRAOSEÁLNÍ CÉVNÍ PŘÍSTUP EZ-IO®:****UPOZORNĚNÍ:**

- Použijte aseptickou techniku.
- Před zavedením zkontrolujte tloušťku kůže, tuku a svalů.

- Při zavádění a monitorování místa v případě použití u pacientů s kostním onemocněním, které zvyšuje pravděpodobnost fraktury, extravazace a uvolnění, je nutno postupovat s mimořádnou opatrností.
- Soupravy jehel znovu neuzavírejte víčkem ani znovu nespojujte rozpojené komponenty. Dodržujte bezpečnostní opatření pro likvidaci biologicky nebezpečného a ostrého odpadu. Opakované použití obsahu může způsobit křížovou kontaminaci vedoucí k rizikům a komplikacím pro pacienta.
- Před podáním vesikantů, toxických nebo vysoce koncentrovaných léků znovu zkontrolujte umístění a průchodnost IO kanyly.
- Při používání chemoterapeutických agens postupujte opatrně.
- Místo IO vstupu/končetinu/infuzi často kontrolujte, zda nevykazují známky extravazace/infiltrace, lokálního zánětu a změny rychlosti nebo uvolnění infuze, a to obzvláště v první půl hodině po zavedení, vždy po manipulaci s IO kanylou nebo po přepravě pacienta a v průběhu infuze vazopresorů, vesikantů a bolusu, nebo při vysokých rychlostech infuze a vysokém tlaku, minimálně však každou hodinu v průběhu všech infuzí. To je obzvláště důležité pro všechny vysoce rizikové pacienty (staré, pediatrické, pacienti v šoku, pacienti s koagulopatií, sníženou imunitou, obězní atd.).
- Po odstranění IO kanyly může dojít k pozdním komplikacím. Poučte pacienty a pečovatele, aby se pacient dostavil do nemocnice v případě jakýchkoli problémů s končetinou, včetně změny vzhledu končetiny (změna zbarvení, otok), bolesti, zvýšené teploty, parestzie, horečky a déle trvajícího diskomfortu.
- U pacientů s komorbiditami se mohou častěji než u pacientů bez komorbidit vyskytovat komplikace, které zvyšují riziko infekce, případně jiné komplikace související s IO přístupem. Toto riziko se může zvyšovat s delší dobou zavedení prostředku v těle pacienta.
- Kanylu nenechávejte zavedenou déle než 72 hodin.
- Soupravy jehel jsou určeny pouze k jednorázovému použití; při nedodržení tohoto varování může dojít k závažným zdravotním komplikacím (např. život ohrožující infekci) a snížené účinnosti (např. ztupení jehly).
- Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny. Nedodržení tohoto návodu a souvisejících klinických vzdělávacích materiálů může vést k poranění či smrti pacienta nebo poskytovatele.
- Bolest související s IO infuzí se pohybuje od mírné až po silnou. Bolest se může zmírnit pomalou infuzí lidokainu bez konzervačních přísad a bez epinefrinu před prvním propláchnutím a dalších analgetik vhodných pro klinický stav každého pacienta.
- Potenciální vedlejší účinky zahrnují bolest, zánět, krvácení v místě zavedení, extravazaci, infiltraci, infekci, osteomyelitidu, kompartmentový syndrom.

#### **SOUPRAVY JEHEL EZ-IO®: POPIS**

- Sestávají z kanyly se spojkou Luer-Lock, stiletu a bezpečnostní krytky.
- 15 gauge, nerezová ocel 304, v délkách 15 mm, 25 mm a 45 mm.
- Sterilní, nepyrogenní, v ochranném obalu.
- Určeno k použití s elektrickou vrtačkou EZ-IO®.

## Elektrická vrtačka EZ-IO® a soupravy jehel EZ-IO®: Popis



Souprava jehly EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg

Souprava jehly EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg

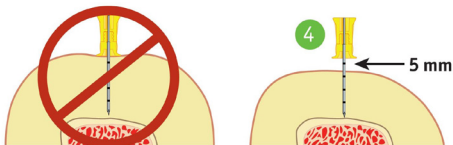
Souprava jehly EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



### Pokyny k zavedení

Další klinické vzdělávací zdroje naleznete na [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

- Místo zavedení očistíte podle protokolu/zásad zdravotnického zařízení.
- Připravte si potřebné vybavení.
  - Prodlužovací souprava Prime EZ-Connect®.
    - Otevřete svorku.
    - Naplňte soupravu a vytlačte z ní vzduch.
  - Otevřete obal krytí EZ-Stabilizer™.
- Připojte soupravu jehly EZ-IO® k elektrické vrtačce EZ-IO® a sejměte bezpečnostní kryt z kanyly.  
**DŮLEŽITÉ:** Soupravu jehly EZ-IO® uchopujte pouze za plastové ústí.  
**DŮLEŽITÉ:** Před zákrokem a v jeho průběhu kontrolujte pohyby pacienta.
- Zatlačte soupravu jehly EZ-IO® skrz kůži, až se hrot dotkne kosti. Na povrchu pokožky musí zůstat viditelných 5 mm kanyly (minimálně jedna černá linka).



**DŮLEŽITÉ: Nejpřesnějším určujícím činitelem správného výběru jehly je použití hloubkových značek. Černé hloubkové značky na každé kanyle fungují jako vodítka hloubkoměru pro stanovení hloubky měkké tkáně na kosti (viz výše).**

5. Stiskněte spoušť a aplikujte jemný, stabilní tlak.

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.**

**Poznámka:** Pokud se elektrická vrtačka EZ-IO® zasekne a souprava jehly EZ-IO® nepronikne do kosti, důvodem může být to, že operátor ve snaze proniknout do kosti na vrtačku příliš tlačí.

**Poznámka:** V případě selhání elektrické vrtačky EZ-IO® odpojte elektrickou vrtačku EZ-IO®, uchopte ústí soupravy jehly EZ-IO® rukou a otáčením tam a zpět ji zasunujte do dřevěného prostoru.

6. Zasuňte soupravu jehly EZ-IO® a uvolněte spoušť.

**Pediatričtí pacienti:** Pokud pocítíte náhlé povolení nebo prasknutí označující vstup do dřevěného prostoru, uvolněte spoušť.

**Dospělí pacienti:** Po vstupu do dřevěného prostoru posuňte soupravu jehly EZ-IO® asi 1 cm; v proximálním humeru se u většiny dospělých pacientů kanyla musí posouvat, dokud ústí jehly nedosedne naplocho na kůži (může to být více než 1 cm).

7. Stabilizujte ústí soupravy jehly, odpojte elektrickou vrtačku EZ-IO® a vyjměte stilet.

8. Stilet vložte do nádoby na ostrý odpad NeedleWISE®.

**Poznámka:** NeedleWISE® umístěte na plochý a stabilní povrch. Okamžitě po použití jehly jednoruční technikou držte ústí stiletu, ostrý hrot pevně zasuňte rovně dolů do otvoru v NeedleWISE®, dokud se nezastaví. Nepřidržívejte NeedleWISE® volnou rukou. Otevřený ostrý odpad zlikvidujte do NeedleWISE® bez ohledu na to, zda byl použit nebo ne.

9. V případě potřeby odeberte vzorky na laboratorní analýzu.

**Poznámka:** Stříkačku připojte k ústí kanyly EZ-IO® pouze tehdy, když natahujete krev pro laboratorní analýzu (stabilizujte kanylu) nebo při vytahování.

10. Na ústí kanyly aplikujte krytí EZ-Stabilizer™.

**Poznámka:** *Důrazně doporučujeme použití krytí EZ-Stabilizer™ při každém zavedení jehly EZ-IO®.*

11. U pacientů citlivých na bolest zvažte použití 2% lidocainu bez konzervačních činidel a bez epinefrinu (nitrožilní lidocain) při dodržení protokolů/zásad zdravotnického zařízení.
  - a. Místní anestetika určená pro dřeňový prostor se musí podávat velice pomalu, až do dosažení požadovaného anestetického účinku.
12. Připojte naplněnou prodlužovací sadu EZ-Connect® k ústí, otáčením ve směru hodinových ručiček ji pevně připojte k ústí kanyly a ujistěte se, že je svorka otevřená.

**Poznámka:** *K utažení spojů NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje.*

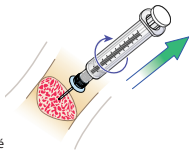
**Poznámka:** *Pro přístup do otíratelného ventilu NEPOUŽÍVEJTE jehly ani tupou kanylu, aby nedošlo k poškození ventilu. Nestandardní stříkačky nebo konektory mohou otíratelný ventil poškodit.*

**Poznámka:** *K otření ventilu prodlužovací soupravy EZ-Connect® může operátor použít sterilní utěrku namočenou v alkoholu. Poté se ventil nechá oschnout na vzduchu.*
13. Připevněte krytí EZ-Stabilizer™ - zatáhnete za ouška, aby se odkryla lepicí vrstva, a nalepte na kůži. Postiženou končetinu zajistěte, aby se na minimum omezil pohyb a riziko uvolnění; samostatná chůze se nedoporučuje. Při přesouvání pacienta postupujte opatrně.
  - a. Proximální humerus: Paži zajistěte v addukované poloze (paže pacienta přiléhá těsně k tělu) nebo přes břicho pomocí imobilizéru nebo alternativní metody.
  - b. Distální femur: Končetinu stabilizujte a místo zajistěte pomocí dlahy nebo alternativní metody. Noha musí být natažená, koleno nesmí být ohnuté.
  - c. Proximální a distální tibia: Pokud je to nutné, u pediatrických pacientů pomocí dlahy nebo alternativní metodou minimalizujte možnost posunu kanyly.
14. Propláchněte kanylu EZ-IO® normálním fyziologickým roztokem (0,9% chlorid sodný) (5-10 ml u dospělých pacientů; 2-5 ml u kojenců/děti).
  - a. Před propláchnutím mírně aspirujte pro vizuální potvrzení kostní dřeně.
  - b. Nedodržení správného propláchnutí kanyly EZ-IO® může způsobit omezený nebo žádný průtok. Propláchnutí opakujte podle potřeby.
  - c. Po propláchnutí kanyly EZ-IO® podejte kapaliny nebo léky podle indikace.
15. Potvrďte umístění kanyly následujícími doporučenými metodami:
  - Stabilita kanyly v kosti.
  - Schopnost aspirovat po propláchnutí.
  - Adekvátní průtok.
16. Zapište datum a čas zavedení a pacientovi dejte náramek.

**UPOZORNĚNÍ:** Místo zavedení často monitorujte, zda nedošlo k extravazaci.

### Odstranění EZ-IO® z těla pacienta:

- Odstraňte prodlužovací soupravu EZ-Connect®.
- Nadzvedněte a odstraňte krytí EZ-Stabilizer™.
- K ústí kanyly připojte stříkačku Luer-Lock. Udržujte zarovnání podél osy a kanylou otáčejte ve směru hodinových ručiček; přitom jej vytahujte rovně ven. Kanylou NEKÝVEJTE ani ji NEOHÝBEJTE. Nesprávná technika může způsobit prasknutí kanyly.
- Po vytažení okamžitě vložte stříkačku/kanylu do vhodné nádoby na ostrý odpad.
- Místo překryjte krytím podle protokolu/zásad zdravotnického zařízení.



**Poznámka:** Pokud při zavádění nebo po zavedení kanyly nebo soupravy jehly do těla pacienta dojde k jejich prasknutí, pokuste se uchopit kanylu, která zůstala v těle pacienta kleštěmi a vytáhněte ji jemným tahem při současném otáčení. Pokud prasklá kanyla není přístupná, požádejte rentgenový snímek a požádejte lékaře, aby stanovil, zda a jak je třeba jej vyjmout jako cizí těleso.

Vzdělávací a školicí materiály jsou k dispozici na [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

CS Návod k použití najdete na stránkách: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Zákaznické služby: 1 866 479 8500

Vyrobeno pro:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irsko



Zdravotnický  
prostředek



Není určeno k použití  
na hrudní kost



Podmíněně  
bezpečný při  
vyšetření MRI



Není vyrobeno  
z přírodního latexu



Sterilizováno  
ethylenoxidem



Nepoužívejte,  
je-li balení  
poškozeno



Nepoužívejte  
opakovaně



Neprovádějte  
resterilizaci



Chraňte před  
slunečním světlem



Chraňte před  
vlhkostí



Upozornění



Systém jedné  
sterilní bariéry

**CE**  
2797

Systém je v souladu se  
směrnicí o zdravotnických  
prostředcích (93/42/EHS)



Říďte se  
návodem  
k použití

©2021 Všechna práva vyhrazena. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ a EZ-Connect® jsou ochranné známky společnosti Teleflex Inc.

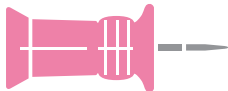


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

 **EZ-IO® -NAALDEN VOOR  
INTRAOSSALE VASCULAIRE TOEGANG**

Gebruiksaanwijzing



Dutch

Teleflex®

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

Voor intraossale toegang in noodsituaties, urgente situaties of medisch noodzakelijke gevallen wanneer vasculaire toegang moeilijk te verkrijgen is.

**INBRENGPLAATSEN:****VOLWASSENEN**

- Proximale humerus
- Proximale tibia
- Distale tibia

**KINDEREN**

- Proximale humerus
- Proximale tibia
- Distale tibia
- Distaal femur

**CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

- Fractuur in het beoogde bot
- Eerdere grote orthopedische ingreep op de plaats, een ledemaat- of gewrichtsprothese
- IO-toegang (of poging tot IO-toegang) in het beoogde bot in de afgelopen 48 uur
- Infectie in het inbrenggebied
- Overmatig weefsel (ernstige obesitas) en/of afwezigheid van geschikte anatomische oriëntatiepunten

**INFORMATIE MRI-VEILIGHEID****Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig**

Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de Arrow® EZ-IO®-naaldset van Teleflex onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T)
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

**RF-OPWARMING**

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceren naalden uit de Arrow® EZ-IO®-naaldset van Teleflex naar verwachting een maximale temperatuurstijging kleiner dan of gelijk aan 5,1 °C na 15 minuten continu scannen.

**MRI-artefact**

Bij niet-klinische testen steekt het door de Arrow® EZ-IO®-naaldset van Teleflex veroorzaakte beeldartefact ongeveer 6,3 cm uit ten opzichte van het hulpmiddel bij beeldvorming met een spin-echo- of gradiënt-echopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET EZ-IO®-SYSTEEM VOOR INTRAOSSALE VASCULAIRE TOEGANG:****VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN:**

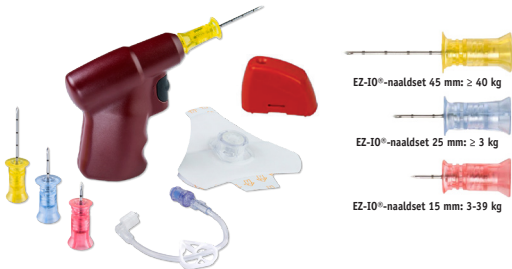
- Gebruik een aseptische techniek.
- Controleer vóór het inbrengen de huid-, vet- en spierdikte.

- Ga tijdens het inbrengen en het controleren van de insteekplaats extra voorzichtig te werk bij patiënten met botaandoeningen die de kans op een fractuur, extravasatie en losraken vergroten.
- Plaats doppen niet terug op naaldsets en sluit losgeraakte componenten niet weer op elkaar aan. Tref voorzorgsmaatregelen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijke materialen en naalden. Hergebruik van de inhoud kan kruisbesmetting veroorzaken, wat tot risico's voor en complicatie(s) bij de patiënt kan leiden.
- Controleer voordat u blaarvormende, toxische of sterk geconcentreerde geneesmiddelen toedient nogmaals of de IO canule goed geplaatst en doorgankelijk is.
- Let op bij het toedienen van chemotherapeutica.
- Controleer de IO plaats/extremiteit/infusie regelmatig op tekenen van extravasatie/infiltratie, plaatselijke ontsteking, veranderingen in de infusiesnelheid en losraken, vooral in het eerste half uur na het inbrengen, altijd nadat de IO canule is gemanipuleerd of de patiënt is vervoerd, en tijdens infusie van vasopressoren, vesicantia, een bolus of met hoge infusiesnelheid en hoge druk, en tijdens elke infusie ten minste eenmaal per uur. Dit is in het bijzonder van belang bij alle hoogrisicopatiënten (oudere patiënten, pediatrische patiënten, patiënten in shock, met een bloedstollingsstoornis of verminderde immuniteit, obese patiënten, enz.).
- Na verwijdering van de IO canule kan een late complicatie optreden. Laat patiënten en verzorgers weten dat de patiënt naar het ziekenhuis terug moet komen bij problemen in het ledemaat, zoals een uiterlijke verandering in het ledemaat (verkleuring, zwelling), pijn, warm gevoel, paresthesie, koorts en langdurig ongemak.
- Bij patiënten met comorbiditeiten die het risico op infectie of andere aan IO toegang gerelateerde complicaties verhogen, komen complicaties mogelijk vaker voor dan bij patiënten zonder comorbiditeit. Dit risico kan toenemen bij een langere verblijfsduur van het hulpmiddel.
- Laat de canule niet langer dan 72 uur zitten.
- Naaldsets zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dat tot ernstige medische gevolgen (bijv. een levensbedreigende infectie) en verminderde prestaties (bijv. botte naalden) leiden.
- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Het niet volgen van deze instructies en bijbehorende klinische voorlichtingsmaterialen kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt of zorgverlener.
- Pijn bij IO infusie varieert van licht tot ernstig. De pijn kan worden verlicht door vóór de initiële spoeling langzaam lidocaïne zonder conserveermiddel en zonder adrenaline te infunderen, wat afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt kan worden aangevuld met andere analgetica.
- Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere pijn, ontsteking, bloeding op de inbrengplaats, extravasatie, infiltratie, infectie, osteomyelitis en compartimentsyndroom.

#### **EZ-IO®-NAALDSETS: BESCHRIJVING**

- Omvat een canule met Luer-lockaansluiting, stilet en veiligheidsdop.
- 15 gauge, roestvrij staal 304 met een lengte van 15 mm, 25 mm of 45 mm.
- Steriel, niet-pyrogeen, in beschermende verpakking.
- Bestemd voor gebruik met de EZ-IO® power driver.

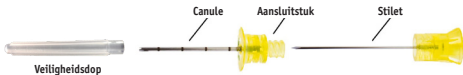
## EZ-IO® power driver en EZ-IO®-naaldsets: Beschrijving



EZ-IO®-naaldset 45 mm:  $\geq 40$  kg

EZ-IO®-naaldset 25 mm:  $\geq 3$  kg

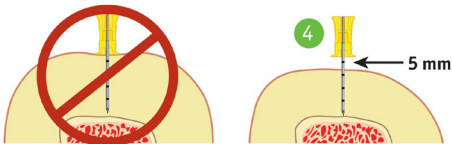
EZ-IO®-naaldset 15 mm: 3-39 kg



### Instructies voor het inbrengen

Ga voor aanvullende klinische voorlichtingsmaterialen naar [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Reinig de inbrengplaats volgens het protocol/beleid van de instelling.
2. Breng alle benodigdheden in gereedheid.
  - a. Vul de EZ-Connect®-verlengset voor.
    - Ontgrendel de klem.
    - Vul de set voor en verdrijf de lucht.
  - b. Open de verpakking van het EZ-Stabilizer™-verband.
3. Bevestig de EZ-IO®-naaldset op de EZ-IO® power driver en haal de veiligheidsdop van de canule.  
**BELANGRIJK:** Houd de EZ-IO®-naaldset alleen aan het plastic aanzetstuk vast.  
**BELANGRIJK:** Houd vóór en tijdens de ingreep de bewegingen van de patiënt onder controle.
4. Druk de EZ-IO®-naaldset door de huid totdat de tip het bot raakt. Buiten de huid moet 5 mm van de canule (ten minste één zwarte streep) zichtbaar zijn.



**BELANGRIJK:** Selectie van de juiste naald laat zich het nauwkeurigst bepalen met behulp van dieptemarkeringen. Elke canule is voorzien van zwarte dieptemarkeringen die fungeren als diepteaanwijzingen voor het bepalen van de dikte van de weke delen boven het bot (zie hierboven).

5. Knijp de trekker in en oefen zachte, constante druk uit.

**BELANGRIJK: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**

**Opmerking:** Als de EZ-IO® power driver hapert en de EZ-IO®-naaldset niet goed in het bot doordringt, oefent de gebruiker mogelijk te veel neerwaartse kracht uit voor het penetreren van het bot.

**Opmerking:** Bij een storing van de EZ-IO® power driver koppelt u de EZ-IO® power driver los, pakt u het aanzetstuk van de EZ-IO®-naaldset met de hand vast en voert u de naaldset heen en weer draaiend op in de medullaire holte.

6. Voer de EZ-IO®-naaldset op en laat de trekker los.

**Kinderen:** Laat de trekker los wanneer de weerstand plotseling wegvalt of u 'doorschiet', wat erop wijst dat u de medullaire holte hebt bereikt.

**Volwassenen:** Voer de EZ-IO®-naaldset na het binnenkomen in de medullaire holte nog ongeveer 1 cm op; in de proximale humerus moet de canule bij de meeste volwassenen nog opgevoerd totdat het aanzetstuk van de naald gelijk met de huid of tegen de huid aan ligt (dit kan meer dan ongeveer 1 cm zijn).

7. Stabiliseer het aanzetstuk van de naaldset, ontkoppel de EZ-IO® power driver en verwijder het stilet.  
8. Plaats het stilet in een NeedleVISE®-naaldencontainer.

**Opmerking:** Plaats de NeedleVISE® op een vlakke, stabiele ondergrond. Direct na gebruik van een naald steekt u deze, terwijl u het stiletaansluitstuk vasthoudt, met een eenhandige techniek met de scherpe punt recht naar beneden in de opening van de NeedleVISE® totdat de naald niet verder kan. Houd de NeedleVISE® niet vast met uw vrije hand. Plaats geopende naalden altijd in de NeedleVISE®, ook als ze niet zijn gebruikt.

9. Neem zo nodig monsters af voor laboratoriumanalyse.

**Opmerking:** Bevestig alleen een spuit rechtstreeks aan het EZ-IO®-canuleaanzetstuk wanneer u bloed afneemt voor laboratoriumanalyse (stabiliseer de canule) of ter verwijdering.

10. Breng EZ-Stabilizer™-verband aan over het canuleaanzetstuk.

**Opmerking:** *Gebruik van EZ-Stabilizer™-verband wordt altijd sterk aanbevolen bij het inbrengen van EZ-IO®-naalden.*

11. Overweeg bij patiënten die gevoelig zijn voor pijn om 2% lidocaïne zonder conserveermiddel en zonder adrenaline toe te dienen (intraveneuze lidocaïne); volg de protocollen/het beleid van de instelling.
    - a. Lokale anesthetica bestemd voor de medullaire holte moeten zeer langzaam worden toegediend totdat het gewenste anesthesische effect is bereikt.
  12. Sluit een voorgevulde EZ-Connect®-verlengset op het aanzetstuk aan en zet hem stevig aan het canuleaanzetstuk vast door rechtsonder te draaien; zorg dat de klem open is.

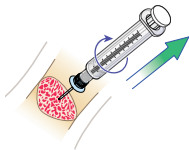
**Opmerking:** *Gebruik GEEN instrumenten om aansluitingen aan te draaien.*

**Opmerking:** *Gebruik GEEN naalden of stompe canules om toegang te verkrijgen tot de desinfecteerbare klep, om beschadiging van de klep te voorkomen. Niet-standaardspuiten of -connectors kunnen de desinfecteerbare klep beschadigen.*

**Opmerking:** *De gebruiker kan de klep van de EZ-Connect®-verlengset afnemen met een steriel alcoholdoekje en aan de lucht laten drogen.*
  13. Breng EZ-Stabilizer™-verband aan door aan de lipjes te trekken om de kleeflaag bloot te leggen en het verband op de huid te plakken. Fixeer het betreffende ledemaat om beweging en risico op losraken tot een minimum te beperken; lopen wordt afgeraden. Let op bij het verplaatsen van patiënten.
    - a. Proximale humerus: Zet de arm in geadduceerde stand (met de arm van de patiënt dicht bij het lichaam) of op de buik vast, met behulp van een bandage of andere methode.
    - b. Distale femur: Stabiliseer de extremiteit en stel de inbrengplaats veilig met het been gestrekt om buiging van de knie te voorkomen; gebruik hiervoor een beenplank of andere methode.
    - c. Proximale en distale tibia: Minimaliseer de kans op beweging van de canule zo nodig met behulp van een beenplank of een andere methode bij pediatrische patiënten.
  14. Spoel de EZ-IO®-canule door met normale fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride) (5-10 ml voor volwassene, 2-5 ml voor zuigeling/kind).
    - a. Aspireer licht vóór het doorspoelen om visueel te bevestigen dat beenmerg wordt opgezogen.
    - b. Als de EZ-IO®-canule niet op de juiste wijze wordt doorgespoeld, kan dat leiden tot beperkte of afwezige flow. Herhaal het doorspoelen zo nodig.
    - c. Nadat de EZ-IO®-canule is doorgespoeld, dient u vloeistoffen of geneesmiddelen toe volgens de indicaties.
  15. Controleer de plaatsing van de canule met de volgende aanbevolen methoden:
    - Stabiliteit van de canule in het bot.
    - Mogelijkheid tot aspiratie na het doorspoelen.
    - Voldoende stroomsnelheid.
  16. Documenteer de datum/tijd van inbrengen en breng een polsband aan.
- LET OP:** *Controleer de insteekplaats regelmatig op extravasatie.*

**De EZ-IO® uit de patiënt verwijderen:**

- Verwijder de EZ-Connect®-verlengset.
- Licht het EZ-Stabilizer™-verband op en verwijder het.
- Bevestig een Luer-locksprit aan het aanzetstuk van de canule. Handhaaf de axiale uitlijning en draai rechtsom terwijl u de canule recht naar buiten trekt. De canule NIET heen en weer bewegen of buigen. Door een verkeerde techniek kan de canule breken.
- Plaats de spuit/canule na verwijdering onmiddellijk in een geschikte naaldencontainer.
- Breng verband aan op de inbrengplaats volgens het protocol/beleid van de instelling.



**Opmerking:** Als de canule of de naaldset tijdens of na het inbrengen bij de patiënt breekt, probeert u de in de patiënt achtergebleven canule met een vaatklem vast te pakken en te verwijderen door voorzichtig al draaiend te trekken. Als de gebroken canule niet kan worden bereikt, maakt u een röntgenfoto en laat u een arts vaststellen of en hoe de canule als lichaamsvreemd voorwerp moet worden verwijderd.

Voorlichtings- en opleidingsmaterialen vindt u op [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**nl** Gebruiksaanwijzingen vindt u op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

ARROWEZIO.COM

NUMMER VOOR NOODGEVALLEN: 1.800.680.4911

**Teleflex®**

Klantenservice: 1.866.479.8500

Vervaardigd voor:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ierland



Medisch  
hulpmiddel



Niet voor sternaal  
gebruik



Onder bepaalde  
voorwaarden  
MRI-veilig



Niet gemaakt  
met natuurlijke  
rubberlatex



Gesteriliseerd met  
ethyleenoxide



Niet gebruiken  
als verpakking  
is beschadigd



Niet opnieuw  
gebruiken



Niet opnieuw  
steriliseren



Niet in het zonlicht  
plaatsen



Droog houden



Let op



Systeem met  
enkele steriele  
barrière



Het systeem voldoet aan  
de richtlijn medische  
hulpmiddelen (93/42/EEG)



Gebruiksaanwijzing  
raadplegen

©2021 Alle rechten voorbehouden. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ en EZ-Connect® zijn handelsmerken van Teleflex Inc.

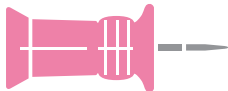


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## AIGUILLES D'ACCÈS VASCULAIRE INTRA-OSSEUX EZ-IO®

### Notice d'utilisation



French

Teleflex®

**INDICATIONS :**

Pour l'accès intra-osseux lorsque l'accès vasculaire est difficile à obtenir en situation émergente, urgente ou en cas de nécessité médicale.

**SITES D'INSERTION :****CHEZ L'ADULTE**

- Humérus proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal

**CHEZ L'ENFANT**

- Humérus proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal
- Fémur distal

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Fracture de l'os ciblé.
- Intervention orthopédique significative précédente au niveau du site, du membre ou de l'articulation prothétique.
- Accès IO (ou tentative d'accès IO) dans l'os ciblé au cours des dernières 48 heures.
- Infection au niveau du site d'insertion.
- Excès de tissu (obésité sévère) et/ou absence de repères anatomiques adéquats.

**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM****Compatible avec l'IRM sous certaines conditions**

Des essais non cliniques ont montré que le jeu d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 tesla (3 T).
- Champ à gradient spatial de 4 000 gauss/cm (40 T/m) maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).

**ÉCHAUFFEMENT PAR RF**

Dans les conditions de scanner définies ci-dessus, il est attendu que le jeu d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex produise une élévation maximale de la température de 5,1 °C après 15 minutes de scanner en continu.

**Artefacts en IRM**

Au cours des essais non cliniques, l'artefact d'image produit par le jeu d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex se prolonge d'environ 6,3 cm par rapport au dispositif lorsqu'il est scanné avec une séquence d'impulsions en écho de spin ou en écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS POUR****LE SYSTÈME D'ACCÈS VASCULAIRE INTRA-OSSEUX EZ-IO® :****MISES EN GARDE :**

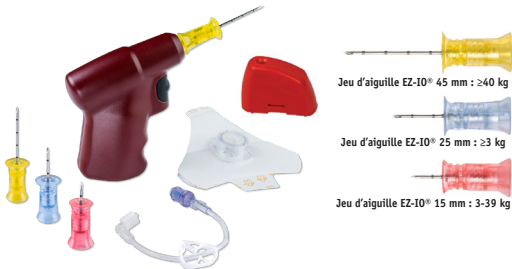
- Observer une technique d'asepsie.
- Vérifier l'épaisseur de la peau, du tissu adipeux et du muscle avant l'insertion.

- Une prudence particulière est nécessaire pendant l'insertion et la surveillance du site en cas d'utilisation chez des patients atteints de maladies osseuses qui augmentent la probabilité de fracture, d'extravasation et de déplacement.
- Ne pas recapuchonner les jeux d'aiguille ou reconnecter les composants séparés. Appliquer les précautions pour la mise au rebut des objets contaminés et des objets piquants, tranchants et coupants (OPTC). La réutilisation du contenu peut entraîner une contamination croisée, conduisant à un risque et des complications pour le patient.
- Avant d'administrer des médicaments vésicants, toxiques ou hautement concentrés, vérifier à nouveau le placement et la perméabilité de la canule IO.
- Être prudent avec les agents chimiothérapeutiques.
- Surveiller fréquemment le site IO/le membre/la perfusion pour déceler tout signe d'extravasation/infiltration, d'inflammation localisée, de variation des débits de perfusion ou de déplacement, notamment dans la première demi-heure après l'insertion, chaque fois que la canule IO est manipulée ou après le transport du patient, et pendant la perfusion de vasopresseurs, de médicaments vésicants et de bolus ou avec des débits de perfusion élevés et une pression élevée, mais au moins une fois par heure pendant toutes les perfusions. Ceci est particulièrement important pour tous les patients à haut risque (patients âgés, pédiatriques, en état de choc, atteints de coagulopathie, présentant une immunité réduite, obèses, etc.).
- Après le retrait de la canule IO, une complication tardive peut se produire. Indiquer aux patients et aux soignants qu'il est impératif de retourner à l'hôpital en cas de problème quel qu'il soit dans le membre concerné, y compris changement d'aspect du membre (décoloration, gonflement), douleur, chaleur, paresthésie, fièvre et inconfort prolongé.
- Les complications qui augmentent le risque d'infection ou d'autres complications liées à l'accès IO peuvent être plus fréquentes chez les patients ayant des comorbidités que chez ceux qui n'en ont pas. Ce risque peut augmenter avec une durée à demeure du dispositif plus longue.
- Ne pas laisser la canule insérée pendant plus de 72 heures.
- Les jeux d'aiguille sont exclusivement à usage unique ; des conséquences médicales graves (p. ex. infection mortelle) et une performance réduite (p. ex. aiguilles émoussées) peuvent se produire en cas de non-respect de cet avertissement.
- Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions avant utilisation. Le non-respect de ces instructions et des supports d'information clinique associés peut conduire à des lésions chez le patient ou le prestataire, voire au décès.
- La douleur de la perfusion IO varie d'une intensité légère à sévère. La douleur peut être atténuée par une perfusion lente de lidocaïne sans conservateur et sans adrénaline, avant le rinçage initial, et d'autres analgésiques appropriés à la situation clinique de chaque patient.
- Les effets indésirables potentiels incluent la douleur, l'inflammation, le saignement au site d'insertion, l'extravasation, l'infiltration, l'infection, l'ostéomyélite et le syndrome des loges.

#### **JEUX D'AIGUILLE EZ-IO® : DESCRIPTION**

- Composé d'une canule à raccord Luer Lock, d'un stylet et d'un capuchon de sécurité.
- 15 G, acier inoxydable 304, disponible en longueurs de 15 mm, 25 mm et 45 mm.
- Stérile, non pyrogène, dans un conditionnement protecteur.
- Destiné à être utilisé avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®.

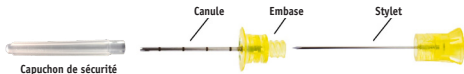
## Dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et jeux d'aiguille EZ-IO® : Description



Jeu d'aiguille EZ-IO® 45 mm :  $\geq 40$  kg

Jeu d'aiguille EZ-IO® 25 mm :  $\geq 3$  kg

Jeu d'aiguille EZ-IO® 15 mm : 3-39 kg



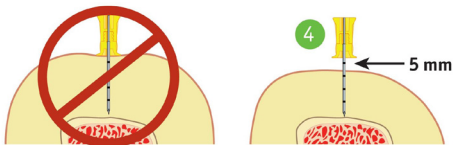
### Instructions pour l'insertion

Pour des ressources d'information clinique supplémentaires, consulter le site [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation).

1. Nettoyer le site d'insertion selon le protocole/la politique de l'établissement.
2. Préparer les fournitures.
  - a. Amorcer la tubulure d'extension EZ-Connect®.
    - Déverrouiller le clamp.
    - Amorcer la tubulure et purger l'air.
  - b. Ouvrir l'emballage du pansement EZ-Stabilizer™.
3. Fixer le jeu d'aiguille EZ-IO® au dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le capuchon de sécurité de la canule.

**IMPORTANT :** Manipuler le jeu d'aiguille EZ-IO® uniquement par l'embase en plastique.

**IMPORTANT :** Contrôler le mouvement du patient avant et pendant la procédure.
4. Insérer le jeu d'aiguille EZ-IO® dans la peau jusqu'à ce que l'extrémité touche l'os ; 5 mm de la canule (au moins une ligne noire) doivent être visibles hors de la peau.



**IMPORTANT : L'utilisation des marquages de profondeur est un élément déterminant très précis du choix d'aiguille approprié. Les marquages de profondeur noirs sur chaque canule servent de jauges de profondeur pour déterminer la profondeur des tissus mous recouvrant l'os (voir ci-dessus).**

5. Presser la gâchette et appliquer une pression douce et régulière.

**IMPORTANT : NE PAS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE.**

**Remarque :** Si le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® s'arrête et que le jeu d'aiguille EZ-IO® ne pénètre pas dans l'os, il est possible que l'opérateur applique une pression vers le bas trop forte pour pénétrer dans l'os.

**Remarque :** En cas de défaillance du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®, le déconnecter puis saisir l'embase du jeu d'aiguille EZ-IO® à la main et faire avancer le jeu d'aiguille dans l'espace médullaire tout en effectuant un mouvement de va-et-vient rotatif.

6. Faire avancer le jeu d'aiguille EZ-IO® et relâcher la gâchette.

**Chez l'enfant :** Relâcher la gâchette lorsqu'une résistance moindre est soudain ressentie, indiquant la pénétration dans l'espace médullaire.

**Chez l'adulte :** Faire avancer le jeu d'aiguille EZ-IO® d'environ 1 cm après la pénétration dans l'espace médullaire ; dans l'humérus proximal, pour la plupart des adultes, la canule doit être avancée jusqu'à ce que l'embase de l'aiguille soit au ras de la peau ou contre la peau (cela peut être plus qu'1 cm environ).

7. Stabiliser l'embase du jeu d'aiguille, déconnecter le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le stylet.  
8. Placer le stylet dans le NeedleWISE® en vue de la collecte des OPTC.

**Remarque :** Placer le NeedleWISE® sur une surface plate stable. Immédiatement après utilisation d'une aiguille, tenir d'une main l'embase du stylet et insérer fermement l'OPTC par son extrémité pointue droit dans l'ouverture du NeedleWISE® jusqu'à ce qu'elle bute. Ne pas tenir le NeedleWISE® avec la main libre. Éliminer tout OPTC ouvert dans le NeedleWISE®, qu'il ait été utilisé ou non.

9. Obtenir des échantillons pour des analyses de laboratoire, si nécessaire.

**Remarque :** Raccorder une seringue directement à l'embase de la canule EZ-IO® uniquement pour prélever du sang aux fins d'analyse de laboratoire (stabiliser la canule) ou pour le retrait.

10. Placer le pansement EZ-Stabilizer™ sur l'embase de la canule.

**Remarque :** *L'utilisation du pansement EZ-Stabilizer™ est fortement recommandée pour toutes les insertions d'aiguille EZ-IO®.*

11. Pour les patients sensibles à la douleur, envisager l'administration intraveineuse de lidocaïne à 2 % sans conservateur et sans adrénaline, et suivre les protocoles/la politique de l'établissement.
  - a. Les anesthésiques locaux prévus pour l'espace médullaire doivent être administrés très lentement jusqu'à ce que l'effet anesthésique voulu soit obtenu.
12. Raccorder une tubulure d'extension EZ-Connect® amorcée à l'embase, la fixer fermement à l'embase de la canule en tournant dans le sens horaire, et s'assurer que le clamp est ouvert.

**Remarque :** *NE PAS utiliser d'instruments pour serrer les connexions.*

**Remarque :** *Pour éviter d'endommager la valve, NE PAS utiliser d'aiguille ou de canule émoussée pour accéder à la valve nettoyable. Les seringues ou les connecteurs non standard peuvent endommager la valve nettoyable.*

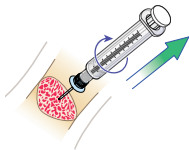
**Remarque :** *L'opérateur peut utiliser une lingette stérile imbibée d'alcool pour nettoyer la valve de la tubulure d'extension EZ-Connect® avant de la laisser sécher à l'air.*

13. Fixer le pansement EZ-Stabilizer™ en tirant les languettes pour exposer l'adhésif et le coller à la peau. Immobiliser le membre concerné pour réduire au minimum le mouvement et le risque de déplacement ; la marche est déconseillée. Agir avec prudence pour déplacer les patients.
  - a. Humérus proximal : En utilisant une attelle ou une autre méthode, immobiliser le bras en place en adduction (avec le bras du patient près du corps) ou en travers de l'abdomen.
  - b. Fémur distal : Stabiliser l'extrémité et immobiliser le site avec la jambe allongée pour s'assurer que le genou ne se fléchit pas en utilisant une attelle d'immobilisation ou une autre méthode.
  - c. Tibia proximal et distal : Chez l'enfant, réduire au minimum le risque de mouvement de la canule lorsque cela est nécessaire en utilisant une attelle d'immobilisation ou une autre méthode.
14. Rincer la canule EZ-IO® avec du sérum physiologique standard (chlorure de sodium à 0,9 %) (5 à 10 ml pour un adulte ; 2 à 5 ml pour un nourrisson/enfant).
  - a. Avant de rincer, aspirer légèrement pour confirmer visuellement la présence de moelle osseuse.
  - b. Si la canule EZ-IO® n'est pas correctement rincée, cela peut entraîner un débit limité ou l'absence de débit. Répéter le rinçage si nécessaire.
  - c. Une fois la canule EZ-IO® rincée, administrer les liquides ou les médicaments comme indiqué.
15. Confirmer la mise en place de la canule avec l'une des méthodes recommandées suivantes :
  - Stabilité de la canule dans l'os.
  - Possibilité d'aspirer après le rinçage.
  - Obtention du débit voulu.
16. Documenter la date et l'heure de l'insertion et appliquer le bracelet.

**MISE EN GARDE :** Surveiller fréquemment le site d'insertion à la recherche de signes d'extravasation.

**Pour retirer l'EZ-IO® du patient :**

- Retirer la tubulure d'extension EZ-Connect®.
- Soulever et retirer le pansement EZ-Stabilizer™.
- Raccorder une seringue Luer Lock à l'embase de la canule. Maintenir l'alignement axial et tourner dans le sens horaire tout en tirant dans l'axe. Ne PAS incliner ou tordre la canule. Une technique inadaptée peut entraîner la rupture de la canule.
- Une fois retirée, placer immédiatement la seringue/canule dans un collecteur à OPTC approprié.
- Appliquer un pansement sur le site selon le protocole/la politique de l'établissement.



**Remarque :** *En cas de rupture de la canule ou du jeu d'aiguille pendant ou après l'insertion dans le corps du patient, tenter de saisir la canule qui reste dans le corps avec une pince hémostatique et l'enlever en tirant doucement tout en effectuant un mouvement de rotation. Si la canule rompue n'est pas accessible, effectuer une radiographie et demander au médecin de déterminer si elle doit être retirée comme un corps étranger, et la méthode à utiliser.*

Supports d'information et de formation disponibles sur [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**fr** Pour la notice d'utilisation, consulter le site : [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Service à la clientèle : 1.866.479.8500

Fabriqué pour :  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlande



Dispositif  
médical



Ne pas utiliser  
dans le sternum



Compatible avec  
l'IRM sous certaines  
conditions



Produit fabriqué sans  
latex de caoutchouc  
naturel



Stérilisé à l'oxyde  
d'éthylène



Ne pas utiliser si  
l'emballage est  
endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas  
restériliser



Conserver à l'abri du  
rayonnement solaire



Conserver au sec



Mise en garde



Système de barrière  
stérile unique



Le système est conforme  
à la directive sur les dispositifs  
médicaux (93/42/CEE)

2797



Consulter le mode  
d'emploi

©2021 Tous droits réservés. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ et EZ-Connect® sont des marques commerciales de Teleflex Inc.

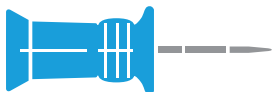
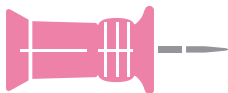


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® NADELN FÜR DEN INTRAOSSEÄREN GEFÄSSZUGANG

### Gebrauchsanweisung



German

Teleflex®

## INDIKATIONEN:

Für den intraossären Zugang in allen Situationen, in denen der Gefäßzugang durch Notfall, Dringlichkeit oder medizinische Notwendigkeit schwierig ist.

## EINFÜHRSTELLEN:

### ERWACHSENE

- Proximaler Humerus
- Proximale Tibia
- Distale Tibia

### KINDER

- Proximaler Humerus
- Proximale Tibia
- Distale Tibia
- Distales Femur

## KONTRAINDIKATIONEN:

- Fraktur am Zielknochen.
- Vorangegangener signifikanter orthopädischer Eingriff im Bereich der Punktionsstelle, Gliedmaßenprothese oder Gelenk.
- IO-Zugang bzw. versuchter IO-Zugang am Zielknochen innerhalb der vorherigen 48 Stunden.
- Infektion im Bereich der Punktionsstelle.
- Übermäßige Gewebemengen (schwere Adipositas) und/oder Abwesenheit adäquater anatomischer Orientierungspunkte.

## ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT

### Bedingt MR-sicher

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das Teleflex Arrow® EZ-IO® Nadel-Set bedingt MR-sicher ist. Ein Patient, der diese Produkte trägt, kann sich ohne Gefahr einer MR-Untersuchung unterziehen, wenn das MR-System die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) laut Anzeige des MR-Systems von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

### HF-ERWÄRMUNG

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Nadeln des Teleflex Arrow® EZ-IO® Nadel-Sets nach einem kontinuierlichen Scan von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger oder gleich 5,1 °C erzeugen.

### MRT-Artefakt

In nicht klinischen Prüfungen unter Bildgebung mit Spinecho- oder Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System erstreckte sich das durch das Teleflex Arrow® EZ-IO® Nadel-Set bewirkte Bildartefakt etwa 6,3 cm vom Produkt.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR EZ-IO® SYSTEM FÜR DEN INTRAOSSÄREN GEFÄSSZUGANG:



### VORSICHTSHINWEISE:

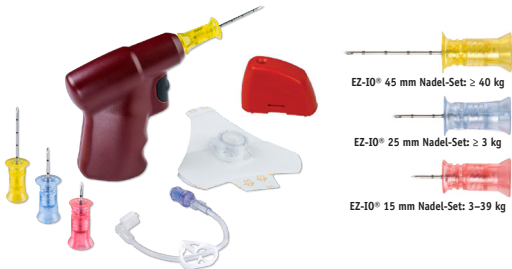
- Aseptische Techniken anwenden.
- Vor der Einführung die Dicke von Haut, Fett- und Muskelgewebe prüfen.

- Bei Patienten mit Knochenerkrankungen, die mit einem erhöhten Fraktur-, Extravasations- und Verschiebungsrisiko einhergehen, ist während der Einführung und Überwachung der Punktionsstelle besondere Vorsicht geboten.
- Die Kappe nicht wieder auf das Nadel-Set aufsetzen und voneinander getrennte Komponenten nicht wieder zusammensetzen. Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung von biogefährlichem Material und scharfen Objekten befolgen. Die Wiederverwendung des Inhalts kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Patientenrisiken und Komplikationen führen kann.
- Vor der Verabreichung von Vesikanzien, toxischen oder hochkonzentrierten Wirkstoffen Lage und Durchgängigkeit der IO-Kanüle erneut überprüfen.
- Bei chemotherapeutischen Wirkstoffen ist Vorsicht geboten.
- IO-Stelle/Gliedmaße/Infusion engmaschig auf jegliche Anzeichen von Extravasation/Infiltration, lokaler Entzündung, Änderungen der Infusionsraten oder Verschiebung überwachen, insbesondere in der ersten halben Stunde nach der Einführung, nach jeder Manipulation an der IO-Kanüle und jedem Transport des Patienten sowie während der Infusion von Vasopressoren, Vesikanzien und Boli bzw. mit hohen Infusionsraten und unter hohem Druck, jedoch bei allen Infusionen mindestens einmal stündlich. Dies ist insbesondere bei allen Hochrisikopatienten (ältere Personen, Kinder, Schockpatienten, Koagulopathien, Immunschwäche, Adipositas usw.) wichtig.
- Nach der Entfernung der IO-Kanüle kann eine verzögerte Komplikation eintreten. Patienten und pflegende Angehörige anweisen, den Patienten bei jeglichen Problemen an der Gliedmaße einschließlich verändertes Aussehen der Gliedmaße (Verfärbung, Schwellung), Schmerzen, erhöhte Temperatur, Parästhesien, Fieber und andauernde leichte Schmerzen wieder ins Krankenhaus zu bringen.
- Komplikationen können bei Personen mit Komorbiditäten, die das Risiko einer Infektion oder sonstiger mit dem IO-Zugang in Verbindung stehender Komplikationen steigern, eventuell häufiger auftreten als bei Patienten ohne Komorbiditäten. Dieses Risiko steigt eventuell mit längerer Verweildauer des Produkts an.
- Die Kanüle nicht länger als 72 Stunden verweilen lassen.
- Nadel-Sets sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Missachtung dieser Warnung sind schwerwiegende medizinische Konsequenzen (z. B. eine lebensbedrohliche Infektion) und herabgesetzte Leistungsfähigkeit (z. B. stumpfe Nadeln) möglich.
- Vor dem Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen und der zugehörigen klinischen Schulungsmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Tod des Patienten oder Leistungserbringers führen.
- Die mit einer IO-Infusion einhergehenden Schmerzen sind leicht bis schwer. Schmerzen können durch eine langsame Infusion mit Lidocain ohne Konservierungsstoffe oder Adrenalin sowie andere, für die klinische Situation des jeweiligen Patienten geeignete Analgesika vor der ersten Spülung gelindert werden.
- Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Entzündung, Blutung an der Einführstelle, Extravasation, Infiltration, Infektion, Osteomyelitis, Kompartmentsyndrom.

#### **EZ-IO® NADEL-SETS: BESCHREIBUNG**

- Bestehen aus Kanüle mit Luer-Lock-Anschluss, Mandrin, Sicherheitskappe.
- 15 Gauge, Edelstahl 304, mit 15 mm, 25 mm bzw. 45 mm Länge.
- Steril, nicht pyrogen, in Schutzverpackung.
- Zur Verwendung mit dem EZ-IO® Bohrer bestimmt.

## EZ-IO® Bohrer und EZ-IO® Nadel-Sets: Beschreibung



EZ-IO® 45 mm Nadel-Set:  $\geq 40$  kg

EZ-IO® 25 mm Nadel-Set:  $\geq 3$  kg

EZ-IO® 15 mm Nadel-Set: 3–39 kg



### Einführungsanleitung

Weiteres klinisches Schulungsmaterial finden Sie auf [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Die Einführstelle gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung reinigen.
2. Materialien bereitlegen.
  - a. Das EZ-Connect® Verlängerungsset vorfüllen.
    - Die Klemme öffnen.
    - Das Set vorfüllen und entlüften.
  - b. Verpackung des EZ-Stabilizer™ Verbands öffnen.
3. Das EZ-IO® Nadel-Set auf den EZ-IO® Bohrer setzen und die Sicherheitskappe von der Kanüle abnehmen.
 

**WICHTIG:** Das EZ-IO® Nadel-Set nur am Kunststoffansatz anfassen.

**WICHTIG:** Vor und während der Prozedur Bewegungen des Patienten unterbinden.
4. Das EZ-IO® Nadel-Set durch die Haut vorschieben, bis die Spitze den Knochen berührt. 5 mm der Kanüle (mindestens eine schwarze Linie) müssen außerhalb der Haut zu sehen sein.



**WICHTIG: Die Tiefenmarkierungen ermöglichen die genaueste Bestimmung der korrekten Nadelauswahl. Die schwarzen Tiefenmarkierungen auf allen Kanülen dienen als Messskala für die Tiefe der über dem Knochen liegenden Weichteile (siehe oben).**

5. Den Schalter betätigen und sanften, stetigen Druck ausüben.

**WICHTIG: KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN.**

**Hinweis:** Wenn der EZ-IO® Bohrer stehen bleibt und das EZ-IO® Nadel-Set den Knochen nicht penetriert, übt der Operateur eventuell einen für die Knochenpenetration zu starken Druck nach unten aus.

**Hinweis:** Sollte der EZ-IO® Bohrer ausfallen, den EZ-IO® Bohrer abnehmen, den Ansatz des EZ-IO® Nadel-Sets mit der Hand fassen und unter hin- und hergehenden Drehbewegungen in den Markraum vorschieben.

6. Das EZ-IO® Nadel-Set vorschieben und den Schalter loslassen.

**Kinder:** Den Schalter loslassen, wenn ein plötzliches Nachgeben oder „Ploppen“ zu spüren ist, was den Eintritt in den Markraum signalisiert.

**Erwachsene:** Das EZ-IO® Nadel-Set nach dem Eintritt in den Markraum etwa 1 cm vorschieben; im proximalen Humerus sollte die Kanüle bei den meisten Erwachsenen vorgeschoben werden, bis der Kanülenansatz an der Haut anliegt (eventuell ist diese Distanz größer als etwa 1 cm).

7. Den Ansatz des Nadel-Sets stabilisieren, den EZ-IO® Bohrer abnehmen und den Mandrin entfernen.  
8. Den Mandrin im NeedleVISE® zur sicheren Aufbewahrung scharfer Objekte platzieren.

**Hinweis:** Den NeedleVISE® auf eine flache, stabile Oberfläche stellen. Unmittelbar nach Gebrauch einer Nadel mit einer einhändigen Technik den Mandrinansatz festhalten und die scharfe Spitze fest und gerade bis zum Anschlag nach unten in die Öffnung im NeedleVISE® einführen. Den NeedleVISE® nicht mit der freien Hand festhalten. Geöffnete scharfe Objekte immer im NeedleVISE® entsorgen, egal ob sie benutzt wurden oder nicht.

9. Ggf. Proben für die Laboranalyse entnehmen.

**Hinweis:** Nur dann eine Spritze direkt am EZ-IO® Kanülenansatz anbringen, wenn eine Blutprobe für die Laboranalyse entnommen (die Kanüle stabilisieren) oder die Kanüle entfernt wird.

10. Den EZ-Stabilizer™ Verband über dem Kanülenansatz anlegen.

**Hinweis:** Die Verwendung des EZ-Stabilizer™ Verbands wird für alle Einführungen von EZ-IO® Nadeln dringend empfohlen.

11. Bei Schmerzen verspürenden Patienten kommt eine intravenöse Gabe von 2% igem Lidocain ohne Konservierungsstoffe oder Adrenalin gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung in Betracht.
  - a. Für den Markraum bestimmte Lokalanästhetika müssen sehr langsam verabreicht werden, bis die erwünschte anästhetische Wirkung erzielt wird.
12. Ein vorgefülltes EZ-Connect® Verlängerungsset am Ansatz anbringen, durch Drehung im Uhrzeigersinn fest am Kanülenansatz befestigen und sicherstellen, dass die Klemme offen ist.

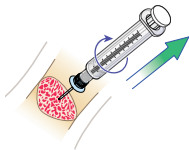
**Hinweis:** KEINE Instrumente verwenden, um die Verbindungen festzuziehen.  
**Hinweis:** Um Schäden am Ventil zu vermeiden, KEINE Nadeln oder stumpfen Kanülen für den Zugriff auf das abwischbare Ventil verwenden. Nicht normgerechte Spritzen bzw. Anschlüsse können das abwischbare Ventil beschädigen.

**Hinweis:** Der Operateur kann das Ventil des EZ-Connect® Verlängerungssets mit einem sterilen Alkoholtuch abwischen und an der Luft trocknen lassen.
13. Den EZ-Stabilizer™ Verband anlegen, indem die Laschen von der Klebeschicht abgezogen werden und der Verband an der Haut befestigt wird. Die betroffene Gliedmaße sichern, um Bewegungen und Verschiebungsrisiko zu minimieren. Der Patient darf nicht gehen. Beim Transport des Patienten vorsichtig vorgehen.
  - a. Proximaler Humerus: Den Arm in adduzierter Stellung (mit eng am Körper anliegendem Arm des Patienten) oder quer über dem Abdomen mit einer Schiene oder einer anderen Methode sichern.
  - b. Distales Femur: Die Extremität stabilisieren und die Stelle bei ausgestrecktem Bein mit einer Schiene oder einer anderen Methode sichern, um zu gewährleisten, dass das Knie nicht gebeugt wird.
  - c. Proximale und distale Tibia: Bei Bedarf das Potenzial für Bewegungen der Kanüle bei Kindern mit einer Schiene oder einer anderen Methode minimieren.
14. Die EZ-IO® Kanüle mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9% Natriumchlorid) spülen (5–10 ml bei Erwachsenen; 2–5 ml bei Babys/Kindern).
  - a. Vor dem Spülen leicht aspirieren, um Knochenmark optisch zu bestätigen.
  - b. Wenn versäumt wird, die EZ-IO® Kanüle ordnungsgemäß zu spülen, kann es zu eingeschränktem oder ausbleibendem Fluss kommen. Die Spülung nach Bedarf wiederholen.
  - c. Sobald die EZ-IO® Kanüle gespült wurde, die indizierten Flüssigkeiten bzw. Medikamente verabreichen.
15. Die Kanülenplatzierung mit den folgenden empfohlenen Methoden bestätigen:
  - Stabilität der Kanüle im Knochen.
  - Fähigkeit zum Aspirieren nach der Spülung.
  - Adäquate Flussrate.
16. Datum und Uhrzeit der Einführung dokumentieren und Armband anlegen.

**VORSICHT:** Die Punktionsstelle häufig auf Extravasation überwachen.

### Entfernung von EZ-IO® vom Patienten:

- Das EZ-Connect® Verlängerungsset entfernen.
- Den EZ-Stabilizer™ Verband anheben und entfernen.
- Eine Luer-Lock-Spritze am Kanülenansatz anbringen. Die axiale Ausrichtung beibehalten, im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig gerade herausziehen. Die Kanüle NICHT wippen oder biegen. Durch unsachgemäße Technik kann die Kanüle brechen.
- Die Spritze/Kanüle nach der Entfernung sofort in einen geeigneten Behälter für scharfe Objekte entsorgen.
- Die Punktionsstelle gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung verbinden.



**Hinweis:** Wenn die Kanüle oder das Nadel-Set während oder nach der Platzierung im Patienten bricht, versuchen, das verbleibende Kanülenstück mit einem Hämostat zu greifen und durch vorsichtiges Ziehen unter gleichzeitigen Drehbewegungen zu entfernen. Wenn die gebrochene Kanüle nicht zugänglich ist, eine Röntgenaufnahme machen und von einem Arzt feststellen lassen, ob und wie er als Fremdkörper aus dem Körper entfernt werden soll.

Informations- und Schulungsmaterialien erhältlich auf [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**de** Die Gebrauchsanweisung finden Sie auf: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Kundendienst: 1.866.479.8500

Hergestellt für:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irland



Medizinprodukt



Nicht im Sternum  
verwenden



Bedingt  
MR-sicher



Für die Herstellung wurde  
kein Naturkautschuklatex  
verwendet



Mit Ethylenoxid  
sterilisiert



Nicht verwenden,  
wenn die Packung  
beschädigt ist



Nicht  
wiederverwenden



Nicht  
resterilisieren



Vor Sonnenlicht  
schützen



Vor Nässe  
schützen



Vorsicht



Einfaches  
Sterilbarrieresystem

CE  
2797

Das System entspricht der  
Medizinprodukterichtlinie  
(93/42/EWG).



Gebrauchsanweisung  
beachten

©2021 Alle Rechte vorbehalten. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ und EZ-Connect® sind Marken von Teleflex Inc.

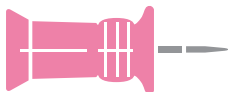


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΙΚΗΣ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ EZ-IO®

Οδηγίες χρήσης



Greek

Teleflex®

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Για ενδοστική πρόσβαση οποιαδήποτε στιγμή είναι δύσκολη η απόκτηση αγγειακής πρόσβασης σε έκτακτες, επείγουσες ή ιατρικά απαραίτητες περιπτώσεις.

**ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:****ΕΝΗΛΙΚΕΣ**

- Εγγύς βραχιόνιο
- Εγγύς κνήμη
- Περιφερική κνήμη

**ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ**

- Εγγύς βραχιόνιο
- Εγγύς κνήμη
- Περιφερική κνήμη
- Περιφερικό μηριαίο

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Κάταγμα σε οστό-στόχο.
- Προηγούμενη, σημαντική ορθοπεδική επέμβαση στη θέση, στο προσθετικό μέλος ή στην άρθρωση.
- Ενδοστική πρόσβαση (ή απόπειρα ενδοστικής πρόσβασης) σε στοχευόμενο οστό εντός των τελευταίων 48 ωρών.
- Λοίμωξη στην περιοχή εισαγωγής.
- Υπερβολική ποσότητα ιστού (μεγάλου βαθμού παχυσαρκία) ή/και απουσία ανατομικών οροσήμων.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ****Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το σετ βελόνης Arrow® EZ-IO® της Teleflex είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

**ΘΕΡΜΑΝΣΗ RF**

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι βελόνες του σετ βελόνης Arrow® EZ-IO® της Teleflex αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 5,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

**Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας**

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκλήθηκε από το σετ βελόνης Arrow® EZ-IO® της Teleflex, εκτείνεται σε απόσταση περίπου 6,3 cm από τη συσκευή, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ****ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΤΙΚΗΣ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ EZ-IO®:****ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.
- Ελέγξτε το πάχος του δέρματος, του λιπώδους και του μυϊκού ιστού πριν από την εισαγωγή.

- Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της παρακολούθησης της θέσης κατά τη χρήση σε ασθενείς με οστικές νόσους που αυξάνουν την πιθανότητα κατάγματος, εξαγγείωσης και απόσπασης.
- Μην επαναποθετείτε το κάλυμμα στα σετ βελόνης και μην επανασυνδέετε διαχωρισμένα διαμερίσματα. Τηρείτε τις προφυλάξεις για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών και αιχμηρών αντικειμένων. Η επαναχρησιμοποίηση των περιεχομένων μπορεί να προκαλέσει διασταυρωμένη μόλυνση, προκαλώντας κίνδυνο και επιπλοκές για τον ασθενή.
- Πριν από τη χορήγηση κυτταροστατικών, τοξικών ή εξαιρετικά συμπτωκωμένων φαρμάκων, ελέγξτε ξανά την τοποθέτηση και τη βατότητα της κάνουλας IO.
- Να είστε προσεκτικοί με τους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες.
- Παρακολουθείτε τη θέση ενδοστικής πρόσβασης/το σκέλος/την έγχυση συχνά για τυχόν σημεία εξαγγείωσης/διήθησης, εντοπισμένης φλεγμονής, αλλαγές στους ρυθμούς έγχυσης ή απόσπαση, ειδικά στην πρώτη μισή ώρα μετά την εισαγωγή, οποιαδήποτε στιγμή γίνονται χειρισμοί της κάνουλας IO ή μετά τη μεταφορά ασθενών, καθώς και κατά τη διάρκεια της έγχυσης αγγειοσυσπαστικών, φλεκταινογόνων παραγόντων και της bolus έγχυσης ή με υψηλούς ρυθμούς έγχυσης και υψηλή πίεση, αλλά τουλάχιστον μία φορά την ώρα κατά τη διάρκεια όλων των εγχύσεων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για όλους τους ασθενείς υψηλού κινδύνου (ηλικιωμένους, παιδιατρικούς, ασθενείς με καταπληξία, διαταραχές της ηλεκτρικότητας του αίματος, μειωμένη ανοσία, παχυσαρκία, κ.λπ.).
- Μπορεί να προκληθεί αφαίρεση της κάνουλας IO, μια καθυστερημένη επιπλοκή. Δώστε οδηγίες στους ασθενείς και στους φροντιστές να ξαναφέρουν τον ασθενή στο νοσοκομείο εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε προβλήματα στο σκέλος στα οποία περιλαμβάνονται αλλαγή στην εμφάνιση του σκέλους (αποχρωματισμός, διόγκωση), πόνος, θερμότητα, παραισθησίες, πυρετός και παρατεταμένη δυσφορία.
- Οι επιπλοκές για άτομα με συννοσηρότητες που αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης ή άλλων επιπλοκών που σχετίζονται με την ενδοστική πρόσβαση μπορεί να παρουσιάζονται σε υψηλότερο ποσοστό από ότι σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν συννοσηρότητες. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να είναι αυξημένος με την αυξημένη παραμονή της συσκευής στη θέση της.
- Μην αφήνετε την κάνουλα τοποθετημένη για περισσότερες από 72 ώρες.
- Τα σετ βελόνης προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μπορεί να προκληθούν σοβαρές ιατρικές συνέπειες (π.χ. απειλητική για τη ζωή λοίμωξη) και μειωμένη απόδοση (π.χ. στομαχικές βελόνες) εάν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την προειδοποίηση.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες και τα σχετικά κλινικά εκπαιδευτικά υλικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς ή του προμηθευτή.
- Ο πόνος κατά την ενδοστική έγχυση κυμαίνεται από ήπιος έως βαριάς μορφής. Ο πόνος μπορεί να μετριαστεί με αργή έγχυση λιδοκαΐνης χωρίς συντηρητικό και χωρίς επινεφρίνη, πριν από την αρχική έκπλυση και άλλα αναλγητικά κατάλληλα για την κλινική κατάσταση κάθε ασθενούς.
- Στις δυναμικές παρενέργειες συγκαταλέγονται πόνος, φλεγμονή, αιμορραγία στη θέση εισαγωγής, εξαγγείωση, διήθηση, λοίμωξη, οστεομυελίτιδα, σύνδρομο διαμερίσματος.

#### ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΗΣ EZ-IO®: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Αποτελείται από κάνουλα με σύνδεση Luer-lock, στείλειο, κάλυμμα ασφαλείας.
- 15 gauge, ανοξειδωτος χάλυβας 304 σε μήκη 15 mm, 25 mm και 45 mm.
- Στείρο, μη πυρετογόνο, σε προστατευτική συσκευασία.
- Προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικό κατασβίδι EZ-IO®.

## Ηλεκτρικό κατασβίδι EZ-IO® και σετ βελόνης EZ-IO®: Περιγραφή



Σετ βελόνης EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg

Σετ βελόνης EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg

Σετ βελόνης EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



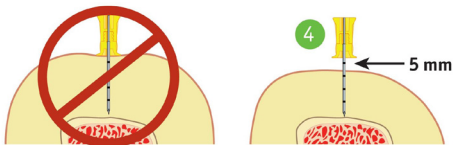
### Οδηγίες εισαγωγής

Για πρόσθετες πηγές κλινικής εκπαίδευσης, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

- Καθαρίστε τη θέση εισαγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο/την πολιτική του ιδρύματος.
- Προετοιμάστε τα αναλώσιμα.
  - Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του σετ προέκτασης EZ-Connect®.
    - Απασφαλίστε τον σφιγκτήρα.
    - Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του σετ και εκκενώστε τον αέρα.
  - Ανοίξτε τη συσκευασία επιθεμάτων EZ-Stabilizer™.
- Προσαρτήστε το σετ βελόνης EZ-IO® στο ηλεκτρικό κατασβίδι EZ-IO® και αφαιρέστε το κάλυμμα ασφάλειας από την κάνουλα.
 

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Να χειρίζεστε το σετ βελόνης EZ-IO® μόνο από τον πλαστικό ομφαλό.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Να ελέγχετε την κίνηση του ασθενούς πριν από και κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Ωθήστε το σετ βελόνης EZ-IO® διαμέσου του δέρματος, μέχρι το άκρο να αγγίξει το οστό. Πέντε (5) mm της κάνουλας (τουλάχιστον μία μαύρη γραμμή) πρέπει να είναι ορατά έξω από το δέρμα.



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Το πιο ακριβές προσδιοριστικό της σωστής εισαγωγής της βελόνας είναι η χρήση των σημάτων βάθους. Οι μαύρες σημάσεις βάθους σε κάθε κάνουλα λειτουργούν ως οδηγοί μέτρησης βάθους για να προσδιοριστεί το βάθος του μαλακού ιστού που βρίσκεται πάνω από το οστό (βλ. παραπάνω).

5. Πιέστε τη σκανδάλη και εφαρμόστε ήπια, σταθερή πίεση.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.**

**Σημείωση:** Εάν το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® παρουσιάσει εμπλοκή και το σετ βελόνης EZ-IO® δεν διεισδύει στο οστό, ο χειριστής μπορεί να εφαρμόζει πολύ μεγάλη δύναμη προς τα κάτω για τη διάτρηση του οστού.

**Σημείωση:** Σε περίπτωση αστοχίας του ηλεκτρικού κατσαβιδιού, EZ-IO®, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO®, πιάστε τον ομφαλό του σετ βελόνης EZ-IO® με το χέρι και προωθήστε το μέσα στη μυελική κοιλότητα, ενόσω το περιστρέφεται μπρος-πίσω.

6. Προωθήστε το σετ βελόνης EZ-IO® και τη σκανδάλη απελευθέρωσης.

**Παιδιατρική:** Απελευθερώστε τη σκανδάλη όταν αισθανθείτε μια αιφνίδια «υποχώρηση» ή έναν αιφνίδιο «κρότο» που υποδεικνύει είσοδο στη μυελική κοιλότητα.

**Ενήλικες:** Προωθήστε το σετ βελόνης EZ-IO® περίπου κατά 1 cm μετά από την είσοδο στη μυελική κοιλότητα. Στο εγγύς βραχιόνιο, για τους περισσότερους ενήλικες, η κάνουλα θα πρέπει να προωθηθεί μέχρι να βρεθεί ο ομφαλός της βελόνας στο ίδιο επίπεδο ή επάνω στο δέρμα (αυτό μπορεί είναι πάνω από περίπου 1 cm).

7. Σταθεροποιήστε τον ομφαλό του σετ βελόνης, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® και αφαιρέστε στον στελεό.
8. Τοποθετήστε τον στελεό στο NeedleVISE® για τον περιορισμό των αιχμηρών απορριμμάτων.

**Σημείωση:** Τοποθετήστε το NeedleVISE® σε επίπεδη σταθερή επιφάνεια. Αμέσως μετά τη χρήση μιας βελόνας, χρησιμοποιήστε τεχνική με το ένα χέρι για να κρατήσετε τον ομφαλό του στελεού, εισαγάγετε σταθερά το αιχμηρό, μυτερό άκρο ευθεία προς τα κάτω στο άνοιγμα του NeedleVISE® μέχρι να σταματήσει. Μην κρατάτε το NeedleVISE® με το ελεύθερο χέρι. Απορρίψτε το ανοιγμένο αιχμηρό αντικείμενο στο NeedleVISE® είτε το έχετε χρησιμοποιήσει είτε όχι.

9. Λάβετε δείγματα για εργαστηριακή ανάλυση, εάν απαιτείται.

**Σημείωση:** Προσαρτήστε μια σύριγγα απευθείας στον ομφαλό της κάνουλας EZ-IO® κατά την αιμοληψία για εργαστηριακή ανάλυση (σταθεροποιήστε την κάνουλα) ή αφαίρεση.

10. Τοποθετήστε το επίθεμα EZ-Stabilizer™ επάνω από τον ομφαλό της κάνουλας.

**Σημείωση:** Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση επιθέματος EZ-Stabilizer™ για όλες τις εισαγωγές βελόνων EZ-IO®.

11. Για ασθενείς που ανταποκρίνονται στον πόνο, εξετάστε το ενδεχόμενο έγχυσης λιδοκαΐνης 2% χωρίς συντηρητικό και χωρίς επινεφρίνη (ενδοφλέβια έγχυση), ακολουθήστε τα πρωτόκολλα/την πολιτική του ιδρύματος.
  - α. Τα τοπικά αναισθητικά που προορίζονται για χρήση στη μυελική κοιλότητα πρέπει να χορηγούνται πολύ αργά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση του αναισθητικού.
12. Προσαρτήστε ένα πληρωμένο σετ επέκτασης EZ-Connect® στον ομφαλό, ασφαλίστε σταθερά τον ομφαλό της κάνουλας με δεξιόστροφη περιστροφή, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός.
 

**Σημείωση:** ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε όργανο για να σφίξετε τις συνδέσεις.

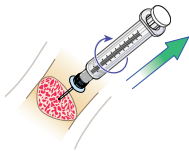
**Σημείωση:** Για την αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς στη βαλβίδα, ΜΗ χρησιμοποιείτε βελόνες ή αμβλεία κάνουλα για πρόσβαση στην καθαριζόμενη βαλβίδα. Οι μη τυπικές σύριγγες ή σύνδεσμοι μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην καθαριζόμενη βαλβίδα.

**Σημείωση:** Ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα στείρο μαντηλάκι αλκοόλης για να καθαρίσει τη βαλβίδα του σετ επέκτασης EZ-Connect® και να την αφήσει να στεγνώσει στον αέρα.
13. Προσαρτήστε το επίθεμα EZ-Stabilizer™ τραβώντας τις γλωττίδες για να αποκαλύψετε το αυτοκόλλητο και κολλήστε το στο δέρμα. Ασφαλίστε το προσβεβλημένο σκέλος για να ελαχιστοποιήσετε την κίνηση και τον κίνδυνο απόσπασης. Αποθαρρύνεται το περπάτημα του ασθενούς. Να είστε προσεκτικοί κατά τη μετακίνηση των ασθενών.
  - α. Εγγύς βραχίονιο: Ασφαλίστε τον βραχίονα σε θέση προσαγωγής (με τον βραχίονα του ασθενούς κοντά στο σώμα) ή επί της κοιλιάς χρησιμοποιώντας εξάρτημα ακινητοποίησης ή εναλλακτική μέθοδο.
  - β. Περιφερικό μηριαίο: Σταθεροποιήστε το άκρο και ασφαλίστε τη θέση εισαγωγής με την κνήμη τεντωμένη, για να διασφαλίσετε ότι δεν θα καμφθεί το γόνατο, χρησιμοποιώντας πλάκα κνήμης ή εναλλακτική μέθοδο.
  - γ. Εγγύς και περιφερική κνήμη: Ελαχιστοποιήστε το ενδεχόμενο κίνησης της κάνουλας όταν είναι απαραίτητο με τη χρήση πλάκας κνήμης ή εναλλακτική μέθοδο σε παιδιατρικούς ασθενείς.
14. Εκπλύνετε την κάνουλα EZ-IO® με φυσιολογικό ορό (χλωριούχο νάτριο 0,9%) (5-10 ml για ενήλικες, 2-5 ml για βρέφη/παιδιά).
  - α. Πριν από την έκπλυση, αναρροφήστε ήπια για οπτική επιβεβαίωση του μυελού των οστών.
  - β. Η αδυναμία κατάλληλης έκπλυσης της κάνουλας EZ-IO® μπορεί να προκαλέσει περιορισμένη ροή ή απουσία ροής. Επαναλάβετε την έκπλυση, όπως απαιτείται.
  - γ. Μετά την έκπλυση της κάνουλας EZ-IO®, χορηγήστε υγρά ή φάρμακα, όπως ενδείκνυται.
15. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της κάνουλας με τις παρακάτω συνιστώμενες μεθόδους:
  - Σταθερότητα της κάνουλας στο οστό.
  - Δυνατότητα αναρρόφησης μετά την έκπλυση.
  - Επαρκής ρυθμός ροής.
16. Καταγράψτε την ημερομηνία/την ώρα εισαγωγής και εφαρμόστε περικάρπιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Παρακολουθείτε συχνά τη θέση εισαγωγής για τυχόν εξαγωγίωση.

**Για να αφαιρέσετε τον EZ-IO® από τον ασθενή:**

- α. Αφαιρέστε το σετ προέκτασης EZ-Connect®.
- β. Ανασηκώστε και αφαιρέστε το επίθεμα EZ-Stabilizer™.
- γ. Προσαρτήστε τη σύριγγα Luer-lock στον ομφαλό της κάνουλας. Διατηρήστε την αξονική ευθυγράμμιση και περιστρέψτε δεξιόστροφα ενόσω τραβάτε κατακόρυφα προς τα έξω. ΜΗΝ ταρακουνάτε και μην κάμπτετε την κάνουλα. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να προκαλέσει θραύση της κάνουλας.
- δ. Μετά την αφαίρεση, τοποθετήστε αμέσως τη σύριγγα/κάνουλα σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών απορριμμάτων.
- ε. Τοποθετήστε επιθέματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο/την πολιτική του ιδρύματος.



**Σημείωση:** Εάν η κάνουλα ή το σετ βελόνης σπάσει κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του ασθενούς, επιχειρήστε να πιάσετε την κάνουλα που παραμένει μέσα στον ασθενή με αιμοστατική λαβίδα και αφαιρέστε την με ήπια έλξη ενόσω ταυτόχρονα την περιστρέψετε. Εάν δεν είναι προσβάσιμη μια σπασμένη κάνουλα, κάντε μια ακτινογραφία και ζητήστε από τον ιατρό να προσδιορίσει εάν και πώς θα πρέπει να αφαιρεθεί ως ξένο σώμα.

Είναι διαθέσιμο υλικό επιμόρφωσης και εκπαίδευσης στην ιστοσελίδα [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**el** Για οδηγίες χρήσης επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών: 1.866.479.8500

Κατασκευάζεται για την:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ιρλανδία



Ιατροτεχνολογικό  
προϊόν



Δεν προορίζεται για  
στερnikή χρήση



Ασφαλές για χρήση σε  
μαγνητική τομογραφία  
υπό προϋποθέσεις



Δεν κατασκευάζεται  
με λάτεξ από φυσικό  
ελαστικό



Αποστειρώθηκε με  
χρήση οξειδίου του  
αιθυλενίου



Να μην χρησιμοποιείται  
εάν η συσκευασία έχει  
υποστεί ζημιά



Να μην  
επαναχρησιμοποιείται



Να μην  
επαναποστειρώνεται



Να διατηρείται μακριά από  
το ηλιακό φως



Να διατηρείται  
στεγνό



Προσοχή



Σύστημα  
μονού στείρου  
φραγμού



Το σύστημα συμμορφώνεται  
με την Οδηγία περί  
Ιατροτεχνολογικών  
Προϊόντων (93/42/ΕΟΚ)



Συμβουλευθείτε τις  
οδηγίες χρήσης

©2021 Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ και EZ-Connect® είναι εμπορικά σήματα της Teleflex Inc.

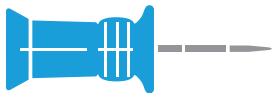
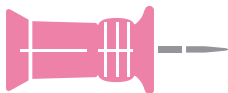


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## AGHI DI ACCESSO VASCOLARE INTRAOSSUEO EZ-IO®

Istruzioni per l'uso



Italian

Teleflex®

## INDICAZIONI PER L'USO

Per l'accesso intraosseo ogniqualvolta l'accesso vascolare sia difficile da ottenere in casi di emergenza, urgenza o quando si riveli necessario.

## SITI DI INSERIZIONE

### ADULTI

- Omero prossimale
- Tibia prossimale
- Tibia distale

### PEDIATRICI

- Omero prossimale
- Tibia prossimale
- Tibia distale
- Femore distale

## CONTROINDICAZIONI ALL'USO

- Frattura nell'osso interessato.
- Significativa procedura ortopedica pregressa nel sito, protesi d'arto o protesi articolare.
- Accesso IO (o tentativo di accesso IO) nell'osso interessato entro le 48 ore precedenti.
- Infezione nell'area di inserzione.
- Eccesso di tessuto (obesità grave) e/o assenza di adeguati punti di repere anatomici.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RMN

### Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il set di aghi Arrow® EZ-IO® di Teleflex è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in modo sicuro a scansioni in un sistema RMN che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 4.000 G/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RMN, pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

### RISCALDAMENTO DA RF

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che gli aghi del set di aghi Arrow® EZ-IO® di Teleflex producano un aumento massimo della temperatura minore di 0 pari a 5,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

### Artefatto RM

Nell'ambito di test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal set di aghi Arrow® EZ-IO® di Teleflex si estende per circa 6,3 cm dal dispositivo quando l'immagine viene acquisita con una sequenza a impulsi spin-echo o gradient-echo in un sistema RM da 3,0 T.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL

### SISTEMA DI ACCESSO VASCOLARE INTRAOSSEO EZ-IO®:



#### ATTENZIONE

- Usare una tecnica asettica.
- Verificare lo spessore cutaneo, adiposo e muscolare prima dell'inserzione.

- Occorre prestare una maggiore attenzione durante l'inserzione e il monitoraggio del sito in caso di utilizzo su pazienti con patologie ossee che potrebbero far aumentare la probabilità di frattura, stravasamento e spostamento.
- Non reincappucciare i set di aghi o ricollegare i componenti, una volta separati. Adottare le precauzioni per lo smaltimento di materiale a rischio biologico e di taglienti. Il riutilizzo dei componenti può provocare contaminazione crociata e comportare rischi e complicanze per i pazienti.
- Prima di somministrare farmaci vescicanti, tossici o altamente concentrati, ricontrrollare il posizionamento e la pervietà della cannula IO.
- Usare cautela con gli agenti chemioterapici.
- Monitorare con frequenza il sito/l'arto/l'infusione IO per identificare eventuali segni di stravasamento/infiltrazione, infiammazione localizzata, alterazione delle velocità di infusione o spostamento, in particolare nella prima mezz'ora dopo l'inserzione, ogni volta che la cannula IO viene manipolata o in seguito al trasporto del paziente, e durante l'infusione di vasopressori, vescicanti e boli o con elevate velocità di infusione e alta pressione, ma in ogni caso almeno ogni ora durante tutte le infusioni. Ciò è particolarmente importante in tutti i pazienti ad alto rischio (pazienti anziani, pediatrici, in shock, affetti da coagulopatie, immunodepressi, obesi, ecc.).
- In seguito alla rimozione della cannula IO si possono verificare complicanze tardive. Istruire i pazienti e i caregiver affinché il paziente sia riportato in ospedale in caso di problemi all'arto, compresi alterazione dell'aspetto (scolorimento, gonfiore), dolore, calore, parestesie, febbre e disagio prolungato.
- Le complicanze nei pazienti con comorbilità che incrementano il rischio di infezione o altre complicanze associate all'accesso IO possono essere più frequenti rispetto ai pazienti che non presentano comorbilità. Questo rischio può aumentare con il prolungarsi della permanenza in sede del dispositivo.
- Non lasciare inserita la cannula per più di 72 ore.
- I set di aghi sono esclusivamente monouso; l'inosservanza di questa avvertenza può comportare gravi conseguenze mediche (es. infezioni potenzialmente fatali) e ridotte prestazioni (es. aghi smussati).
- Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni e del materiale di formazione clinica associato può nuocere al paziente o all'operatore.
- Il dolore causato dall'infusione IO può variare da moderato a intenso. Il dolore può essere attenuato con un'infusione lenta di lidocaina priva di conservanti e priva di epinefrina, eseguita prima dell'irrigazione iniziale, e tramite l'uso di altri analgesici adeguati alla situazione clinica di ciascun paziente.
- I potenziali effetti collaterali includono dolore, infiammazione, sanguinamento nel sito di inserzione, stravasamento, infiltrazione, infezione, osteomielite, sindrome compartimentale.

#### **SET DI AGHI EZ-IO®: DESCRIZIONE**

- Composti da cannula con connettore Luer Lock, mandrino, cappuccio di sicurezza.
- Calibro 15 G, acciaio inox 304, in lunghezze di 15 mm, 25 mm e 45 mm.
- Sterile, apirogeno, in confezionamento protettivo.
- Previsto per l'uso con trapano elettrico EZ-IO®.

## Trapano elettrico EZ-IO® e set di aghi EZ-IO®: descrizione



Set di aghi EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg



Set di aghi EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg



Set di aghi EZ-IO® 15 mm: ≥3-39 kg



### Istruzioni per l'inserzione

Per ulteriori risorse di formazione clinica, visitare il sito [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Pulire il sito di inserzione in base al protocollo/prassi della propria struttura.
2. Preparare il materiale necessario.
  - a. Eseguire il priming del set di estensione EZ-Connect®.
    - Sbloccare la clamp.
    - Eseguire il priming del set ed espellere l'aria.
  - b. Aprire la confezione della medicazione EZ-Stabilizer™.
3. Collegare il set di aghi EZ-IO® al trapano elettrico EZ-IO® e togliere il cappuccio di sicurezza dalla cannula.
 

**IMPORTANTE** – Manipolare il set di aghi EZ-IO® solo dall'attacco in plastica.

**IMPORTANTE** – Controllare il movimento del paziente prima e durante la procedura.
4. Spingere il set di aghi EZ-IO® attraverso la cute finché la punta tocchi l'osso. Un segmento di 5 mm della cannula (almeno una linea nera) deve essere visibile fuori dalla cute.



**IMPORTANTE – Il modo più accurato per scegliere l'ago giusto consiste nell'uso dei contrassegni di profondità. I contrassegni di profondità neri su ciascuna cannula fungono da guide di misurazione per determinare la profondità del tessuto molle soprastante l'osso (vedere sopra).**

5. Premere il grilletto e applicare una pressione delicata e costante.

**IMPORTANTE – NON ECCEDERE NELLA FORZA APPLICATA.**

**Nota** – Se il trapano elettrico EZ-IO® si blocca e il set di aghi EZ-IO® non penetra nell'osso, è possibile che l'operatore stia applicando una pressione eccessiva verso il basso per penetrare nell'osso.

**Nota** – In caso di guasto del trapano elettrico EZ-IO®, scollegare il trapano EZ-IO®, afferrare l'attacco del set di aghi EZ-IO® con la mano e farlo avanzare nello spazio midollare con un movimento di torsione avanti e indietro.

6. Far avanzare il set di aghi EZ-IO® e rilasciare il grilletto.

**Pazienti pediatrici:** rilasciare il grilletto quando si avverte un improvviso "cedimento" o "schiocco" che indica l'accesso allo spazio midollare.

**Pazienti adulti:** far avanzare il set di aghi EZ-IO® di circa 1 cm oltre l'accesso allo spazio midollare; nell'omero prossimale, per la maggior parte degli adulti, la cannula deve essere fatta avanzare finché l'attacco dell'ago sia a filo o appoggiato contro la cute (eventualmente anche a più di circa 1 cm).

7. Stabilizzare l'attacco del set di aghi, scollegare il trapano elettrico EZ-IO® e rimuovere il mandrino.  
8. Collocare il mandrino nel contenitore per taglienti NeedleVISE®.

**Nota** – Collocare il NeedleVISE® su di una superficie piana e stabile. Immediatamente dopo l'uso di un ago, adottando una tecnica a una sola mano, trattenere saldamente l'attacco del mandrino e inserire con decisione la punta acuminata direttamente nell'apertura del NeedleVISE® fino all'arresto. Non tenere il NeedleVISE® con la mano libera. Gettare il tagliente aperto nel NeedleVISE® indipendentemente dal fatto che sia stato utilizzato o meno.

9. Se necessario, ottenere campioni per le analisi di laboratorio.

**Nota** – Collegare una siringa direttamente all'attacco della cannula EZ-IO® solo quando si preleva sangue per le analisi di laboratorio (stabilizzare la cannula) o per la rimozione.

10. Applicare la medicazione EZ-Stabilizer™ sopra l'attacco della cannula.

**Nota** – *L'uso della medicazione EZ-Stabilizer™ è vivamente consigliato per tutte le inserzioni dell'ago EZ-IO®.*

11. Per i pazienti sensibili al dolore si può prendere in considerazione l'uso di lidocaina al 2% priva di conservanti e priva di epinefrina (lidocaina endovenosa), seguendo i protocolli/la prassi della propria struttura.
  - a. Gli anestetici locali previsti per lo spazio midollare devono essere somministrati molto lentamente fino a ottenere l'effetto anestetico desiderato.
12. Collegare all'attacco il set di estensione EZ-Connect® sottoposto a priming, fissarlo saldamente all'attacco della cannula tramite torsione in senso orario e assicurarsi che la clamp sia aperta.

**Nota** – *NON usare alcun attrezzo per serrare le connessioni.*

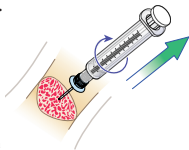
**Nota** – *Per evitare di danneggiare la valvola di accesso vascolare, NON usare aghi o una cannula smussa per accedere alla medesima. Le siringhe o i connettori non standard possono danneggiare la valvola.*

**Nota** – *L'operatore può usare un tampone di alcol sterile per tamponare la valvola del set di estensione EZ-Connect® e lasciarla asciugare all'aria.*
13. Applicare la medicazione EZ-Stabilizer™ tirando le linguette per esporre l'adesivo e farlo aderire alla cute. Bloccare l'arto interessato per impedirne il movimento e il rischio di spostamento; la deambulazione è sconsigliata. Usare cautela quando si spostano i pazienti.
  - a. Omero prossimale: bloccare il braccio in posizione di adduzione (con il braccio del paziente accostato al corpo) o attraverso l'addome usando un immobilizzatore o un metodo alternativo.
  - b. Femore distale: stabilizzare l'arto e bloccare il sito con la gamba tesa per garantire che il ginocchio non si pieghi, utilizzando una steccobenda o un metodo alternativo.
  - c. Tibia prossimale e distale: ridurre al minimo la possibilità di spostamento della cannula, se necessario utilizzando una steccobenda o un metodo alternativo nei pazienti pediatrici.
14. Irrigare la cannula EZ-IO® con soluzione fisiologica normale (cloruro di sodio allo 0,9%) (5-10 ml per pazienti adulti; 2-5 ml per neonati/bambini).
  - a. Prima dell'irrigazione, aspirare leggermente per confermare visivamente la presenza di midollo osseo.
  - b. Una irrigazione non corretta della cannula EZ-IO® può provocare un flusso limitato o assente. Se necessario, ripetere l'irrigazione.
  - c. Una volta irrigata la cannula EZ-IO®, somministrare i liquidi o i farmaci come indicato.
15. Confermare la posizione della cannula con uno dei seguenti metodi raccomandati:
  - stabilità della cannula nell'osso;
  - capacità di aspirare dopo l'irrigazione;
  - portata adeguata.
16. Documentare la data/ora di inserzione e applicare una fascetta.

**ATTENZIONE** – *Monitorare con frequenza il sito di inserzione per identificare eventuali stravasi.*

Per rimuovere EZ-IO® dal paziente, procedere nel modo seguente.

- Rimuovere il set di estensione EZ-Connect®.
- Sollevarlo e rimuovere la medicazione EZ-Stabilizer™.
- Collegare la siringa Luer-Lock all'attacco della cannula. Mantenere l'allineamento assiale e ruotare in senso orario mentre si estrae. **NON** far oscillare né piegare la cannula. Se la tecnica non viene eseguita correttamente, c'è il rischio che la cannula si rompa.
- Dopo la rimozione, collocare immediatamente la siringa/la cannula in un contenitore per taglienti adeguato.
- Medicare il sito secondo il protocollo/la prassi della propria struttura.



**Nota** – Se la cannula o il set di aghi si dovesse rompere durante o dopo l'inserzione nel paziente, tentare di afferrare la cannula che resta nel paziente con una pinza emostatica ed estrarlo tirando delicatamente con un simultaneo movimento di rotazione. Se non è possibile accedere alla cannula rotta, eseguire una radiografia e far determinare al medico se e come la si deve rimuovere come corpo estraneo.

Materiale di formazione e addestramento disponibile presso [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**it** Per le istruzioni per l'uso, visitare la pagina: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

ARROWEZIO.COM  
NUMERO PER LE EMERGENZE: 1 800 680 4911

**Teleflex®**

Assistenza clienti: 1 866 479 8500

Prodotto per:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlanda



Dispositivo  
medico



Non per uso  
sternale



Compatibilità  
RM condizionata



Non è fabbricato in  
lattice di gomma  
naturale



Sterilizzato con  
ossido di etilene



Non utilizzare  
se la confezione  
è danneggiata



Non riutilizzare



Non  
risterilizzare



Tenere lontano  
dalla luce solare



Conservare in un  
luogo asciutto



Attenzione



Sistema di barriera  
sterile singola

**CE**  
2797

Sistema conforme alla  
Direttiva sui dispositivi  
medici (93/42/CEE)



Consultare le  
istruzioni per l'uso

©2021 Tutti i diritti riservati. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ ed EZ-Connect® sono marchi di Teleflex Inc.

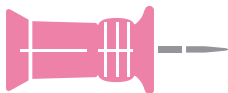


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## IGŁY DO ŚRÓDKOSTNEGO DOSTĘPU NACZYNIOWEGO EZ-IO®

### Instrukcja użycia



Polish

Teleflex®

## WSKAZANIA:

Do dostępu śródkostnego w sytuacjach, kiedy trudno jest uzyskać dostęp naczyniowy w przypadkach nagłych, pilnych lub koniecznych pod względem medycznym.

## MIJSCA WPROWADZENIA:

### DOROŚLI

- Bliższa nasada kości ramiennej
- Bliższa nasad kości piszczelowej
- Dalsza nasad kości piszczelowej

### DZIECI

- Bliższa nasada kości ramiennej
- Bliższa nasad kości piszczelowej
- Dalsza nasad kości piszczelowej
- Dystalna nasada kości udowej

## PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Złamanie kości docelowej.
- Uprzednie znaczące zabiegi ortopedyczne w miejscu stosowania, proteza kończyny lub stawu.
- Dostęp śródkostny (lub próba dostępu śródkostnego) w obrębie kości docelowej w ciągu ostatnich 48 godzin.
- Zakażenie w miejscu wprowadzania.
- Nadmiar tkanek (poważna otyłość) i/lub nieobecność wystarczających anatomicznych punktów orientacyjnych.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO MRI

### Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że zestaw igieł Arrow® EZ-IO® firmy Teleflex jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi urządzeniami może być bezpiecznie skanowany w systemie RM spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 gausów/cm (40 T/m),
- Maksymalny wskazany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) usredniony dla masy ciała równy 2,0 W/kg (normalny tryb pracy).

### NAGRZEWANIE RF

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że igły zestawu igieł Arrow® EZ-IO® firmy Teleflex spowodują wzrost temperatury maksymalnie o 5,1°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego.

### Artefakt NMR

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez zestaw igieł Arrow® EZ-IO® firmy Teleflex rozciąga się na około 6,3 cm od tego urządzenia, gdy obrazowane jest w sekwencji impulsów echa spinowego lub gradientowego w systemie NMR 3,0 T.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### SYSTEM ŚRÓDKOSTNEGO DOSTĘPU NACZYNIOWEGO EZ-IO®:



#### PRZESTROGI:

- Stosować zasady aseptyki.
- Przed wprowadzeniem sprawdzić grubość skóry, podskórnej tkanki tłuszczowej i mięśni.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas wprowadzania i monitorowania miejsca wprowadzenia, jeśli system jest używany u pacjentów z chorobami kości, które zwiększają prawdopodobieństwo złamania, wyciecznienia i przemieszczenia.
- Nie należy ponownie nakładać atyczeka na zestawy igły ani ponownie łączyć oddzielonych elementów. Należy stosować środki ostrożności dotyczące utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne oraz ostrych narzędzi. Ponowne użycie zawartości może spowodować zakażenie krwizowe, prowadzące do powstania zagrożenia dla pacjenta oraz do powikłań.
- Przed podaniem leków parzących, toksycznych lub w dużym stężeniu należy ponownie sprawdzić kaniulę śródkostną pod kątem prawidłowości umieszczenia oraz drożności.
- Należy zachować ostrożność, używając środków chemoterapeutycznych.
- Należy często monitorować miejsce dostępu śródkostnego/kończynę/miejsce infuzji pod kątem wszelkich oznak wyciecznienia/infiltracji, zmian dotyczących prędkości infuzji lub przemieszczenia, szczególnie w ciągu pierwszej pół godziny od wprowadzenia, każdorazowo przy manipulowaniu kaniulą śródkostną lub po przemieszczeniu pacjenta, a także podczas wlewów środków wazopresyjnych, parzących oraz podawanych w bolusie lub przy dużej prędkości wlewu i pod wysokim ciśnieniem, co najmniej raz na godzinę przy wszystkich wlewach. Jest to szczególnie istotne u wszystkich pacjentów obciążonych dużym ryzykiem (w podaszym wieku, pediatrycznych, pacjentów w szoku, pacjentów z zaburzeniami krzepliwości, zmniejszoną odpornością, otępych itp.).
- Po usunięciu kaniuli śródkostnej może dojść do opóźnionych powikłań. Należy poinstruować pacjentów i opiekunów, że pacjent powinien wrócić do szpitala w razie jakiegokolwiek problemu z kończyną, w tym zmiany wyglądu kończyny (odbarwienie, opuchlizna), bólu, ucieplenia, parestezji, gorączki oraz przedłużającego się dyskomfortu.
- Powikłania w przypadku osób z chorobami współistniejącymi, które zwiększają ryzyko zakażenia lub innych powikłań związanych z dostępem śródkostnym mogą występować częściej niż w przypadku pacjentów bez chorób współistniejących. Ryzyko może wzrastać wraz z czasem pozostawiania urządzenia na miejscu.
- Nie należy pozostawiać wprowadzonej kaniuki dłużej niż przez 72 godziny.
- Zestawy igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; w razie niezastosowania się do tego ostrzeżenia może dojść do poważnych skutków medycznych (np. zakażenie zagrażające życiu) oraz pogorszenia działania (np. stępione igły).
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Niestosowanie się do tych instrukcji oraz odpowiednich materiałów z zakresu edukacji klinicznej może prowadzić do obrażeń pacjenta lub użytkownika.
- Ból przy infuzji śródkostnej ma zmienne nasilenie, od łagodnego do poważnego. Można ograniczyć ból, wykonując powolną infuzję lidokainy bez konserwantów i epinefryny przed początkowym przepłukaniem, oraz innych środków przeciwbólowych, odpowiednio do sytuacji klinicznej poszczególnych pacjentów.
- Możliwe działania niepożądane obejmują ból, stan zapalny, krwawienie w miejscu wprowadzenia, wyciecznienie, infiltrację, zakażenie, zapalenie kości i szpiku, zespół ciasnoty powięziowej.

#### **ZESTAWY IGIEŁ EZ-IO®: OPIS**

- Składają się z kaniuli z połączeniem typu Luer-Lock, mandrynu, zatyczki zabezpieczającej.
- Rozmiar 15 G, stal nierdzewna 304, długości 15 mm, 25 mm i 45 mm.
- Sterylne, niepirogenne, w opakowaniu ochronnym.
- Przeznaczone do stosowania z przyrządem wprowadzającym EZ-IO®.

**Przyrząd wprowadzający EZ-IO® oraz zestawy igieł EZ-IO®: Opis**



Zestaw igieł EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg

Zestaw igieł EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg

Zestaw igieł EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



**Instrukcja wprowadzania**

W celu uzyskania dodatkowych klinicznych materiałów edukacyjnych prosimy o odwiedzenie strony [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia zgodnie z zasadami/zaleceniami obowiązującymi w danej placówce.
2. Przygotować materiały.
  - a. Wypełnić zestaw przedłużający EZ-Connect®.
    - Odblokować zacisk.
    - Wypełnić i odpowietrzyć zestaw.
  - b. Otworzyć opakowanie opatrunku EZ-Stabilizer™.
3. Podłączyć zestaw igły EZ-IO® do przyrządu wprowadzającego EZ-IO® i zdjąć nasadkę zabezpieczającą z kaniuli.
 

**WAŻNE:** Zestawem igły EZ-IO® należy manipulować wyłącznie używając plastikowej złączki.

**WAŻNE:** Należy kontrolować ruchy pacjenta przed zabiegiem i w trakcie zabiegu.
4. Wcisnąć zestaw igieł EZ-IO® przez skórę do momentu, aż końcówka dotknie kości. Na zewnątrz skóry musi być widoczny 5 mm odcinek kaniuli (co najmniej jedna czarna linia).



**WAŻNE:** Najdokładniejszym wskaźnikiem prawidłowego doboru igły jest skorzystanie z oznaczeń głębokości. Czarne znaczniki głębokości na poszczególnych kaniulach pełnią rolę wskazówek do pomiaru głębokości przy ustalaniu grubości tkanki miękkiej ponad kością (patrz powyżej).

5. Wcisnąć spust i zastosować delikatny, ciągły nacisk.

**WAŻNE:** NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

**Uwaga:** Jeśli przyrząd wprowadzający EZ-IO® przestanie działać, a zestaw igieł EZ-IO® nie wejdzie do kości, może to oznaczać stosowanie przez operatora zbyt dużego nacisku w kierunku w dół, aby doszło do penetracji kości.

**Uwaga:** W przypadku usterki przyrządu wprowadzającego EZ-IO® należy odłączyć przyrząd wprowadzający EZ-IO®, chwycić dłonią złączkę zestawu igły EZ-IO® i wprowadzić zestaw do jamy szpikowej, wykonując ruchy skręcające tam i z powrotem.

6. Wprowadzić zestaw igły EZ-IO® i zwolnić spust.

**Dzieci:** Zwolnić spust w momencie wycucia nagłego ustąpienia oporu, co wskazuje dostanie się do jamy szpikowej.

**Dorośli:** Wprowadzać zestaw igieł EZ-IO® na około 1 cm po dostaniu się do jamy szpikowej; w przypadku bliższej nasady kości ramiennej u większości dorosłych kaniulę należy wprowadzać do momentu, aż złączka igły znajdzie się na poziomie skóry (może to być więcej niż około 1 cm).

7. Ustabilizować złączkę zestawu igły, odłączyć przyrząd wprowadzający EZ-IO® i wyjąć mandryn.  
8. Umieścić mandryn w NeedleVISE® w celu zabezpieczenia ostrego narzędzia.

**Uwaga:** Umieścić NeedleVISE® na płaskiej, stabilnej powierzchni. Natychmiast po użyciu igły, stosując technikę jednej dłoni do trzymania złączki mandrynu, mocno włożyć ostrą, spiczastą końcówkę na wprost do otworu NeedleVISE®, do oporu. Nie przytrzymywać NeedleVISE® wolną dłonią. Wyrzucić otwarte ostre narzędzie do NeedleVISE®, niezależnie od tego, czy było używane, czy nie.

9. W razie potrzeby uzyskać próbki do badań laboratoryjnych.

**Uwaga:** Strzykawkę podłącza się bezpośrednio do złączki kaniuli EZ-IO® wyłącznie przy pobieraniu krwi do badań laboratoryjnych (stabilizacja cewnika) lub przy usuwaniu.

10. Umieścić opatrunek EZ-Stabilizer™ na złączce kaniuli.

**Uwaga:** Zastosowanie opatrunku EZ-Stabilizer™ jest zdecydowanie zalecane każdorazowo przy wprowadzaniu igły EZ-IO®.

11. W przypadku pacjentów wrażliwych na ból należy rozważyć zastosowanie 2% lidokainy bez konserwantów i bez epinefryny (lidokainy dożylniej); należy postępować zgodnie z zasadami/zaleceniami obowiązującymi w danej placówce.
    - a. Miejscowe środki znieczulające przeznaczone do jamy szpikowej muszą być podawane bardzo powoli, do osiągnięciażądanego efektu znieczulenia.
  12. Podłączyć wypełniony zestaw przedłużający EZ-Connect® do złączki, pewnie zamocować do złączki kaniulę, obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, upewnić się, że zacisk jest otwarty.

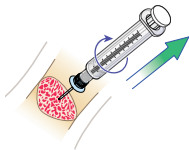
**Uwaga:** NIE używać żadnych narzędzi do dociskania połączeń.

**Uwaga:** Aby nie dopuścić do uszkodzenia zaworu, NIE używać igieł ani tępej kaniuli do uzyskiwania dostępu do zaworu umożliwiającego pobieranie próbek. Niestandardowe strzykawki lub złączki mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek.

**Uwaga:** Operator może użyć sterylnego gazika nasączonego alkoholem w celu przetarcia zaworu zestawu przedłużającego EZ-Connect® i pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.
  13. Założyć opatrunek EZ-Stabilizer™, pociągając za wypustki w taki sposób, aby odsłonić warstwę samoprzylepną i przymocować go do skóry. Unieruchomić właściwą kończynę w taki sposób, aby zminimalizować ruch i ryzyko przemieszczenia; chodzenie jest odradzane. Przemieszczać pacjentów ostrożnie.
    - a. Bliższa nasada kości ramiennej: Unieruchomić ramię w pozycji przywiedzionej (ramię pacjenta przy ciele) lub na brzuchu, stosując immobilizację lub inną metodę.
    - b. Dystalna nasada kości udowej: Ustabilizować kończynę i zabezpieczyć miejsce, tak, aby noga była wyciągnięta, w celu zapewnienia, że nie nastąpi zgięcie kolana, z użyciem płyty pod nogę lub innej metody.
    - c. Bliższa i dalsza nasada kości piszczelowej: Zminimalizować możliwość przemieszczenia kaniuli, w razie potrzeby stosując płytę pod nogę lub inną metodę u pacjentów pediatrycznych.
  14. Przeplukać kaniulę EZ-IO® roztworem soli fizjologicznej (0,9% chlorku sodu) (5-10 ml w przypadku dorosłych; 2-5 ml w przypadku niemowląt/dzieci).
    - a. Przed przeplukaniem lekko zaaspirować w celu wzrokowego potwierdzenia obecności szpiku kostnego.
    - b. Niezachowanie wymogu właściwego przeplukania kaniuli EZ-IO® może doprowadzić do ograniczenia przepływu lub braku przepływu. W razie potrzeby powtórzyć płukanie.
    - c. Po przeplukaniu kaniuli EZ-IO® podać płyny lub leki zgodnie ze wskazaniami.
  15. Potwierdzić umieszczenie kaniuli z użyciem następujących zalecanych metod:
    - Stabilność kaniuli w kości.
    - Możliwość zaaspirowania po przeplukaniu.
    - Właściwy przepływ.
  16. Udokumentować datę/godzinę wprowadzenia i założyć opaskę na nadgarstek.
- PRZESTROGA:** Należy często monitorować miejsce wprowadzenia pod kątem wynacznienia.

**Usuwanie EZ-IO® z ciała pacjenta:**

- Usunąć zestaw przedłużający EZ-Connect®.
- Unieść i usunąć opatrunek EZ-Stabilizer™.
- Podłączyć strzykawkę Luer-Lock do złącznikaniuli. Podczas wyciągania na wprost utrzymywać wyrównanie w osi i obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. NIE przechylać ani nie wyginać kaniuli podczas wyjmowania. Nieprawidłowa technika może doprowadzić do pęknięcia kaniuli.
- Po wyjęciu natychmiast umieścić strzykawkękaniulę w odpowiednim pojemniku na ostre narzędzia.
- Założyć opatrunek zgodnie z zasadami/zaleceniami obowiązującymi w placówce.



**Uwaga:** Jeśli dojdzie do pęknięcia kaniuli lub zestawu igieł podczas umieszczania go w ciele pacjenta lub po umieszczeniu, należy podjąć próbę uchwycenia kaniuli, która pozostała w ciele pacjenta, za pomocą kleszczyków hemostatycznych, i delikatnie ją wyjąć, jednocześnie wykonując obrót. Jeśli nie można uzyskać dostępu do złamanej kaniuli, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie, a lekarz powinien ustalić, czy i w jaki sposób należy ją usunąć jako ciało obce.

Materiały edukacyjne i szkoleniowe są dostępne pod adresem [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

pl

Instrukcja użycia jest dostępna na stronie: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Dział Obsługi Klienta: 1.866.479.8500

Wyprodukowano dla:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlandia



Wyrób medyczny



Nie stosować  
do mostka



Warunkowo zgodny  
ze środowiskiem RM



Do wykonania nie użyto  
naturalnego lateksu  
kautuczowego



Sterylnizowano  
tlenkiem etylenu



Nie stosować, jeśli  
opakowanie jest  
uszkodzone



Nie używać  
ponownie



Nie sterylizować  
ponownie



Przechowywać w miejscu  
nieдоступnym dla  
światła słonecznego



Przechowywać w  
suchym miejscu



Przeostroga



System  
pojedynczej  
bariery sterylnej



System jest zgodny z Dyrektywą  
dotyczącą wyrobów medycznych  
(93/42/EWG)



Sprawdzić w  
instrukcji użycia

©2021 Wszelkie prawa zastrzeżone. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ oraz EZ-Connect® są znakami towarowymi firmy Teleflex Inc.

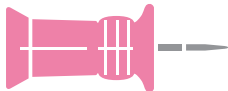


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## AGULHAS DE ACESSO VASCULAR INTRAÓSSEO EZ-IO®

### Instruções de utilização



Portuguese

Teleflex®

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Para o acesso intraósseo sempre que o acesso vascular for difícil de conseguir em casos emergentes e urgentes ou quando for considerado necessário do ponto de vista médico.

**LOCAIS DE INSERÇÃO:****ADULTOS**

- Úmero proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal

**DOENTES PEDIÁTRICOS**

- Úmero proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal
- Fémur distal

**CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Fratura no osso de acesso.
- Procedimento ortopédico significativo prévio no local, membro protético ou articulação.
- Acesso intraósseo (ou tentativa de acesso intraósseo) no osso de acesso nas últimas 48 horas.
- Infecção na área de inserção.
- Excesso de tecido (obesidade grave) e/ou ausência de referências anatômicas adequadas.

**INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA DE RMN****É possível realizar exames de RMN em determinadas condições**

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN em determinadas condições na presença do conjunto de agulha Arrow® EZ-IO® da Teleflex. Um doente com estes dispositivos pode ser sujeito a exame em segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m).
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o total do corpo, para o sistema de RMN apresentado, de 2,0 W/kg (modo de operação normal).

**AQUECIMENTO DE RF**

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o conjunto de agulha Arrow® EZ-IO® da Teleflex produzam um aumento máximo da temperatura igual ou inferior a 5,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

**Artefacto de RMN**

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo conjunto de agulha Arrow® EZ-IO® da Teleflex estende-se aproximadamente 6,3 cm do dispositivo quando é obtida imagem com uma sequência de impulsos spin-echo ou gradiente-echo num sistema de RMN de 3,0 T.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PARA****SISTEMA DE ACESSO VASCULAR INTRAÓSSEO EZ-IO®:****CUIDADOS:**

- Utilize uma técnica asséptica.
- Antes da inserção, examine a espessura da pele, tecido adiposo e músculo.

- Deve ter-se extremo cuidado durante a inserção e efetuar a monitorização do local quando o conjunto é utilizado em doentes com doenças ósseas que aumentem a probabilidade de fratura, extravasamento e deslocamento.
- Não volte a tapar os conjuntos de agulha nem volte a ligar componentes separados. Empregue precauções de eliminação para objetos cortantes e com risco biológico. A reutilização do conteúdo pode causar contaminação cruzada, originando riscos e complicações para o doente.
- Antes de administrar fármacos vesicantes, tóxicos ou de elevada concentração, verifique novamente a colocação e a permeabilidade da cânula intraóssea.
- Tenha cuidado ao utilizar agentes quimioterapêuticos.
- Monitorize o local/membro/perfusão de acesso intraósseo frequentemente para detetar sinais de extravasamento/infiltração, inflamação localizada, alterações nas taxas de fluxo ou desalojamento, em particular na primeira meia hora após a inserção, sempre que a cânula intraóssea for manipulada ou após o transporte do doente, durante a perfusão de vasopressores, vesicantes e bólus ou com elevadas taxas de fluxo e pressão alta, mas, nunca menos de uma vez por hora durante todas as perfusões. Isto é especialmente importante para todos os doentes de alto risco (idosos, pediátricos, doentes em choque, com coagulopatias, diminuição da imunidade, obesos, etc.).
- Após a remoção da cânula intraóssea, poderá ocorrer uma complicação retardada. Informe os doentes e os cuidadores de que o doente deverá regressar ao hospital em caso de algum problema no membro, incluindo alteração do aspeto do membro (descoloração, inchaço), dor, sensação de calor, parestesias, febre e desconforto prolongado.
- As complicações para indivíduos com comorbilidades que aumentem o risco de infeção ou outras complicações relacionadas com o acesso intraósseo podem estar presentes numa taxa mais elevada do que em doentes que não apresentem comorbilidades. Este risco pode aumentar com o prolongamento do período de permanência do dispositivo.
- Não deixe a cânula inserida durante mais de 72 horas.
- Os conjuntos de agulhas destinam-se apenas a uma única utilização; podem ocorrer consequências médicas graves (p. ex., infeção potencialmente fatal) e redução do desempenho (p. ex., agulhas rombas) se esta advertência não for respeitada.
- Leia todas as advertências, precauções e instruções antes da utilização. O não seguimento destas instruções e dos materiais educativos clínicos associados pode provocar lesões ou morte do doente ou do prestador de cuidados.
- A dor na perfusão intraóssea varia de ligeira a grave. A dor pode ser atenuada com uma perfusão lenta de lidocaína sem conservantes e sem epinefrina antes da administração inicial; é igualmente possível utilizar outros analgésicos adequados à situação clínica de cada doente.
- Os potenciais efeitos indesejáveis incluem dor, inflamação, hemorragia no local de inserção, extravasamento, infiltração, infeção, osteomielite e síndrome compartimental.

#### CONJUNTOS DE AGULHAS EZ-IO®: DESCRIÇÃO

- Constituído por cânula com conexão Luer-lock, estilete e tampa de segurança.
- 15G, aço inoxidável 304 em comprimentos de 15 mm, 25 mm e 45 mm.
- Estéril, apirogénico em embalagem protetora.
- Destina-se a ser utilizado com a unidade motora EZ-IO®.

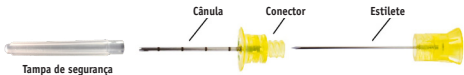
## Unidade motora EZ-IO® e conjuntos de agulhas EZ-IO®: Descrição



Conjunto de agulha EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg

Conjunto de agulha EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg

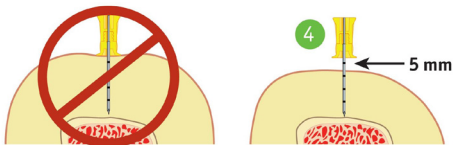
Conjunto de agulha EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



### Instruções de inserção

Para mais recursos educativos clínicos, visite [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Limpe o local de inserção de acordo com o protocolo hospitalar/institucional.
2. Prepare os produtos.
  - a. Encha o sistema de extensão EZ-Connect®.
    - Desbloqueie o clampe.
    - Encha o sistema e purgue o ar.
  - b. Abra a embalagem do penso EZ-Stabilizer™.
3. Fixe o conjunto de agulha EZ-IO® à unidade motora EZ-IO® e retire a tampa de segurança da cânula.  
**IMPORTANTE:** Segure apenas no conjunto de agulha EZ-IO® pelo conector plástico.  
**IMPORTANTE:** Controle o movimento do doente antes e durante o procedimento.
4. Pressione o conjunto de agulha EZ-IO® através da pele até a ponta tocar no osso. Têm de ficar visíveis 5 mm da cânula (pelo menos uma linha preta) fora da pele.



**IMPORTANTE:** O fator determinante mais preciso da seleção correta da agulha é a utilização das marcações de profundidade. As marcações de profundidade pretas das cânulas servem como guias de medição da profundidade para determinar a profundidade dos tecidos moles sobrejacentes ao osso (ver acima).

5. Aperte o gatilho e aplique uma pressão ligeira e constante.

**IMPORTANTE:** NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.

**Nota:** Se a unidade motora EZ-IO® parar de funcionar e o conjunto de agulha EZ-IO® não penetrar no osso, o operador pode estar a aplicar demasiada pressão descendente para penetrar no osso.

**Nota:** Em caso de falha da unidade motora EZ-IO®, desligue a unidade motora EZ-IO®, segure no conector do conjunto de agulha EZ-IO® com a mão e faça-o avançar para a região da medula com movimentos rotativos para a frente e para trás.

6. Faça avançar o conjunto de agulha EZ-IO® e solte o gatilho.

**Doentes pediátricos:** Solte o gatilho quando sentir uma cedência ou estalido, o que indica a entrada na região da medula.

**Adultos:** Faça o conjunto de agulha EZ-IO® avançar aproximadamente 1 cm após a entrada na região da medula; no úmero proximal da maioria dos adultos, a cânula deve ser avançada até o conector da agulha ficar ao nível da pele ou contra a pele (isto poderá ser mais do que cerca de 1 cm).

7. Estabilize o conector do conjunto de agulha, desligue a unidade motora EZ-IO® e retire o estilete.  
8. Ponha o estilete no recipiente NeedleVISE® destinado a objetos cortantes.

**Nota:** Coloque o NeedleVISE® numa superfície estável plana. Imediatamente após a utilização de uma agulha, utilize uma técnica com uma só mão para segurar o conector do estilete, insira firmemente a ponta afiada do objeto cortante diretamente dentro da abertura do NeedleVISE® até parar. Não segure o NeedleVISE® com a mão livre. Deposite os objetos cortantes abertos no NeedleVISE®, quer tenham ou não sido utilizados.

9. Obtenha amostras para análise laboratorial, se necessário.

**Nota:** Ligue uma seringa diretamente ao conector da cânula EZ-IO® apenas quando da colheita de sangue para análises laboratoriais (estabilize a cânula) ou da remoção.

10. Coloque o penso EZ-Stabilizer™ sobre o conector da cânula.

**Nota:** A utilização do penso EZ-Stabilizer™ é fortemente recomendada para todas as inserções da agulha EZ-IO®.

11. Para doentes responsivos à dor, considere a administração de lidocaína a 2% sem conservantes esem epinefrina (lidocaína intravenosa), seguindo os protocolos/a política institucional.
  - a. Os anestésicos locais destinados à região da medula têm de ser administrados muito lentamente até se obter o efeito anestésico desejado.
12. Ligue o sistema de extensão EZ-Connect® purgado ao conector, fixe de forma segura o conector da cânula, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio; certifique-se de que o clampe está aberto.

**Nota:** NÃO utilize quaisquer instrumentos para apertar ligações.

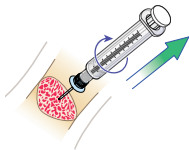
**Nota:** Para prevenir danos na válvula, NÃO utilize agulhas nem uma cânula romba para aceder à válvula lavável ("swabable"). Seringas ou conectores não padrão podem danificar a válvula lavável ("swabable").

**Nota:** O operador pode utilizar um toalhete de álcool estéril para limpar a válvula do sistema de extensão EZ-Connect® e deixá-la secar ao ar.
13. Aplique o penso EZ-Stabilizer™, puxando as abas para expor o adesivo e aderi-lo à pele. Fixe o membro afetado para minimizar o movimento e o risco de desalojamento; desencoraja-se a deambulação. Tenha cuidado ao movimentar os doentes.
  - a. Úmero proximal: Fixe o braço numa posição de adução (com o braço do doente junto ao corpo) ou sobre o abdómen, utilizando um imobilizador ou um método alternativo.
  - b. Fémur distal: Estabilize o membro e fixe o local com a perna em extensão, para assegurar que o joelho não se dobra, utilizando uma placa para perna ou um método alternativo.
  - c. Tibia proximal e distal: Em doentes pediátricos, minimize a possibilidade de movimentos da cânula quando necessário, utilizando uma placa para perna ou um método alternativo.
14. Irrigue a cânula EZ-IO® com soro fisiológico normal (cloreto de sódio a 0,9%) (5 ml-10 ml para adultos; 2 ml-5 ml para bebé/criança).
  - a. Antes da irrigação, aspire ligeiramente para confirmação visual da medula óssea.
  - b. A falha em irrigar adequadamente a cânula EZ-IO® pode resultar num fluxo limitado ou na ausência de fluxo. Repita a irrigação, conforme for necessário.
  - c. Depois de a cânula EZ-IO® ter sido irrigada, administre os fluidos ou as medicações conforme for indicado.
15. Confirme a colocação da cânula com os seguintes métodos recomendados:
  - Estabilidade da cânula no osso.
  - Capacidade para aspirar após a irrigação.
  - Taxa de fluxo adequada.
16. Documente a data/hora da inserção e aplique a fita para pulso.

**CUIDADO:** Monitorize frequentemente o local de inserção, para verificar se apresenta extravasamento.

**Para remover o EZ-IO® do doente:**

- Retire o sistema de extensão EZ-Connect®.
- Levante e remova o penso EZ-Stabilizer™.
- Fixe a seringa Luer-lock ao conector da cânula. Mantenha o alinhamento axial e rode no sentido dos ponteiros do relógio enquanto puxa a direita para fora. **NÃO** oscile nem dobre a cânula. Uma técnica inadequada pode fazer com que a cânula se parta.
- Após a remoção, coloque imediatamente a seringa/a cânula num recipiente destinado a objetos cortantes.
- Cubra o local com um penso de acordo com o protocolo/política institucional.



**Nota:** Se a cânula ou o conjunto de agulha se partir durante ou após a colocação no doente, tente segurar na cânula que permanece no doente com uma pinça hemostática e remova-a, puxando suavemente enquanto roda em simultâneo. Se a cânula partida não for acessível, faça uma radiografia e solicite a um médico que determine se e como deverá ser removida como corpo estranho.

Materiais educativos e de formação disponíveis em [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**pt** Para obter as instruções de utilização, visite: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Apoio ao Cliente: 1.866.479.8500

Fabricado para:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlanda



Dispositivo  
médico



Não se destina  
a utilização  
no esterno



É possível realizar  
exames de RMN em  
determinadas condições



Não fabricado com  
látex de borracha  
natural

STERILE EO

Esterilizado por  
óxido de etileno



Não utilizar se  
a embalagem  
estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter afastado  
da luz solar



Manter seco



Cuidado



Sistema de  
barreira estéril  
única

CE  
2797

O sistema está em  
conformidade com a Diretiva  
relativa a dispositivos  
médicos (93/42/CEE)



Consultar as instruções  
de utilização

©2021 Reservados todos os direitos. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ e EZ-Connect® são marcas comerciais/registadas da Teleflex Inc.

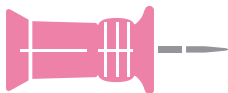


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## **IHLY PRE INTRAOSEÁLNY VASKULÁRNY PRÍSTUP EZ-IO®**

### Návod na použitie



Slovak

**Teleflex®**

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE:**

Na intraoseálny prístup v akomkoľvek prípade, keď je ťažké dosiahnuť vo vzniknutých, naliehavých alebo zdravotne potrebných prípadoch vaskulárny prístup.

**MIESTA ZAVEDENIA:****DOSPELÍ**

- Proximálna časť ramennej kosti
- Proximálna časť holennej kosti
- Distálna časť holennej kosti

**DETI**

- Proximálna časť ramennej kosti
- Proximálna časť holennej kosti
- Distálna časť holennej kosti
- Distálna časť stehennej kosti

**KONTRAINDIKÁCIE POUŽITIA:**

- Zlomenina v cieľovej kosti.
- Predchádzajúci významný ortopedický zákrok v mieste zavádzania, protetická končatina alebo kĺb.
- Intraoseálny (IO) prístup (alebo pokus o IO prístup) v cieľovej kosti za uplynulých 48 hodín.
- Infekcia v mieste zavedenia.
- Prebytok tkaniva (závažná obezita) a/alebo neprítomnosť dostatku anatomických orientačných bodov.

**INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI****Podmienečne bezpečný v prostredí MR**

Neklinické testovanie preukázalo, že ihlová súprava Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s týmito pomôckami sa môže bezpečne snímať v systéme MR spĺňajúcom nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole hodnoty jedine 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálne magnetické pole priestorového gradientu hodnoty 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) podľa systému MR v hodnote 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

**RÁDIOFREKVENČNÉ ZAHRIEVANIE**

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že ihlová súprava Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex pri 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálne zvýšenie teploty menšie alebo rovné 5,1 °C.

**Artefakt pri MR**

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený ihlovou súpravou Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov spin echo alebo gradient echo v systéme MRI s magnetickým poľom 3,0 tesla rozprestiera približne 6,3 cm od zariadenia.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE SYSTÉM NA INTRAOSEÁLNY VASKULÁRNY PRÍSTUP EZ-IO®:****UPOZORNENIA:**

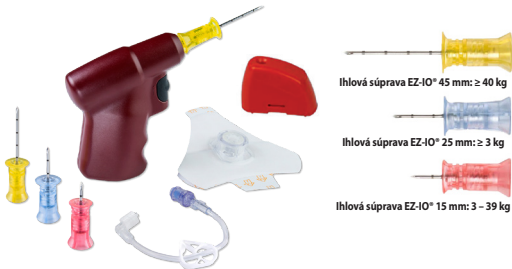
- Použite aseptickú techniku.
- Pred zavedením skontrolujte hrúbku kože, tukového tkaniva a svaly.

- Pri zavádzaní a monitorovaní miesta zavedenia venujte zvýšenú pozornosť pacientom s ochoreniami kostí, ktoré zvyšujú riziko zlomeniny, extravazácie a uvoľnenia.
- Nezakladajte uzáver naspäť na ihlovú súpravu ani znova nepripájajte už oddelené komponenty. Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia súvisiace s biologickým nebezpečenstvom a likvidáciu ostrých nástrojov. Opakované používanie pomôcok môže spôsobiť krížovú kontamináciu vedúcu k rizikám a komplikáciám pre pacientov.
- Pred podaním vezikantných, toxických alebo vysoko koncentrovaných liekov znova skontrolujte, či je kanylou IO správne umiestnená a priechodná.
- Pri používaní chemoterapeutík postupujte opatrne.
- Miesto zavedenia IO/končatinu/infúzie často sledujte, či nespozorujete nejaké známky extravazácie/infiltrácie, lokalizovaného zápalu, zmeny rýchlosti infúzie alebo dislokácie, najmä v prvej polhodine po zavedení, vždy, keď sa manipuluje s kanylou IO, alebo po preprave pacienta a počas infúzie vazopresorov, vezikancií a bolusov alebo pri vysokej rýchlosti infúzie a vysokom tlaku, najmenej však každú hodinu počas všetkých infúzií. Je to dôležité najmä u pacientov s akýmkoľvek vysokým rizikom (starší ľudia, deti, pacienti v šoku, koagulopatie, znížená imunita, obezita atď.).
- Po výbere kanyly IO sa môžu vyskytnúť oneskorené komplikácie. Dajte pacientom a opatrovateľom pokyny, aby v prípade akýchkoľvek problémov postihujúcich končatinu vrátane zmeny jej vzhľadu (zmena farby, opuch), bolesti, tepla, parestézií, horúčky a predĺženého trvania nepríjemných pocitov pacienti prišli do nemocnice.
- Komplikácie, ktoré zvyšujú riziko infekcie, alebo iné komplikácie súvisiace s prístupom IO sa môžu vyskytovať častejšie u jednotlivcov s komorbiditami ako u pacientov bez komorbidít. Toto riziko sa môže zvýšiť pri dlhšom zavedení/čase, kým je pomôcka na mieste.
- Nenechávajte kanylu zavedenú dlhšie ako 72 hodín.
- Súpravy ihlíc sú určené len na jednorazové použitie. V prípade nedodržania tohto varovania hrozí závažné zdravotné následky (napr. život ohrozujúca infekcia) a zhoršenie funkčnosti pomôcky (napr. otupenie ihly).
- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny. V prípade nedodržania týchto pokynov a súvisiacich klinických vzdelávacích materiálov môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta alebo poskytovateľa.
- Bolesť spôsobená infúziou IO sa pohybuje od miernej po závažnú. Bolesť možno znížiť pomalou infúziou lidokaínu bez konzervačných látok a bez adrenalínu pred začatím preplachovania a ďalšími analgetikami vhodnými pre klinickú situáciu každého pacienta.
- Možné vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť, zápal, krvácanie v mieste vpichu, extravazáciu, infiltráciu, infekciu, osteomyelitídu, kompartmentový syndróm.

### IHLOVÉ SÚPRAVY EZ-IO®: OPIS

- Pozostáva z kanyly so spojením so zámkom Luer-Lock, sondy, bezpečnostného uzáveru.
- 15 G, 304 nehrdzavejúca oceľ s dĺžkou 15 mm, 25 mm a 45 mm.
- Sterilné, nepyrogénne, v ochrannom obale.
- Určené na použitie s hnacou jednotkou EZ-IO®.

## Hnacia jednotka EZ-IO® a ihlové súpravy EZ-IO®: Opis



Ihlová súprava EZ-IO® 45 mm:  $\geq 40$  kg

Ihlová súprava EZ-IO® 25 mm:  $\geq 3$  kg

Ihlová súprava EZ-IO® 15 mm: 3 - 39 kg



### Pokyny týkajúce sa zavedenia

Ďalšie klinické vzdelávacie zdroje nájdete na stránke [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation).

1. Miesto zavedenia očistíte podľa protokolu/zásad zdravotníckeho zariadenia.
2. Pripravte si spotrebný materiál.
  - a. Prepláchnite predlžovaciu súpravu EZ-Connect®.
    - Odistite svorku.
    - Prepláchnite súpravu a vytlačte vzduch.
  - b. Otvorte obal krytia EZ-Stabilizer™.
3. Ihlovú súpravu EZ-IO® pripojte k hnacej jednotke EZ-IO® a z kanyly zložte bezpečnostný uzáver.  
**DÔLEŽITÉ:** Ihlovú súpravu EZ-IO® manipulujte len za plastové hrdlo.  
**DÔLEŽITÉ:** Pred zákrokom a počas neho kontrolujte pohyb pacienta.
4. Ihlovú súpravu EZ-IO® zatlačte cez kožu, až kým sa hrot nedotkne kosti. 5 mm kanyly (minimálne jedna čierna čiarka) musí byť viditeľných nad kožou.



**DŮLEŽITÉ: Najpresnejší determinant správneho výberu ihly je použitie značky hĺbky. Čierne značky hĺbky na každej kanyle slúžia ako mierky hĺbky na stanovenie hĺbky mäkkého tkaniva prekrývajúceho kosť (pozrite vyššie).**

5. Stlačte spúšť a vyvíjajte jemný, ale rovnomerný tlak.

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE PRÍLIŠ VEĽKÚ SILU.**

**Poznámka:** Ak sa hnacia jednotka EZ-IO® zablokuje a ihlová súprava EZ-IO® neprenikne kosťou, operátor možno vyvíjať príliš veľký tlak nadol, aby prenikol kosťou.

**Poznámka:** V prípade zlyhania hnacej jednotky EZ-IO® odpojte hnaciu jednotku EZ-IO®, uchopte hrdlo ihlovej súpravy EZ-IO® rukou a zasúvajte ju do dreňového priestoru pri súčasnom otáčaní dozadu a dopredu.

6. Zasúvajte ihlovú súpravu EZ-IO® a uvoľnite spúšť.

**Deti:** Keď zacítite náhle dosadnutie alebo prasknutie, čo naznačuje zavedenie do dreňového priestoru, spúšť uvoľnite.

**Dospelí:** Ihlovú súpravu EZ-IO® zavedte približne 1 cm za vstup do dreňového priestoru. V proximálnej časti ramennej kosti väčšiny dospelých je potrebné kanylu zavádzať, až kým okraj hrdla ihly nie je zarovnaný s pokožkou alebo proti nej (môže to byť aj viac ako približne 1 cm).

7. Stabilizujte hrdlo ihlovej súpravy, odpojte hnaciu jednotku EZ-IO® a vyberte sondu.

8. Sondu vložte do nádoby NeedleVISE® na ostré predmety.

**Poznámka:** Nádoby NeedleVISE® položte na rovný stabilný povrch. Ihneď po použití ihly použite techniku pomocou jednej ruky, pričom pridržiavajte hrdlo sondy, a ostrú špičku pevne zavedte priamo nadol do otvoru nádoby NeedleVISE®, až kým sa nezastaví. Sondu NeedleVISE® nedržte voľnou rukou. Otvorenú ostrú pomôcku vyhoďte do nádoby NeedleVISE® na ostré predmety bez ohľadu na to, či bola použitá, alebo nie.

9. V prípade potreby odoberte vzorky na laboratórnu analýzu.

**Poznámka:** Striekačku pripojte priamo k hrdlu kanyly EZ-IO®, len pri odbere krvi na laboratórne analýzy (stabilizujte kanylu) alebo vyberaní.

10. Na hrdlo kanyly umiestnite krytie EZ-Stabilizer™.

**Poznámka:** Použitie krytia EZ-Stabilizer™ sa dôrazne odporúča pri všetkých prípadoch zavedenia ihly EZ-IO®.

11. U pacientov citlivých na bolesť uvážte použitie 2 % lidokaínu bez konzervačných látok a adrenalínu (intravenózne lidokaín), pričom dodržiavajte protokoly/zásady zdravotníckeho zariadenia.
  - a. Lokálne anestetiká určené na dreňový priestor je potrebné podávať veľmi pomaly, až kým sa nedosiahne požadovaný anestetický účinok.
12. Prípojte prepláchnutú predlžovaciu súpravu EZ-Connect® k hrdlu, pevne pripievte k hrdlu kanyly otáčaním v smere hodinových ručičiek a uistite sa, že je svorka otvorená.

**Poznámka:** Na utiahnutie spojov **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne nástroje.

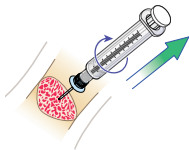
**Poznámka:** S cieľom predísť poškodeniu ventilu na prístup do čistiteľného ventilu **NEPOUŽÍVAJTE** ihly ani tupú kanylu. Neštandardné striekačky alebo konektory môžu poškodiť otočný ventil.

**Poznámka:** Operátor môže na utretie ventilu predlžovacej súpravy EZ-Connect® použiť sterilný tampón namočený v etanole a nechať ho vysušiť na vzduchu.
13. Prípojte krytie EZ-Stabilizer™ potiahnutím za ušká, čím sa odkryje lepidlo a prilepí sa na kožu. Zaisťte postihnutú končatinu, aby ste minimalizovali pohyb a riziko uvoľnenia. Chôdza sa neodporúča. Pri posúvaní pacienta dávajte pozor.
  - a. Proximálna časť ramennej kosti: Rameno zaisťte v privedenej polohe (tak, aby bolo rameno pacienta blízko tela) alebo na bruchu pomocou imobilizéra alebo alternatívnej metódy.
  - b. Distálna časť stehennej kosti: Stabilizujte končatinu a zaisťte miesto s natihnutou nohou pomocou dlahy na nohy alebo alternatívnej metódy tak, aby sa koleno neohýbalo.
  - c. Proximálna a distálna časť holennej kosti: U pediatrických pacientov minimalizujte možnosť pohybu kanyly, ak je to potrebné, pomocou dlahy na nohu alebo alternatívnou metódou.
14. Prepláchnite kanylu EZ-IO® normálnym fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný) (5 až 10 ml pre dospelých; 2 až 5 ml pre dojča/dieťa).
  - a. Pred prepláchnutím mierne aspirujte na vizuálne potvrdenie kostnej drene.
  - b. Ak sa kanyla EZ-IO® riadne neprepláchnie, môže to mať za následok obmedzenie alebo stratu prietoku. Podľa potreby preplachovanie zopakujte.
  - c. Po prepláchnutí kanyly EZ-IO® podajte indikované tekutiny alebo lieky.
15. Potvrďte umiestnenie kanyly nasledujúcimi odporúčanými metódami:
  - stabilitou kanyly v kosti,
  - schopnosťou aspirovať po prepláchnutí,
  - dostatočnou prietokovou rýchlosťou.
16. Zaznamenajte dátum/čas zavedenia a nasadte náramok.

**UPOZORNENIE:** Pravidelne monitorujte miesto zavedenia, či nedochádza k extravazácii.

### Vybratie pomôcky EZ-IO® z tela pacienta:

- vyberte predlžovaciu súpravu EZ-Connect®;
- zdvihnite a odstráňte krytie EZ-Stabilizer™;
- pripojte striekačku Luer-Lock k hrdlu kanyly. Udržiavajte axiálne zarovnanie a otáčajte v smere hodinových ručičiek a zároveň vyťahujte priamo von. Kanylu NEKÝVAJTE ani NEOHÝBAJTE. Nesprávna technika môže spôsobiť zlomenie kanyly;
- po vybratí striekačku/kanylu ihneď vložte do príslušnej nádoby na ostré nástroje;
- miesto prekryte podľa protokolu/zásad zdravotníckeho zariadenia.



**Poznámka:** Ak sa kanyla alebo ihlová súprava počas alebo po umiestnení do tela pacienta zlomí, pokúste sa uchopiť kanylu, ktorá zostala v pacientovi, pomocou hemostatu a vyberte ho jemným potiahnutím a súčasným otáčaním. Ak zlomená kanyla nie je prístupná, vykonajte röntgenové vyšetrenie a nechajte lekára, aby určil, či a ako má byť odstránený ako cudzie teleso.

Vzdelávacie a školiace materiály sú dostupné na stránke **ArrowEZIO.com**.

**sk** Návod na použitie si pozrite na stránke: **www.teleflex.com/IFU**

# Teleflex®

Zákaznícky servis: 1.866.479.8500

Vyrobené pre:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Írsko



Zdravotnícka  
pomôcka



Nie je určený  
na použitie  
v hrudnej kosti



Podmienečne  
bezpečný  
v prostredí MR



Na výrobu sa  
nepoužil prírodný  
kaučukový latex

STERILE EO

Sterilizované  
etylénoxidom



Nepoužívajte,  
ak je obal  
poškodený



Nepoužívajte  
opakovane



Nesterilizujte  
opakovane



Uchovávajte mimo  
slnečného svetla



Uchovávajte  
v suchu



Upozornenie



Systém jednej  
sterilnej bariéry

CE  
2797

Systém je v súlade so  
smernicou o zdravotníckych  
pomôckach (93/42/EHS)



Pozrite si návod  
na použitie

©2021 Všetky práva vyhradené. Arrow, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ a EZ-Connect® sú ochranné známky spoločnosti Teleflex Inc.

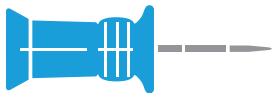
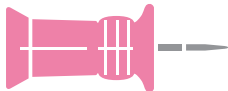


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSEOUS VASCULAR ACCESS

## AGUJAS DE ACCESO VASCULAR INTRAÓSEO EZ-IO®

### Instrucciones de uso



Spanish

Teleflex®

**INDICACIONES DE USO:**

Para el acceso intraóseo en cualquier momento en el que el acceso vascular sea difícil de obtener en casos de emergencia, urgencia o necesidad médica.

**LUGARES DE INSERCIÓN:****ADULTOS**

- Húmero proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal

**PEDIÁTRICOS**

- Húmero proximal
- Tibia proximal
- Tibia distal
- Fémur distal

**CONTRAINDICACIONES DE USO:**

- Fractura en el hueso diana.
- Procedimiento ortopédico importante previo en el lugar o en la extremidad o la articulación protésicas.
- Acceso IO (o intento de acceso IO) en el hueso diana en las últimas 48 horas.
- Infección en la zona de introducción.
- Exceso de tejido (obesidad grave) o ausencia de puntos de referencia anatómicos adecuados.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM****Compatible con ciertas condiciones de RM**

Los ensayos no clínicos han demostrado que el equipo de aguja Arrow® EZ-IO® de Teleflex es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con estos dispositivos puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m).
- Índice promedio de absorción específico (SAR) de cuerpo completo máximo comunicado por el sistema de RM de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

**CALENTAMIENTO POR RF**

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que las agujas del equipo de aguja Arrow® EZ-IO® de Teleflex produzcan un aumento de temperatura máximo inferior o igual a 5,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

**Artefacto de la RM**

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el equipo de aguja Arrow® EZ-IO® de Teleflex, se extiende aproximadamente a 6,3 cm del dispositivo cuando se obtiene una imagen de secuencia de pulsos de eco de espín o eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL****SISTEMA DE ACCESO VASCULAR INTRAÓSEO EZ-IO®:****AVISOS:**

- Utilice una técnica aséptica.
- Compruebe el grosor de la piel, del tejido adiposo y del músculo antes de la introducción.

- Cuando el dispositivo se utilice en pacientes con enfermedades óseas que aumenten la probabilidad de fractura, extravasación y desprendimiento, deberá realizarse una supervisión especial durante la introducción y durante el examen del lugar.
- No vuelva a tapar los equipos de aguja ni vuelva a conectar los componentes separados. Tome las precauciones relacionadas con la eliminación de sustancias biopeligrosas y de material punzante. La reutilización del contenido puede producir contaminación cruzada que, a su vez, puede provocar riesgos y complicaciones en el paciente.
- Antes de administrar fármacos vesicantes, tóxicos o muy concentrados, compruebe de nuevo la colocación y la permeabilidad de la cánula IO.
- Tenga cuidado con los productos quimioterapéuticos.
- Vigile el lugar IO, la extremidad y la infusión frecuentemente para comprobar si hay signos de extravasación o infiltración, inflamación localizada, cambios en las velocidades de infusión o desalojamiento, sobre todo en la primera media hora posterior a la inserción, siempre que se esté manipulando la cánula IO o después de haber transportado al paciente, y durante la infusión de vasopresores, vesicantes y bolos o con altas velocidades de infusión y alta presión, pero al menos una vez cada hora durante todas las infusiones. Esto es especialmente importante en todos los pacientes de alto riesgo (ancianos, niños, en shock, con coagulopatías, con inmunidad reducida, obesos, etc.).
- Tras la extracción de la cánula IO puede producirse una complicación demorada. Informe a los pacientes y a los cuidadores que los pacientes deberán volver al hospital si experimentan algún problema en la extremidad, como cambios en el aspecto de la extremidad (decoloración, hinchazón...), dolor, sensación de calor, parestesias, fiebre y molestias prolongadas.
- Las personas con comorbilidades que aumenten el riesgo de infección u otras complicaciones relacionadas con el acceso IO pueden tener una mayor tasa de complicaciones que las que no tengan comorbilidades. El riesgo puede aumentar con el tiempo que permanezca colocado el dispositivo.
- No deje la cánula introducida durante más de 72 horas.
- Los equipos de aguja son para un solo uso; si no se cumple con esta advertencia, pueden producirse consecuencias médicas graves (p. ej., infección mortal) y funcionamiento deficiente (p. ej., agujas embotadas).
- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Si no se siguen estas instrucciones y el material didáctico clínico asociado, es posible que el paciente o el profesional sanitario resulten lesionados o mueran.
- El dolor provocado por la infusión IO varía de leve a intenso. El dolor puede mitigarse con una infusión lenta de lidocaína sin conservantes ni epinefrina, antes del lavado inicial, y otros analgésicos adecuados para la situación clínica de cada paciente.
- Los efectos secundarios posibles incluyen dolor, inflamación, hemorragia en el lugar de inserción, extravasación, infiltración, infección, osteomielitis y síndrome compartimental.

#### **EQUIPOS DE AGUJA EZ-IO®: DESCRIPCIÓN**

- Constan de una cánula con conexión Luer-Lock, un estilete y un capuchón de seguridad.
- 15 G, acero inoxidable 304 y 15 mm, 25 mm y 45 mm de longitud.
- Estériles, apirógenos, en embalajes protectores.
- Indicados para utilizarse con la unidad motriz EZ-IO®.

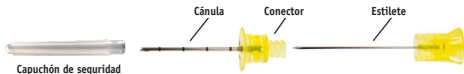
## Unidad motriz EZ-IO® y equipos de aguja EZ-IO®: Descripción



Equipo de aguja EZ-IO® de 45 mm: ≥40 kg

Equipo de aguja EZ-IO® de 25 mm: ≥3 kg

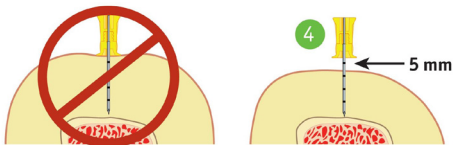
Equipo de aguja EZ-IO® de 15 mm: 3-39 kg



### Instrucciones para la inserción

Para obtener recursos didácticos clínicos adicionales, visite [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Limpie el lugar de inserción de acuerdo con el protocolo y la política del centro.
2. Prepare los suministros.
  - a. Ceebe el equipo de extensión EZ-Connect®.
    - Abra la pinza.
    - Ceebe el equipo y expulse el aire.
  - b. Abra el embalaje del apósito EZ-Stabilizer™.
3. Acople el equipo de aguja EZ-IO® a la unidad motriz EZ-IO® y retire el capuchón de seguridad de la cánula.  
**IMPORTANTE:** Maneje el equipo de aguja EZ-IO® únicamente por el conector de plástico.  
**IMPORTANTE:** Controle el movimiento del paciente antes y durante el procedimiento.
4. Empuje el equipo de aguja EZ-IO® a través de la piel hasta que la punta toque el hueso. Deben quedar 5 mm de la cánula (al menos una línea negra) visibles fuera de la piel.



**IMPORTANTE:** El determinante más preciso de la selección correcta de la aguja es el uso de marcas de profundidad. Cada cánula tiene marcas de profundidad negras que sirven de guías de medición de la profundidad para determinar la profundidad del tejido blando que hay sobre el hueso (véase la figura de arriba).

- Apriete el gatillo y aplique una presión ligera y continua.

**IMPORTANTE:** NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.

**Nota:** Si la unidad motriz EZ-IO® se cala y el equipo de aguja EZ-IO® no puede penetrar el hueso, el usuario puede estar aplicando demasiada presión hacia abajo para penetrar el hueso.

**Nota:** Si falla la unidad motriz EZ-IO®, desconecte la unidad motriz EZ-IO®, agarre el conector del equipo de aguja EZ-IO® con la mano y hágalo avanzar en el espacio medular mientras lo hace girar hacia atrás y hacia delante.

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

**Niños:** Suelte el gatillo cuando sienta que la resistencia cede repentinamente, lo que indica que se ha entrado en el espacio medular.

**Adultos:** Haga avanzar el equipo de aguja EZ-IO® aproximadamente 1 cm después de la entrada en el espacio medular; en el húmero proximal en el caso de la mayoría de los adultos. La cánula debe hacerse avanzar hasta que el conector de la aguja esté a ras de la piel o contra esta (esto puede ser más de aproximadamente 1 cm).

- Establezca el conector del equipo de aguja, desconecte la unidad motriz EZ-IO® y extraiga el estilete.
- Deposite el estilete en el contenedor para material punzante NeedleVISE®.

**Nota:** Ponga el NeedleVISE® sobre una superficie plana y estable. Inmediatamente después de utilizar una aguja, utilice una técnica de una mano para sostener el conector del estilete inserte firmemente el extremo puntiagudo recto hacia abajo en la abertura del NeedleVISE® hasta el tope. No sostenga el NeedleVISE® con la mano libre. Deseche el material punzante abierto en el NeedleVISE®, tanto si lo ha utilizado como si no.

- Si es necesario, obtenga muestras para el análisis de laboratorio.

**Nota:** Acople solo una jeringa directamente al conector de la cánula EZ-IO® al extraer sangre para el análisis de laboratorio (establezca la cánula) o para la extracción.

- Coloque el apósito EZ-Stabilizer™ sobre el conector de la cánula.

**Nota:** Se recomienda encarecidamente el uso del apósito EZ-Stabilizer™ para todas las inserciones de agujas EZ-IO®.

11. En pacientes sensibles al dolor, considere la posibilidad de administrar lidocaína al 2 % sin conservantes ni epinefrina (lidocaína intravenosa); siga los protocolos y la política del centro.
  - a. Los anestésicos locales indicados para el espacio medular deben administrarse muy lentamente hasta lograr el efecto anestésico deseado.
12. Acople un equipo de extensión EZ-Connect® cebado al conector, fíjelo firmemente al conector de la cánula girándolo en el sentido de las agujas del reloj, y asegúrese de que la pinza esté abierta.

**Nota:** NO utilice ningún instrumento para apretar las conexiones.

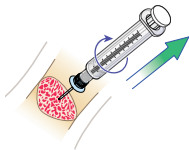
**Nota:** Para evitar que la válvula resulte dañada, NO utilice agujas ni cánulas romas para acceder a la válvula de limpieza con hisopo. Las jeringas y los conectores que no sean estándar pueden dañar la válvula de limpieza con hisopo.

**Nota:** El usuario puede utilizar un paño humedecido con alcohol estéril a modo de hisopo para limpiar la válvula del equipo de extensión EZ-Connect® y dejar que se seque al aire.
13. Fije el apósito EZ-Stabilizer™ tirando de las lengüetas para dejar al descubierto el adhesivo y adherirlo a la piel. Asegure la extremidad afectada para reducir al mínimo el movimiento y el riesgo de desalojamiento; se desaconseja la ambulación. Tenga cuidado al mover al paciente.
  - a. Húmero proximal: Utilizando un inmovilizador u otro método, asegure el brazo en una posición de aducción (con el brazo del paciente cercano al cuerpo) o en posición sobre el abdomen.
  - b. Fémur distal: Utilizando una placa de pierna u otro método, establezca la extremidad y fije el sitio con la pierna extendida para impedir que la rodilla se doble.
  - c. Tibia proximal y distal: En pacientes pediátricos, cuando sea necesario, utilice una placa de pierna u otro método para reducir al mínimo la posibilidad de movimiento de la cánula.
14. Lave la cánula EZ-IO® con solución salina normal (cloruro de sodio al 0,9 %) (5-10 ml para adultos; 2-5 ml para lactantes y niños).
  - a. Antes del lavado, aspire un poco para obtener confirmación visual de médula ósea.
  - b. Si no se lava correctamente la cánula EZ-IO®, el flujo puede estar limitado o ausente. Repita el lavado según sea necesario.
  - c. Una vez lavada la cánula EZ-IO®, administre los líquidos o los fármacos de la manera indicada.
15. Confirme la colocación de la cánula con los siguientes métodos recomendados:
  - Estabilidad de la cánula en el hueso.
  - Posibilidad de aspirar después del lavado.
  - Caudal adecuado.
16. Registre la fecha y la hora de la inserción y ponga la pulsera.

**AVISO:** Examine frecuentemente el lugar de la introducción para comprobar si hay extravasación.

**Para retirar el EZ-IO® del paciente:**

- Retire el equipo de extensión EZ-Connect®.
- Levante y retire el apósito EZ-Stabilizer™.
- Acople la jeringa Luer-Lock al conector de la cánula. Mantenga la alineación axial y gire en el sentido de las agujas del reloj mientras tira recto hacia fuera. NO balancee ni doble la cánula. Si se emplea una técnica incorrecta, la cánula puede romperse.
- Una vez extraídos, deposite inmediatamente la jeringa y la cánula en el contenedor para material punzante adecuado.
- Coloque un apósito en el lugar de acuerdo con el protocolo y la política del centro.



**Nota:** Si la cánula o el equipo de aguja se rompe durante o después de la colocación en el paciente, intente agarrar la parte de la cánula que permanezca en el paciente con una pinza hemostática y extraígalas tirando suavemente mientras la hace girar. Si la cánula rota no está accesible, haga una radiografía y pida a un médico que determine si debe extraerse como un cuerpo extraño y cómo hacerlo.

Hay material informativo y de formación disponible en [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**es** Para obtener instrucciones de uso, visite: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Servicio al cliente: 1.866.479.8500

Fabricado para:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlanda



Producto sanitario



No adecuado para el uso esternal



Compatible con ciertas condiciones de RM



No fabricado con látex de caucho natural



Esterilizado con óxido de etileno



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



No reesterilizar



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener seco



Aviso



Sistema de barrera estéril única



El sistema cumple la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE)



Consulte las instrucciones de uso

©2021 Reservados todos los derechos. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ y EZ-Connect® son marcas comerciales de Teleflex Inc.