

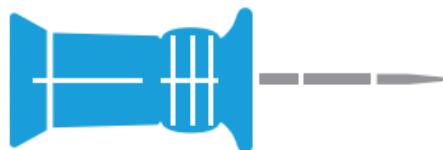
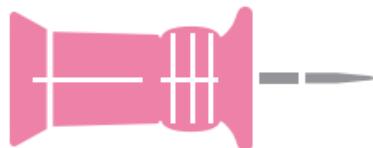
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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 for up to 24 hours.

For patients ≥ 12 years old, the device may be extended for up to 48 hours when alternate intravenous access is not available or reliably established.

**INSERTION SITES:**

**ADULTS (≥ 22 years old):** proximal humerus, proximal tibia, distal tibia

**PEDIATRICS (≤ 21 years old):** 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 indicated.
- 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 2% 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.

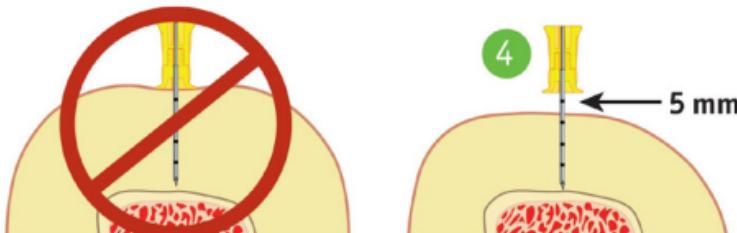
## EZ-IO® Power Driver and EZ-IO® Needle Sets: Description



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

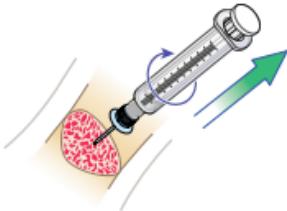
10. Place EZ-Stabilizer™ Dressing over Cannula Hub.

**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:**
- a. Remove EZ-Connect® Extension Set.
  - b. Lift & remove EZ-Stabilizer™ Dressing.
  - c. 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.
  - d. Once removed, immediately place Syringe/Cannula in appropriate sharps container.
  - e. 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.



## CLINICAL STUDY SUMMARY

A US single-site, prospective clinical IDE trial was performed to study use of the EZ-IO Intraosseous Vascular Access System for up to 48 hours indwelling time; the primary study endpoint was the absence of serious complications resulting from intraosseous (IO) cannula retention over a 48 hour period.

The study participants were either healthy or health-compromised adult volunteers with mild to moderate renal disease (NHANES Stage 1 to 3) and/or controlled diabetes (HbA1C ≤8). There were 121 evaluable subjects enrolled in the study; 79 were in the healthy subset, 39 were in the diabetes only subset, and 3 in the diabetes with renal insufficiency subset. Placement site was randomized with 61 proximal tibia and 60 proximal humerus insertions. Subjects were infused with 0.9% sodium chloride at a rate of 100 mL/hr for the initial eight hours then a rate of 30 mL/hr. Pain control during the study was managed with a slow infusion of 2% preservative-free and epinephrine-free lidocaine before initial flush; and analgesics. An IO aspirate culture was obtained before cannula removal, followed by an x-ray of the site. After 30 days, subjects returned for examination and repeat x-ray.

Three subjects were discontinued from the 48 hour procedural portion of the study: one with pain and left arm swelling after 10 hours; and two adverse events (AE) between 30-32 hours, swelling secondary to extravasation; and leaking at the hub of the device and accidental dislodgement. Four subjects withdrew following IO needle insertion before 48 hours due to inability to control pain or pain and fever.

Study follow-up was performed at 30 days. There were no serious AEs or complications, or unexpected AEs reported for any of the subjects randomized into the study. AEs determined to be related/and or possibly related to the device included: pain, swelling; elevated white blood cell counts and neutrophils; skin demarcation/ scar; fever; local skin allergy; and vasovagal response during initial insertion.

Under the conditions of the study, IO access can be maintained for 48 hours without significant risk of serious adverse events. Pain associated with cannula dwell and infusion can be well-managed, and a slow infusion of 30 mL/hour maintains patency for 48 hours.

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)

**ARROWEZIO.COM**  
**EMERGENCY NUMBER: 1.800.680.4911**



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)

2797



Consult  
instructions  
for use

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

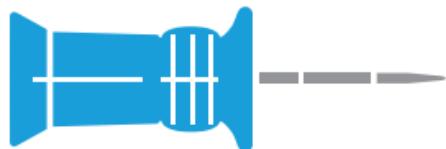
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## AGULHAS DE ACESSO VASCULAR INTRAÓSSEO EZ-IO®

Instruções de uso



Brazilian

Teleflex®

## **INDICAÇÕES DE USO:**

Para acesso intraósseo a qualquer momento em que seja difícil obter acesso vascular em casos inesperados, urgentes ou com necessidade clínica por até 24 horas.

Para pacientes ≥ 12 anos de idade, o dispositivo pode permanecer por até 48 horas quando o acesso intravenoso alternativo não estiver disponível ou for estabelecido de maneira confiável.

## **LOCAIS DE INSERÇÃO:**

**ADULTOS ( $\geq 22$  anos de idade):** úmero proximal, tibia proximal e tibia distal

**PEDIÁTRICOS ( $\leq 21$  anos de idade):** úmero proximal, tibia proximal, tibia distal e fêmur distal

## **CONTRAINDICAÇÕES DE USO:**

- Fratura no osso-alvo.
- Procedimento ortopédico anterior e relevante no local, membro ou articulação protética.
- Acesso intraósseo (ou tentativa de acesso intraósseo) no osso-alvo nas últimas 48 horas.
- Infecção no local de inserção.
- Excesso de tecido (obesidade severa) e/ou ausência de marcos anatômicos adequados.

## **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

### **Limitações para ressonância magnética**

Testes não clínicos demonstraram que o conjunto de agulhas Arrow® EZ-IO® da Teleflex apresenta algumas limitações para ressonância magnética (RM). Pacientes com esses dispositivos podem passar por exames de imagem em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 4.000 G/cm (40 T/m).
- Média da taxa de absorção específica (SAR, do inglês “specific absorption rate”) máxima em corpo total relatada pelo sistema de ressonância magnética de 2,0 W/kg (modo de operação normal).

## **AQUECIMENTO POR RADIOFREQUÊNCIA**

Nas condições de exames de imagem definidas acima, espera-se que as agulhas do conjunto de agulhas Arrow® EZ-IO® da Teleflex gerem um aumento máximo de temperatura de, no máximo, 5,1 °C após 15 minutos de captura contínua.

## **Artefatos em RM**

Em testes não clínicos, o artefato de imagem provocado pelo conjunto de agulhas Arrow® EZ-IO® da Teleflex se estende em aproximadamente 6,3 cm a partir do dispositivo quando a imagem for gerada com uma sequência de pulso em gradiente eco ou spin eco em um sistema de RM de 3 T.

## **ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA**

### **SISTEMA DE ACESSO VASCULAR INTRAÓSSEO EZ-IO® :**

#### **CUIDADOS:**

- Use técnica asséptica.
- Verifique a espessura da pele, do tecido adiposo e do músculo antes da inserção.
- Cuidados extras devem ser tomados durante a inserção e o monitoramento do local quando o uso se der em pacientes com doenças ósseas que aumentam a probabilidade de fratura, extravasamento e deslocamento.

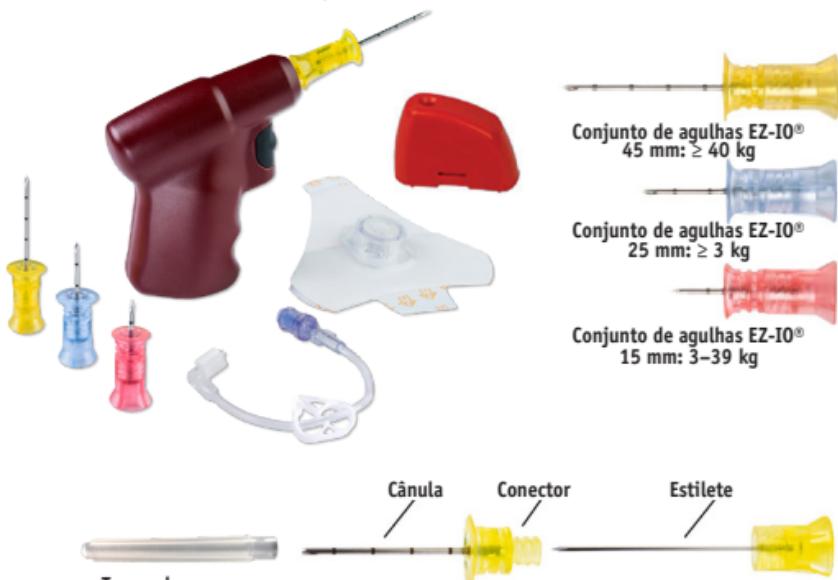


- Não tampe novamente os conjuntos de agulhas ou reconecte os componentes separados. Use precauções para descarte de itens de risco biológico e perfurocortantes. A reutilização do conteúdo pode provocar contaminação cruzada, resultando em riscos e complicações a pacientes.
- Antes de administrar medicamentos vesicantes, tóxicos ou altamente concentrados, verifique novamente a posição e patênciâa da cânula intraóssea.
- Tenha cuidado com agentes quimioterapêuticos.
- Monitore frequentemente o local intraósseo/membro/infusão para detectar quaisquer sinais de extravasamento/infiltração, inflamação localizada, alterações nas taxas de infusão ou deslocamento, principalmente na primeira meia hora após a inserção, sempre que a cânula intraóssea for manipulada ou após o transporte de pacientes e durante a infusão de agentes vasopressores, vesicantes e bolus, ou com altas taxas de infusão e alta pressão, mas pelo menos a cada hora durante todas as infusões. Isso é particularmente importante para todos os pacientes de alto risco (idosos, pediátricos, pacientes em choque, coagulopatias, diminuição da imunidade, obesos, etc.).
- Complicações tardias podem ocorrer após a remoção da cânula intraóssea. Oriente pacientes e cuidadores a retornarem ao hospital na ocorrência de quaisquer problemas no membro, incluindo uma alteração na aparência do membro (descoloração, inchado), dor, calor, parestesias, febre e desconforto prolongado.
- As complicações em indivíduos com comorbidades que aumentam o risco de infecção ou outras complicações relacionadas a acessos intraósseos podem ocorrer um índice maior do que em pacientes sem comorbidades. Esse risco pode aumentar com uma permanência/tempo mais longo do dispositivo no local.
- Não deixe a cânula inserida por mais tempo do que o indicado.
- Os conjuntos de agulhas são de uso único; consequências médicas graves (por exemplo, infecção de risco à vida) e redução no desempenho (por exemplo, agulhas com ponta cega) podem ocorrer caso este alerta não seja cumprido.
- Leia todos os alertas, precauções e instruções antes do uso. O não cumprimento dessas instruções e dos materiais de orientação clínica associados pode causar lesões ou morte de pacientes ou profissionais.
- A dor da infusão intraóssea varia de leve à severa. A dor pode ser atenuada com uma infusão lenta de lidocaína a 2%, sem conservantes e epinefrina, antes da administração inicial, e outros analgésicos apropriados à situação clínica de cada paciente.
- Os possíveis efeitos colaterais incluem dor, inflamação, sangramento no local da inserção, extravasamento, infiltração, infecção, osteomielite e síndrome do compartimento.

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

- Contêm cânula com conexão Luer-lock, estilete e tampa de segurança.
- Calibre 15, aço inoxidável 304 em comprimentos de 15 mm, 25 mm e 45 mm.
- Estéreis, não pirogênicos, em embalagem protetora.
- Desenvolvidos para uso com a furadeira elétrica EZ-IO®.

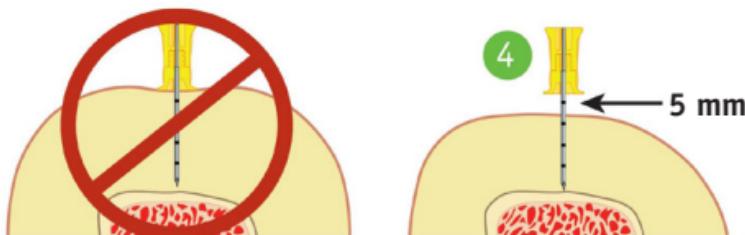
### EZ-IO® e conjuntos de agulha EZ-IO®: Descrição



#### Instruções de inserção

Para obter os recursos educacionais clínicos adicionais, acesse [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Limpe o local de inserção de acordo com o protocolo/política institucional.
  2. Prepare os suprimentos.
    - a. Prepare o conjunto de extensão EZ-Connect®.
      - Solte a pinça.
      - Prepare o conjunto e remova o ar.
    - b. Abra o pacote de compressas EZ-Stabilizer™.
  3. Conecte o conjunto de agulhas EZ-IO® à furadeira elétrica EZ-IO® e remova a tampa de segurança da cânula.
- IMPORTANTE:** manipule o conjunto de agulhas EZ-IO® somente com o conector de plástico.
- IMPORTANTE:** controle a movimentação do(a) paciente antes e durante o procedimento.
4. Empurre o conjunto de agulhas EZ-IO® através da pele até que a ponta toque o osso. Fora da pele devem ficar visíveis 5 mm da cânula (pelo menos uma linha preta).



**IMPORTANTE:** o determinante mais preciso da seleção correta da agulha é o uso de marcações de profundidade. As marcas de profundidade pretas presentes em cada cânula funcionam como guias de medição de profundidade para determinar a profundidade do tecido mole sobre o osso (vide acima).

5. Aperte o gatilho e aplique uma pressão suave e estável.

**IMPORTANTE: NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA.**

**Observação:** se a furadeira elétrica EZ-IO® parar e o conjunto de agulhas EZ-IO® não penetrar no osso, o operador deve estar aplicando muita pressão em direção ao osso para penetrá-lo.

**Observação:** em caso de falha da furadeira elétrica EZ-IO®, desconecte-a, segure o conector do conjunto de agulhas EZ-IO® manualmente e avance para o espaço medular enquanto gira para frente e para trás.

6. Avance o conjunto de agulhas EZ-IO® e solte o gatilho.

**Uso pediátrico:** solte o gatilho quando sentir repentinamente “menos resistência” ou um “estalo”, indicando a entrada no espaço medular.

**Uso em adultos:** avance o conjunto de agulhas EZ-IO® por aproximadamente 1 cm após a entrada no espaço medular; no úmero proximal para a maioria dos adultos, deve-se avançar a cânula até o conector de agulha ficar posicionado ao lado ou contra a pele (isso pode ser mais do que aproximadamente 1 cm).

7. Estabilize o conector de conjunto de agulhas, desconecte a furadeira elétrica EZ-IO® e remova o estilete.

8. Coloque o estilete em NeedleVISE® para a contenção de objetos perfurocortantes.

**Observação:** coloque o NeedleVISE® em uma superfície plana e estável. Imediatamente após o uso de uma agulha, use uma técnica com uma mão segurando o conector do estilete, insira firmemente a ponta perfurocortante na abertura do NeedleVISE® até que ela pare. Não segure o NeedleVISE® com a mão livre. Descarte o objeto perfurocortante aberto, usado ou não, no NeedleVISE®.

9. Obtenha amostras para análise laboratorial, se necessário.

**Observação:** conecte uma seringa diretamente ao conector da cânula EZ-IO® ao coletar sangue para análise laboratorial (estabilizar a cânula) ou na remoção.

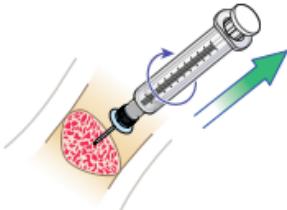
10. Coloque a compressa EZ-Stabilizer™ sobre o conector da cânula.

**Observação:** recomenda-se veementemente o uso da compressa EZ-Stabilizer™ para todas as inserções de agulhas EZ-IO®.

11. Para pacientes sensíveis à dor, considere lidocaína a 2%, sem conservantes e epinefrina, (lidocaína intravenosa); siga os protocolos/políticas institucionais.

- a. Os anestésicos locais destinados ao espaço medular devem ser administrados muito lentamente até que o efeito anestésico desejado seja alcançado.
  12. Conecte um conjunto de extensão EZ-Connect® preparado ao conector, fixe-o firmemente ao conector da cânula girando no sentido horário e certifique-se de que a pinça está aberta.  
**Observação:** NÃO use nenhum instrumento para apertar as conexões.  
**Observação:** para evitar danos na válvula, NÃO use agulhas ou cânulas cegas para acessar o conector de infusão. Serings ou conectores fora do padrão podem danificar o conector de infusão.  
**Observação:** o operador pode usar um pano estéril com álcool para esfregar a válvula do conjunto de extensão EZ-Connect® e deixar secar ao ar ambiente.
  13. Coloque a compressa EZ-Stabilizer™ ao puxar as abas para expor o adesivo e colar na pele. Prenda o membro afetado para minimizar o movimento e o risco de deslocamento; a deambulação é desencorajada. Cuidado ao mover pacientes.
    - a. Úmero proximal: fixe o braço em posição aduzida (com o braço do[a] paciente próximo ao corpo) ou próximo ao abdome usando o imobilizador ou um método alternativo.
    - b. Fêmur distal: estabilize a extremidade e fixe o local com a perna estendida para garantir que o joelho não se sobre usando uma prancha ou método alternativo.
    - c. Tibia proximal e distal: quando necessário, minimize o potencial de movimentação da cânula usando uma prancha para pernas ou método alternativo em pacientes pediátricos.
  14. Irrigue a cânula EZ-IO® com solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%) (5-10 ml para adultos; 2-5 ml bebê/criança).
    - a. Antes de irrigar, aspire levemente para confirmação visual da medula óssea.
    - b. Não irrigar corretamente a cânula EZ-IO® pode resultar em fluxo limitado ou ausente. Se necessário, repita a irrigação.
    - c. Quando a cânula EZ-IO® estiver irrigada, administre fluidos ou medicações, conforme indicado.
  15. Confirme a inserção da cânula com os métodos recomendados a seguir:
    - Estabilidade da cânula no osso.
    - Capacidade de aspirar após a irrigação.
    - Taxa de fluxo adequada.
  16. Documente a data/hora da inserção e aplique a pulseira de identificação.
- CUIDADO:** monitore o local de inserção frequentemente com relação a extravasamento.
- Para remover o EZ-IO® de pacientes:**
- a. Remova o conjunto de extensão EZ-Connect®.
  - b. Levante e remova a compressa EZ-Stabilizer™.
  - c. Conecte a seringa Luer-lock ao conector da cânula. Mantenha o alinhamento axial e gire no sentido horário enquanto puxa para fora. NÃO agite ou dobre a cânula. Uma técnica inadequada pode causar a quebra da cânula.
  - d. Depois da remoção, coloque imediatamente a seringa/cânula em um recipiente apropriado para material perfurocortante.
  - e. Cubra o local com a compressa de acordo com o protocolo/política institucional.

**Observação:** se a cânula ou o conjunto de agulhas quebrar durante ou após a colocação no paciente, tente pegar a cânula que permanece no paciente com uma pinça e remova-a puxando com cuidado enquanto gira simultaneamente. Se a cânula quebrada não estiver acessível, faça uma radiografia e peça ao médico que determine se e como ela deve ser removida como corpo estranho.



## RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO

Foi realizado um estudo prospectivo de IDE clínico em um único centro de pesquisa nos EUA para estudar o uso do sistema de acesso vascular intraósseo EZ-IO por um tempo de permanência de até 48 horas; o desfecho primário do estudo foi a ausência de complicações graves resultantes da retenção da cânula intraóssea (IO) durante um período de 48 horas.

Os participantes do estudo eram voluntários adultos saudáveis ou com a saúde comprometida com doença renal leve a moderada (estágio 1 a 3 do NHANES) e/ou diabetes controlada ( $\text{HbA1C} \leq 8$ ). Foram incluídos no estudo 121 participantes avaliáveis; 79 estavam no subconjunto de participantes saudáveis, 39 no subconjunto apenas com diabetes e 3 no subconjunto de diabetes com insuficiência renal. O local de colocação foi randomizado com 61 inserções de tibia proximal e 60 de úmero proximal. Os participantes receberam infusões de cloreto de sódio a 0,9% em uma velocidade de 100 ml/h durante as oito horas iniciais e, depois, em uma velocidade de 30 ml/h. O controle da dor durante o estudo gerenciado com uma infusão lenta de lidocaína a 2%, livre de conservantes e de epinefrina, antes da administração inicial, e analgésicos. Uma cultura de material intraósseo aspirado foi obtida antes da remoção da cânula, seguida por uma radiografia do local. Após 30 dias, os participantes retornaram para exame e repetiram a radiografia.

Três participantes foram descontinuados da parte de procedimentos de 48 horas do estudo: um com dor e edema no braço esquerdo após 10 horas; e dois com eventos adversos (EAs) entre 30-32 horas, sendo edema decorrente de extravasamento e vazamento no conector do dispositivo e deslocamento accidental. Quatro participantes se retiraram após a inserção da agulha intraóssea antes de 48 horas devido à incapacidade de controlar a dor ou por febre e dor.

O acompanhamento do estudo foi realizado em 30 dias. Não houve EAs ou complicações graves, ou EAs inesperados relatados em nenhum dos participantes randomizados para o estudo. EAs determinados como relacionados e/ou possivelmente relacionados ao dispositivo incluem: dor, edema; contagem elevada de leucócitos e neutrófilos; demarcação/cicatriz da pele; febre; alergia cutânea local; e resposta vasovagal durante a inserção inicial.

Nas condições do estudo, o acesso intraósseo pode ser mantido por 48 horas sem risco significativo de eventos adversos graves. A dor associada à permanência da cânula e à infusão pode ser bem controlada e uma infusão lenta de 30 ml/hora mantém a patênciia por 48 horas.

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

**pt-BR** Para consultar as instruções de uso, acesse: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**ARROWEZIO.COM**  
**NÚMERO DE EMERGÊNCIA: 1.800.680.4911**



Atendimento ao cliente: 1.866.479.8500

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



Dispositivo  
médico



Não deve ser  
usado no esterno



Limitações para  
ressonância  
magnética



Não é feito de látex de  
borracha natural



Esterilizado com  
óxido de etileno



Não use se a  
embalagem estiver  
danificada



Não reuse



Não  
reesterilize



Mantenha  
afastado da luz  
solar



Mantenha seco



Cuidado



Sistema único  
de barreira  
estéril



O sistema está em  
conformidade com a  
Portaria referente a  
dispositivos médicos  
(93/42/EEC)



Consulte as  
instruções  
de uso

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

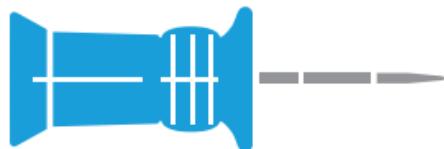
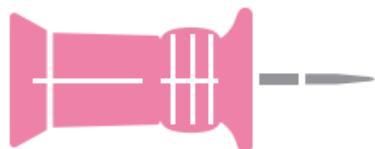
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## AIGUILLES D'ACCÈS VASCULAIRE INTRAOSSEUX EZ-IO®

### Instructions d'utilisation



Canadian French

Teleflex®

**INDICATIONS D'UTILISATION :**

Pour un accès intraosseux à tout moment lorsque l'accès vasculaire est difficile dans des situations en développement, d'urgence ou de nécessité médicale. Peut rester en place pendant une durée allant jusqu'à 24 heures.

Pour les patients de 12 ans ou plus, le dispositif peut être laissé en place pour une durée allant jusqu'à 48 heures lorsqu'il n'y a pas d'autre accès intraveineux ou qu'il est impossible d'en établir un de manière fiable.

**SITES D'INSERTION :**

**PATIENTS ADULTES ( $\geq 22$  ans) :** humérus proximal, tibia proximal, tibia distal

**PATIENTS PÉDIATRIQUES ( $\leq 21$  ans) :** humérus proximal, tibia proximal, tibia distal, fémur distal

**CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION :**

- Fracture dans l'os cible.
- Procédures orthopédiques antérieures importantes effectuées au site, membre ou articulation prothétique.
- Accès IO (ou tentative d'accès IO) effectué dans l'os cible dans les 48 dernières heures.
- Infection dans la zone d'insertion.
- Excès de tissu (obésité grave) et/ou absence de repères anatomiques adéquats.

**INFORMATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN ENVIRONNEMENT D'IRM****Compatible avec l'IRM sous certaines conditions**

Des tests non cliniques ont montré que l'ensemble d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux exigences suivantes :

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

**CHAUFFAGE PAR RF**

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, les aiguilles de l'ensemble d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex sont censées produire une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 5,1 °C après 15 minutes d'imagerie en continu.

**Artéfact d'IRM**

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par l'ensemble d'aiguille Arrow® EZ-IO® de Teleflex s'étend sur environ 6,3 cm du dispositif lorsque l'imagerie est réalisée avec une séquence d'impulsions à écho de spin ou à écho de gradient dans un système d'IRM de 3 T.

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

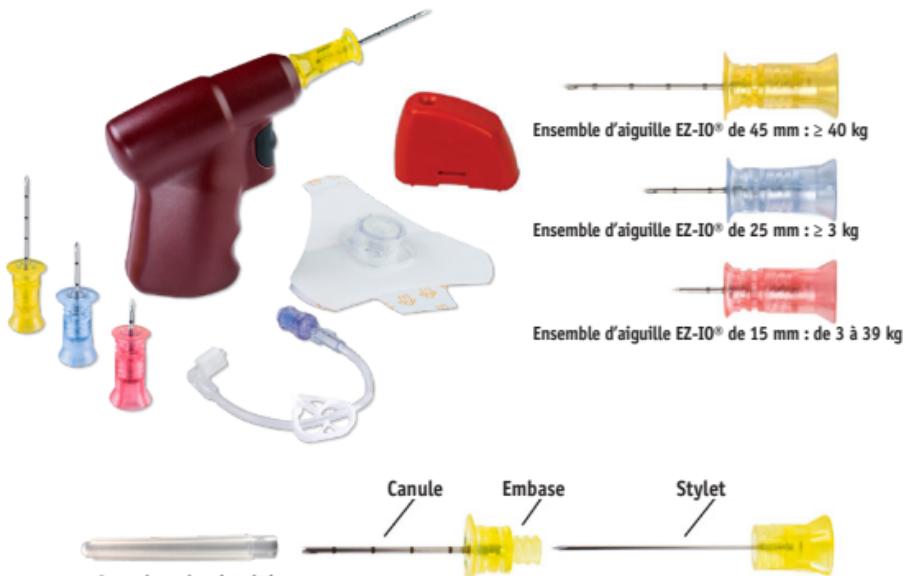
- Utiliser une technique aseptique.
- Vérifier l'épaisseur de la peau, des tissus adipeux et des muscles avant l'insertion.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises au moment de l'insertion et de la surveillance du site lors de l'utilisation chez des patients souffrant d'une maladie osseuse augmentant le risque de fracture, d'extravasation et de déplacement.

- Ne pas reboucher les ensembles d'aiguille et ne pas rebrancher les composants séparés. Respecter les précautions d'élimination des déchets à risques biologiques et des objets tranchants. La réutilisation du contenu peut provoquer une contamination croisée, entraînant un risque et des complications pour le patient.
- Avant d'administrer des médicaments vésicants, toxiques ou hautement concentrés, vérifier à nouveau la canule IO pour en vérifier la position et la perméabilité.
- Faire preuve de prudence avec les agents chimiothérapeutiques.
- Surveiller fréquemment le site IO, le membre et la perfusion pour détecter tout signe d'extravasation ou d'infiltration, d'inflammation localisée, de modification du débit de perfusion ou de délogement, particulièrement dans la première demi-heure après l'insertion, toutes les fois que la canule IO est manipulée ou après le transport du patient et pendant la perfusion de vasopresseurs, de vésicants et de bolus ou lorsque le débit de perfusion et la pression sont élevés, et au moins toutes les heures pendant toutes les perfusions. Cela est particulièrement important pour tous les patients à haut risque (personnes âgées, patients pédiatriques, patients en état de choc, patients souffrant d'une coagulopathie, patients immunodéprimés, patients souffrant d'obésité, etc.).
- Après le retrait de la canule IO, une complication peut survenir après un certain délai. Informer les patients et les personnes soignantes que le patient doit retourner à l'hôpital pour tout problème affectant le membre, y compris changement d'apparence (changement de couleur, enflure), douleur, chaleur, paresthésies, fièvre et malaise prolongé.
- Le degré de risque de complications pourrait être plus élevé pour les patients présentant un état comorbid susceptible d'augmenter le risque d'infection ou d'autres complications liées à l'accès IO que les patients sans état comorbid. Le risque peut augmenter avec la durée pendant laquelle le dispositif demeure en place.
- Ne pas laisser la canule insérée pendant plus longtemps que la période indiquée.
- Les ensembles d'aiguille sont prévus pour un usage unique exclusivement; des conséquences médicales graves (par exemple, une infection mettant la vie en danger) et une diminution des performances (par exemple, des aiguilles émoussées) peuvent survenir si cet avertissement n'est pas respecté.
- Lire tous les avertissements, précautions et instructions avant usage. Le non-respect de ces instructions et du matériel pédagogique clinique associé peut entraîner des blessures ou le décès pour le patient ou le prestataire.
- La douleur associée à la perfusion IO varie de légère à intense. La douleur peut être atténuée par une perfusion lente de lidocaïne à 2 % sans agents conservateurs ni épinephrine, avant le rinçage initial, et par d'autres analgésiques adaptés à la situation clinique de chaque patient.
- Les effets secondaires potentiels comprennent : douleur, inflammation, saignement au site d'insertion, extravasation, infiltration, infection, ostéomyélite, syndrome des loges.

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

- Composés d'une canule avec raccord Luer-Lock, d'un stylet et d'un capuchon de sécurité.
- Aiguille de 15 G en acier inoxydable 304 de 15 mm, 25 mm et 45 mm.
- Fournis stériles, non pyrogéniques dans un emballage de protection.
- Pour utilisation avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®.

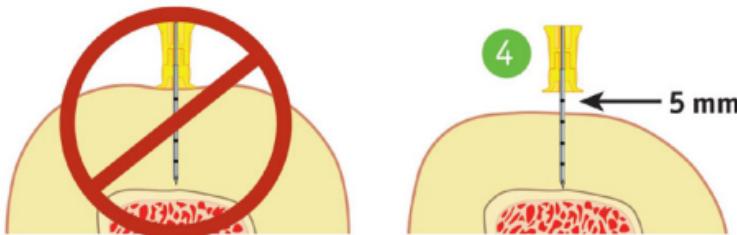
### Dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et ensembles d'aiguille EZ-IO® : Description



#### Instructions d'insertion

Pour plus de ressources cliniques pédagogiques, visiter [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Nettoyer le site d'insertion conformément au protocole ou à la politique de l'établissement.
  2. Préparer le matériel.
    - a. Amorcer l'ensemble de rallonge EZ-Connect®.
      - Déverrouiller la pince.
      - Amorcer l'ensemble et purger l'air.
    - b. Ouvrir l'emballage du pansement EZ-Stabilizer™.
  3. Fixer l'ensemble d'aiguille EZ-IO® au dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le capuchon de sécurité de la canule.
- IMPORTANT :** Manipuler l'ensemble d'aiguille EZ-IO® seulement par l'embase en plastique.
- IMPORTANT :** Contrôler les mouvements du patient avant et pendant la procédure.
4. Introduire l'ensemble d'aiguille EZ-IO® à travers la peau jusqu'à ce que la pointe touche l'os. Une partie de la canule mesurant au moins 5 mm (au moins une ligne noire) doit être visible à l'extérieur de la peau.



**IMPORTANT : Le déterminant le plus précis de la bonne sélection d'aiguille est l'utilisation des marques de profondeur. Les marques de profondeur noires sur chaque canule servent de guides de mesure de la profondeur pour déterminer la profondeur des tissus mous recouvrant l'os (voir ci-dessus).**

5. Appuyer sur la détente en exerçant une pression douce et constante.

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

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

**Remarque :** En cas de déféctuosité du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®, débrancher le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et saisir l'embase de l'ensemble d'aiguille EZ-IO® à la main pour la faire avancer dans le canal médullaire en la tournant d'avant en arrière.

6. Faire avancer l'ensemble d'aiguille EZ-IO® et relâcher la détente.

**Patients pédiatriques :** Relâcher la détente lorsque la résistance cède soudainement ou qu'un léger bruit d'éclat (« pop ») se fait entendre à l'entrée dans le canal médullaire.

**Patients adultes :** Faire avancer l'ensemble d'aiguille EZ-IO® d'environ 1 cm après l'entrée dans le canal médullaire; dans l'humérus proximal, chez la plupart des adultes, la canule doit être avancée jusqu'à ce que l'embase de l'aiguille effleure la peau ou soit tout contre la peau (ce qui peut dépasser environ 1 cm).

7. Stabiliser l'embase de l'ensemble d'aiguille, débrancher le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le stylet.

8. Placer le stylet dans le contenant pour confinement d'objets tranchants NeedleVISE®.

**Remarque :** Placer le contenant NeedleVISE® sur une surface plane et stable. Immédiatement après l'utilisation d'une aiguille, utiliser une technique à une main pour tenir l'embase du stylet et insérer fermement l'extrémité pointue et aiguisée vers le bas dans l'ouverture du contenant NeedleVISE® jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Ne pas tenir le contenant NeedleVISE® avec la main libre. Éliminer un objet tranchant dont l'emballage a été ouvert dans le contenant NeedleVISE®, qu'il ait ou non été utilisé.

9. Prélever au besoin des échantillons destinés à des analyses de laboratoires.

**Remarque :** Fixer une seringue directement à l'embase de la canule EZ-IO® pour prélever un échantillon sanguin pour des analyses 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 dans tous les cas d'insertion d'aiguille EZ-IO®.

11. Pour les patients sensibles à la douleur, envisager d'administrer de la lidocaïne à 2 % sans agents conservateurs ni épinephrine (lidocaïne intraveineuse) conformément aux protocoles ou à la politique de l'établissement.

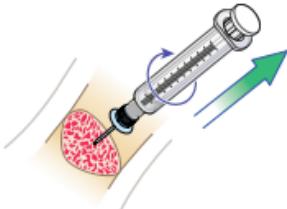
- a. Les anesthésiants locaux destinés au canal médullaire doivent être administrés très lentement jusqu'à l'obtention de l'effet anesthésique souhaité.
12. Raccorder l'ensemble de rallonge EZ-Connect® amorcé à l'embase et le fixer solidement à l'embase de la canule en tournant en sens horaire, en s'assurant que la pince est ouverte.  
**Remarque :** *Ne PAS utiliser un instrument quel qu'il soit pour serrer les raccords.*  
**Remarque :** *Pour éviter d'endommager la valve, NE PAS utiliser une aiguille ou une canule émoussée pour accéder à la valve essuyable. L'utilisation de seringues ou de raccords non standard peuvent endommager la valve essuyable.*  
**Remarque :** *L'opérateur peut utiliser un tampon d'alcool stérile pour essuyer la valve de l'ensemble de rallonge EZ-Connect® et la laisser sécher à l'air.*
13. Appliquer le pansement EZ-Stabilizer™ en tirant les languettes pour exposer la partie adhésive et la coller sur la peau. Fixer le membre affecté pour réduire au minimum les mouvements et le risque de délogement; la déambulation est déconseillée. Faire preuve de prudence en déplaçant les patients.
  - a. Humerus proximal : Fixer le bras en place en adduction (c'est-à-dire le bras du patient près du corps) ou sur l'abdomen à l'aide d'un dispositif d'immobilisation ou d'une autre méthode.
  - b. Fémur distal : Stabiliser l'extrémité et fixer le site avec la jambe tendue pour s'assurer que le genou ne plie pas en utilisant une planche pour la jambe ou une autre méthode.
  - c. Tibia proximal et distal : Réduire au minimum le risque de mouvement de la canule lorsqu'il y a lieu en utilisant une planche pour la jambe ou une autre méthode chez les patients pédiatriques.
14. Rincer la canule EZ-IO® à l'aide de soluté physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) (de 5 à 10 ml pour les adultes; de 2 à 5 ml pour les nourrissons/enfants).
  - a. Avant de rincer, aspirer légèrement pour obtenir une confirmation visuelle de la moelle osseuse.
  - b. Le fait de ne pas rincer correctement la canule EZ-IO® peut entraîner un débit limité ou nul. Répéter le rinçage au besoin.
  - c. Une fois la canule EZ-IO® rincée, administrer les liquides ou les médicaments selon les indications.
15. Vérifier le positionnement de la canule à l'aide des méthodes recommandées suivantes :
  - Stabilité de la canule dans l'os;
  - Capacité à aspirer après le rinçage;
  - Débit adéquat.
16. Consigner la date et l'heure de l'insertion et mettre le bracelet au patient.

**MISE EN GARDE :** *Surveiller fréquemment le site d'insertion pour déceler une extravasation.*

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

- a. Retirer l'ensemble de rallonge EZ-Connect®.
- b. Soulever et retirer le pansement EZ-Stabilizer™.
- c. Fixer une seringue Luer-Lock à l'embase de la canule. Maintenir l'alignement axial et tourner en sens horaire tout en tirant tout droit. Ne PAS secouer ni plier la canule. Une technique inappropriée peut provoquer la rupture de la canule.
- d. Une fois retirée, placer immédiatement la seringue ou la canule dans un contenant pour objets tranchants approprié.
- e. Panser le site selon le protocole ou la politique de l'établissement.

**Remarque :** Si l'ensemble de canule ou d'aiguille se rompt pendant ou après sa mise en place chez le patient, essayer de saisir la partie de la canule qui est demeurée dans le patient à l'aide d'une pince hémostatique et la retirer en tirant doucement tout en la tournant. Si la canule rompue n'est pas accessible, prendre une radiographie et demander à un médecin de déterminer si elle doit être retirée en tant que corps étranger et, le cas échéant, comment procéder.



## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Un essai clinique prospectif IDE (exemption des dispositifs expérimentaux) dans un seul centre aux États-Unis a été réalisé pour étudier l'utilisation du système d'accès vasculaire intraosseux EZ-IO pendant une durée de mise en place pouvant aller jusqu'à 48 heures; le critère d'évaluation principal de l'étude était l'absence de complications graves résultant du maintien d'une canule intraosseuse (IO) pendant une période de 48 heures.

Les participants à l'étude étaient des volontaires adultes en bon état de santé ou atteints d'une insuffisance rénale légère à modérée (stade NHANES 1 à 3) et/ou présentant un diabète contrôlé ( $\text{HbA1C} \leq 8$ ). Il y avait 121 sujets évaluables inscrits dans l'étude : 79 étaient dans le sous-ensemble en santé, 39 dans le sous-ensemble diabète seulement et 3 dans le sous-ensemble diabète avec insuffisance rénale. Le site de mise en place a été choisi aléatoirement : 61 insertions ont été réalisées dans le tibia proximal et 60 dans l'humérus proximal. Les sujets ont reçu une perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % à un débit de 100 mL/h pendant les huit premières heures, puis à un débit de 30 mL/h. La douleur pendant l'étude a été gérée à l'aide d'une perfusion lente de lidocaïne à 2 % sans agents conservateurs ni épinephrine avant le rinçage initial et des analgésiques. Une culture d'aspiration IO a été obtenue avant le retrait de la canule, suivie d'une radiographie du site. Après 30 jours, les sujets sont revenus pour passer un examen et subir une nouvelle radiographie.

Trois sujets ont été retirés de l'étude avant la fin de la partie interventionnelle de 48 heures : un en raison d'une douleur et d'une enflure du bras gauche après 10 heures et deux patients en raison d'événements indésirables (EI) qui se sont produits de 30 à 32 heures après le début de l'intervention, soit une enflure secondaire à l'extravasation et des fuites au niveau de l'embase du dispositif ayant mené à un délogement accidentel. Quatre sujets se sont retirés après l'insertion d'une aiguille IO avant 48 heures en raison d'une incapacité à soulager la douleur ou la douleur et la fièvre.

Un suivi de l'étude a été effectué après 30 jours. Aucun EI ou complication grave, ni EI inattendu n'a été signalé pour aucun des sujets randomisés dans l'étude. Les EI jugés comme étant liés ou pouvant être liés au dispositif comprenaient : douleur, enflure, taux élevé de globules blancs et de neutrophiles, démarcation/cicatrice cutanée, fièvre, allergie cutanée locale et malaise vagal lors de l'insertion initiale.

Dans les conditions de l'étude, l'accès IO peut être maintenu pendant 48 heures sans risque important d'événements indésirables graves. La douleur associée au maintien en place de la canule et à la perfusion peut être bien gérée et une perfusion lente de 30 mL/heure maintient la perméabilité pendant 48 heures.

Des documents d'éducation et de formation se trouvent à l'adresse [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**fr-CA** Pour connaître les instructions d'utilisation, consulter le site [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**ARROWEZIO.COM**  
**NUMÉRO EN CAS D'URGENCE : 1 800 680-4911**



Service à la clientèle : 1 866 479-8500

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



Dispositif  
médical



Pas d'utilisation  
sternale



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



Garder à l'abri  
du rayonnement  
solaire



Conserver  
au sec



Mise en garde



Système à  
barrière stérile  
simple



2797

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



Consulter les  
instructions  
d'utilisation

©2021 tous droits réservés. Arrow®, EZ-IQ Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ et EZ-Connect® sont des marques de commerce de Teleflex Inc.

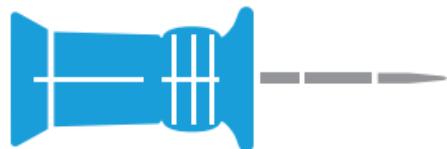
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## EZ-IO® 骨内血管通路穿刺针

使用说明



Chinese Simplified

Teleflex®

### 适用范围：

用于在紧急情况下或医疗上必要的情况下，难以获得血管通路时，建立骨内通路，可留置长达 24 小时。

对于 ≥ 12 岁的患者，当无法建立或无法可靠建立替代静脉通路时，此装置可留置长达 48 小时。

### 插入部位：

**成人(≥ 22 岁)：**肱骨近端、胫骨近端、胫骨远端

**小儿(≤ 21 岁)：**肱骨近端、胫骨近端、胫骨远端、股骨远端

### 禁忌：

- 目标骨内骨折。
- 目标部位、假肢或关节处之前曾接受过重大骨科手术。
- 过去 48 小时内在目标骨内建立骨内通路(或尝试建立骨内通路)。
- 插入区域感染。
- 组织过多(严重肥胖)和/或缺乏足够的解剖学标志。

### 磁共振成像安全信息

#### 在特定磁共振条件下可安全使用

非临床测试表明 Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺针套件在特定磁共振条件下可安全使用。

携有这些装置的患者可以在满足以下条件的磁共振系统中安全扫描：

- 静磁场 1.5 特斯拉 (1.5 T) 或 3 特斯拉 (3 T)。
- 最大空间场梯度 4,000 G/cm (40 T/m)。
- 最大磁共振系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 2.0 W/kg (正常操作模式)。

### 射频加热

在上文规定的扫描条件下，Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺针套件在连续扫描 15 分钟后预计会产生的最大温升小于或等于 5.1°C。

### 磁共振伪影

在非临床测试中，当使用自旋回波或梯度回波脉冲序列在 3 T 磁共振成像系统中成像时，Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺针套件引起的图像伪影从装置延伸约 6.3 cm。



### EZ-IO® 骨内血管通路系统的警告和注意事项：

#### 注意：

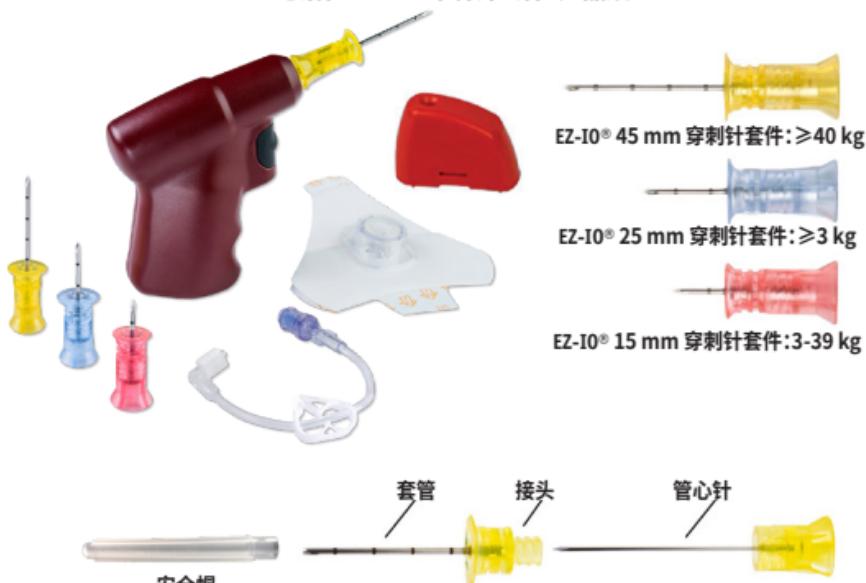
- 采用无菌技术。
- 插入前检查皮肤、脂肪组织和肌肉厚度。

- 在用于骨病患者时，在插入和部位监测期间应格外小心，这一操作会增加骨折、外渗和移位的可能性。
- 请勿重新盖上穿刺针套件或重新连接已分离的组件。要采取生物危害和利器弃置预防措施。重复使用内含物品可能会导致交叉污染，从而导致患者风险和并发症。
- 在输注发泡、有毒的或高浓度的药物之前，请再次检查骨内套管的放置和通畅情况。
- 使用化疗药剂时要小心。
- 不时监测骨内部位/肢体/输注是否有外渗/浸润、局部炎症、输注流量变化或移位的迹象，尤其是在插入后的前半小时、任何时候操纵骨内套管时、或者在患者转运后、在加压素、水泡剂输注期间以及在推注输注或高输注流量和高压输注期间，至少每小时监测一次。这一点对所有高风险患者(老年人；小儿；休克、凝血障碍、免疫力下降、肥胖等患者)尤其重要。
- 抽出骨内套管后，可能会出现延迟性并发症。指示患者和护理人员，如果肢体出现任何问题，包括肢体外观的变化(变色、肿胀)、疼痛、灼热感、感觉异常、发烧和长时间不适等情况，将患者送回医院。
- 有合并症的患者会增加感染或其他骨内通路相关并发症的风险，因此其并发症发生率可能较无合并症的患者更高。装置留置时间越长，这种风险可能会越高。
- 套管留置时间请勿超过处方指示时间。
- 穿刺针套件仅供一次性使用；如果不遵循此警告，可能会出现严重的医疗后果(例如危及生命的感染)和性能下降(例如针头变钝)。
- 使用前，请通读所有警告、注意事项和说明。未能遵守这些说明和相关的临床教育资料可能会导致患者或医务人员受伤或死亡。
- 骨内通路输注疼痛有时很轻微，有时会很痛。在初次冲洗前，缓慢输注 2% 不含防腐剂和肾上腺素的利多卡因，以及适合每个患者临床情形的其他止痛药，可减轻疼痛。
- 潜在的副作用包括疼痛、炎症、插入部位出血、外渗、浸润、感染、骨髓炎、隔室综合症。

#### EZ-IO® 穿刺针套件：产品描述

- 由带路厄氏接头的套管、管心针、安全帽组成。
- 15 G, 304 不锈钢，长度分别为 15 mm、25 mm 和 45 mm。
- 无菌，无热原，保护性包装。
- 适合与 EZ-IO® 电钻搭配使用。

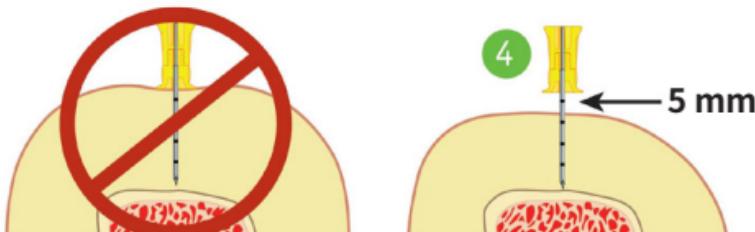
### EZ-IO® 电钻和 EZ-IO® 穿刺针套件：产品描述



#### 插入说明

如需更多临床教育资源, 请访问 [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. 遵循机构操作规程/政策清洁插入部位。
  2. 准备耗材。
    - a. 灌注 EZ-Connect® 延长套件。
      - 解锁管夹。
      - 灌注套件并清空空气。
    - b. 打开 EZ-Stabilizer™ 敷料包装。
  3. 将 EZ-IO® 穿刺针套件附接至 EZ-IO® 电钻, 取下套管安全帽。
- 重要信息:** 拿放 EZ-IO® 穿刺针套件时只能抓握塑料接头。
- 重要信息:** 在程序之前和过程中注意不要让患者移动。
4. 将 EZ-IO® 穿刺针套件穿透皮肤, 直至针尖触及骨。皮肤外必须能够看到 5 mm 的套管 (至少一条黑线)。



**重要信息：参照深度标志选针最准确。每条套管上的黑色深度标志的作用是作为深度测量的参照，利用它可确定骨上覆盖的软组织的深度（见上图）。**

5. 轻轻稳定用力扣动扳机。

**重要信息：请勿过分用力。**

**注：**如果 EZ-IO® 电钻停转且 EZ-IO® 穿刺针套件穿不透骨，则操作员可能会过分用力下压来穿透骨。

**注：**在 EZ-IO® 电钻发生故障的情况下，请断开 EZ-IO® 电钻，用手抓住 EZ-IO® 穿刺针套件接头，一边前后扭转，一边将穿刺针推入骨髓腔。

6. 推进 EZ-IO® 穿刺针套件，松开扳机。

**小儿：**当感觉到突然“突”或“噗”的一下时，表明已进入骨髓腔，此时松开扳机。

**成人：**进入骨髓腔后，继续推进 EZ-IO® 穿刺针套件约 1 cm；对于大多数成人，在肱骨近端，套管应推进到针接头与皮肤齐平或紧贴皮肤（可能会超过约 1 cm 这一深度）。

7. 保持穿刺针套件接头稳定，断开 EZ-IO® 电钻，抽出管心针。

8. 将管心针放入利器盒 NeedleVISE®。

**注：**将 NeedleVISE® 放在平坦稳定的表面上。穿刺针使用完后，立即单手握住管心针接头，将锐利尖端垂直用力向下插入 NeedleVISE® 的开口内，直到插不动为止。请勿用另一只手抓 NeedleVISE®。将已打开的利器弃置到 NeedleVISE® 内，无论是否用过。

9. 如有必要，取样进行实验室分析。

**注：**在抽血进行实验室分析（保持套管稳定）或抽出时，将注射器直接附接至 EZ-IO® 套管接头。

10. 将 EZ-Stabilizer™ 敷料敷贴在套管接头上。

**注：**强烈建议所有 EZ-IO® 穿刺针插入操作均使用 EZ-Stabilizer™ 敷料。

11. 对于对疼痛敏感的患者，考虑遵循机构操作规程/政策使用 2% 不含防腐剂和肾上腺素的利多卡因（静脉注射利多卡因）。

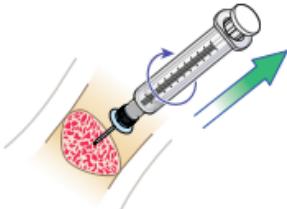
- a. 对骨髓腔进行局部麻醉时,必须非常缓慢地给药,直至达到预期的麻醉效果。
  12. 将一个经过灌注的 EZ-Connect® 延长套件附接到接头上,顺时针拧动,将其紧紧固定到套管接头上,确保管夹张开。

**注:**请勿使用任何工具拧紧连接处。

**注:**为了防止阀损坏,请勿使用针或钝套管插入可擦拭阀。非标准注射器或接头可能损坏可擦拭阀。

**注:**操作员可使用无菌酒精湿巾擦拭 EZ-Connect® 延长套件阀,并自然凉干。
  13. 拉突舌露出粘合面,将 EZ-Stabilizer™ 敷料粘附在皮肤上。固定受影响的肢体,尽量减少移动和移位的风险;建议不要离床走动。小心移动患者。
    - a. 胳膊近端:用固定器或其他方法将手臂固定在内收位置(患者手臂靠近身体)或横放固定在腹部。
    - b. 股骨远端:腿伸直,用腿板或其他方法确保膝盖不会弯曲,保持肢体稳定和插入部位固定。
    - c. 胫骨近端和远端:针对小儿患者,必要时使用腿板或其他方法,尽量减少套管移动的可能性。
  14. 用生理盐水(0.9% 氯化钠)冲洗 EZ-IO® 套管(成人 5-10 mL;婴儿/儿童 2-5 mL)。
    - a. 冲洗前,略微抽吸,以观察确认骨髓。
    - b. 未能适当冲洗 EZ-IO® 套管可能会导致流量有限或无流量。根据需要反复冲洗。
    - c. 冲洗完 EZ-IO® 套管后,按处方指示输注液体或药物。
  15. 通过以下推荐的方法确认套管放置:
    - 套管在骨内的稳定性。
    - 冲洗后的抽吸能力。
    - 足够的流量。
  16. 记录插入的日期/时间,戴上腕带。
- 注意:**要不时监测插入部位是否有外渗。
- 要从患者身上取下 EZ-IO®:**
- a. 取下 EZ-Connect® 延长套件。
  - b. 掀起并撕下 EZ-Stabilizer™ 敷料。
  - c. 将路厄氏接头注射器附接到套管接头上。保持轴向对准并顺时针旋转,同时将其笔直拉出。请勿摇晃或弯曲套管。技法不当可能会导致套管断裂。
  - d. 取下后,立即将注射器/套管放入适当的利器盒中。
  - e. 遵循机构操作规程/政策在插入部位敷贴敷料。

**注:**如果在放置到患者体内期间或之后套管或穿刺针套件断裂,尝试用止血钳抓住留在患者体内的套管,轻轻拉动,同时旋转,取出套管或穿刺针套件。如果接触不到断裂的套管,请利用 X 光透视辅助,由医生确定是否以及应如何将其作为异物取出。



## 临床研究总结

我们在美国开展了一项单站点前瞻性临床 IDE 试验,研究使用 EZ-IO 骨内血管通路系统留置时间长达 48 小时;主要研究终点是在 48 小时内没有因骨内 (IO) 套管留置导致的严重并发症。

研究参与者为健康或健康受损的成人志愿者,患有轻度至中度肾脏疾病 (NHANES 1 期到 3 期) 及/或控制性糖尿病 ( $\text{HbA1C} \leq 8$ )。此研究共纳入 121 名可评估受试者,其中 79 名分入健康亚组;39 名分入单纯糖尿病亚组;3 名分入肾功能不全糖尿病亚组。放置部位随机确定,61 例胫骨近端插入;60 例肱骨近端插入。在最初 8 小时内给受试者以 100 ml/hr 的流量输注 0.9% 氯化钠,然后以 30 ml/hr 的流量输注。研究期间通过在初次冲洗前缓慢输注不含防腐剂和肾上腺素的 2% 利多卡因和止痛药进行疼痛控制。在取出套管前,经骨内通路抽取培养物,然后对该部位进行 x 光检查。30 天后,受试者返院检查,再次接受 x 光检查。

三名受试者在研究的 48 小时程序阶段中断研究:一名受试者在 10 小时后出现疼痛和左臂肿胀;两名受试者在 30-32 小时之间出现不良反应 (AE),发生外渗继发肿胀且装置接头处出现渗漏及意外移位。由于无法控制疼痛或疼痛和发热,4 名受试者在骨内通路穿刺针插入之后未达到 48 小时前即拔下。

30 天时进行研究随访。所有随机参加研究的受试者均无发生严重不良事件或并发症或意外不良事件报告。确定与此装置有关/或可能与装置有关的不良事件包括:疼痛、肿胀、白细胞计数和中性粒细胞水平升高、皮肤分界/疤痕、发烧、局部皮肤过敏以及初次插入时的血管迷走神经反应。

在此研究条件下,骨内通路可留置 48 小时,且无严重不良事件的重大风险。与套管留置和输注相关的疼痛可得到很好的控制,30 ml/hr 的缓慢输注可以保持 48 小时的通畅。

教育和培训资料查阅:[ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**zh-CN** 如需使用说明,请访问 [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



客服电话:1.866.479.8500

委托制造商:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland (爱尔兰)



医疗器械



不适合用于  
胸骨



在特定磁共  
振条件下可  
安全使用



不含天然乳胶  
已经过环氧乙  
烷灭菌



如果包装  
有破损, 则  
不得使用



不得重复  
使用



不得再  
灭菌



避光储存



保持干燥



注意



单重无菌  
屏障系统



2797

系统符合医  
疗器械指令  
(93/42/EEC)



请查阅使用  
说明

©2021 保留所有权利。Arrow®、EZ-IO Intraosseous Vascular System®、  
EZ-Stabilizer™ 和 EZ-Connect® 是 Teleflex Inc. 的商标。

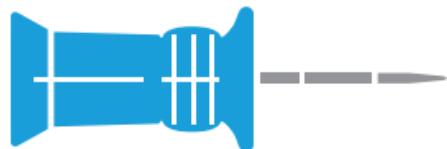
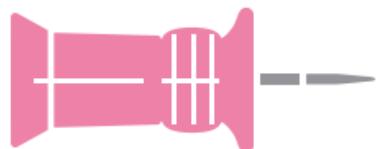
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## EZ-IO® 骨內血管入路穿刺針

使用說明



Chinese Traditional

Teleflex®

### 適用範圍：

用於在緊急情況下或醫療上有必要的情況下，難以獲得血管入路時，建立骨內入路，可留置長達 24 小時。

對於 ≥ 12 歲的患者，當無法建立或無法可靠建立替代靜脈入路時，此裝置可留置長達 48 小時。

### 插入部位：

**成人(≥ 22 歲)：**肱骨近端、脛骨近端、脛骨末端

**小兒(≤ 21 歲)：**肱骨近端、脛骨近端、脛骨末端、股骨末端

### 禁用範圍：

- 目標骨內骨折。
- 在目標部位、假肢或關節處之前曾接受過重大骨科手術。
- 過去 48 小時內在目標骨內建立骨內入路(或試圖建立骨內入路)。
- 插入區域感染。
- 組織過多(嚴重肥胖)和/或缺乏足夠的解剖學標誌。

### 磁共振造影安全資訊

#### 在特定磁共振條件下可安全使用

非臨床測試表明 Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺針套件在特定磁共振條件下可安全使用。攜帶此類裝置的患者可在符合以下條件的 MR 系統中安全掃描：

- 靜磁場 1.5 特士拉 (1.5 T) 或 3 特士拉 (3 T)。
- 最大空間場梯度 4,000 G/cm (40 T/m)。
- 最大磁共振系統報告的全身平均比吸收率 (SAR) 2.0 W/kg (正常操作模式)。

### 射頻加熱

在上文定義的掃描條件下，Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺針套件在連續掃描 15 分鐘後預計會產生的最大溫升小於或等於 5.1°C。

### 磁共振偽影

在非臨床測試中，當在 3 T 磁共振造影系統中使用自旋回波或梯度回波脈衝序列進行造影時，由 Teleflex 的 Arrow® EZ-IO® 穿刺針套件引起的影像偽影從裝置延伸約 6.3 cm。

### EZ-IO® 骨內血管入路系統的警告和注意事項：

#### 注意：

- 採用無菌技術。
- 插入前檢查皮膚、脂肪組織和肌肉厚度。
- 在用於骨病患者時，在插入和部位監測期間應特別小心，這一操作會增加骨折、外滲和移位的可能性。

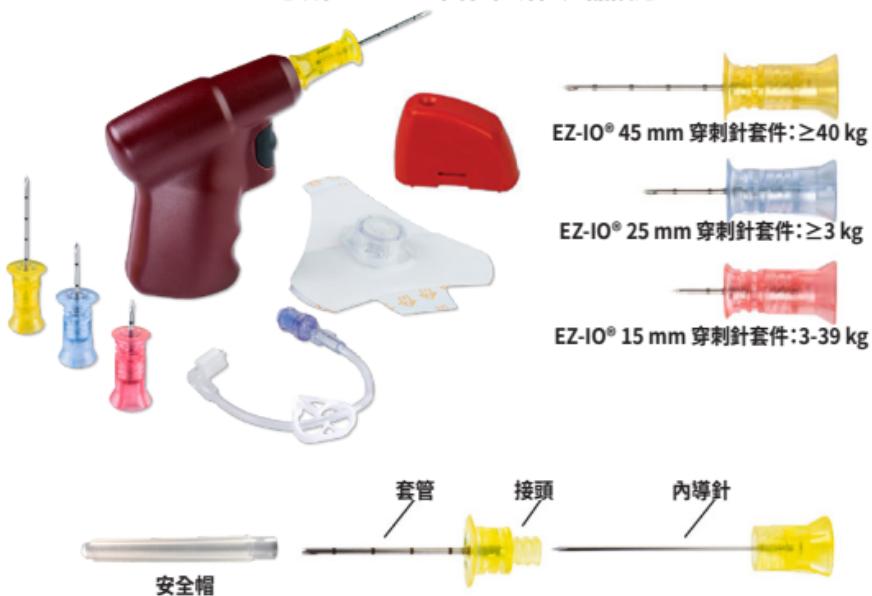


- 請勿重新蓋上穿刺針套件或重新連接已分離的組件。要採取生物危害和銳利物品棄置預防措施。重複使用內容物可能會導致交叉污染，從而導致患者風險和併發症。
- 在輸注發泡、有毒的或高濃度的藥物之前，請再次檢查骨內套管的放置和通暢情況。
- 使用化學療劑時要小心。
- 不時監測骨內部位/肢體/輸注是否有外滲/浸潤、局部炎症、輸注流量變化或移位的跡象，尤其是在插入後的前半小時、任何時候操縱骨內套管時、或者在患者轉運後、在加壓素、發泡劑輸注期間以及在推注輸注或高輸注流量和高壓輸注期間，至少每小時監測一次。這一點對所有高風險患者(老年人；小兒；休克、凝血障礙、免疫力下降、肥胖等患者)尤其重要。
- 抽出骨內套管後，可能會出現延遲性併發症。指示患者和照護人員，若肢體出現任何問題，包括肢體外觀的變化(變色、腫脹)、疼痛、灼熱感、感覺異常、發熱和長時間不適等情況，將患者送回醫院。
- 有合併症的患者會增加感染或其他與骨內入路相關的併發症的風險，因此其併發症發生率可能高於無合併症的患者。隨著裝置停留時間的延長，這種風險可能會增加。
- 套管留置時間請勿超過處方指示時間。
- 穿刺針套件僅供單次使用；如果不遵循此警告，可能會出現嚴重的醫療後果(例如危及生命的感染)和效能下降(例如針頭變鈍)。
- 使用前應閱讀所有警告、注意事項和說明。不遵守這些說明和相關的臨床教育資料可能會導致患者或醫務人員受傷或死亡。
- 骨內入路輸注疼痛有時很輕微，有時會很劇烈。在初次沖洗前，緩慢輸注 2% 不含防腐劑和腎上腺素的利多卡因，以及適合每個患者臨床情形的其他止痛藥，可減輕疼痛。
- 潛在的副作用包括疼痛、炎症、插入部位出血、外滲、浸潤、感染、骨髓炎、間隔症候群。

### EZ-IO® 穿刺針套件：產品描述

- 由帶旋緊式 Luer 接口的套管、內導針、安全帽組成。
- 15 G, 304 不鏽鋼，長度分別為 15 mm、25 mm 和 45 mm。
- 無菌，無致熱性，保護性包裝。
- 適合與 EZ-IO® 電鑽搭配使用。

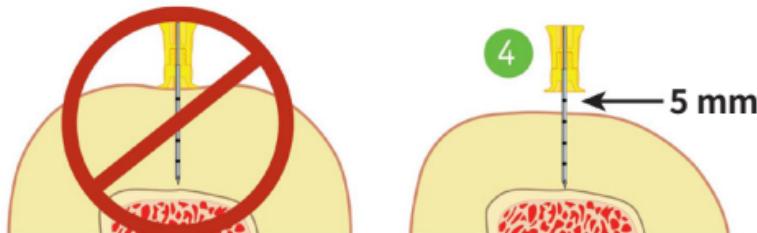
### EZ-IO®電鑽和 EZ-IO® 穿刺針套件：產品描述



#### 插入說明

如需更多臨床教育資源，請造訪 [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. 遵循機構操作規程/政策清潔插入部位。
2. 準備用品。
  - a. 灌注 EZ-Connect® 延長套件。
    - 解鎖夾鉗。
    - 灌注套件和清空空氣。
  - b. 拆開 EZ-Stabilizer™ 敷料包裝。
3. 將 EZ-IO® 穿刺針套件附接至 EZ-IO® 電鑽，並取下套管安全帽。  
**重要資訊：**拿放 EZ-IO® 穿刺針套件時只能抓握塑膠接頭。  
**重要資訊：**在程序之前和過程中注意不要讓患者移動。
4. 將 EZ-IO® 穿刺針套件穿透皮膚，直到針尖接觸到骨。皮膚外必須能夠看到 5 mm 的套管（至少一條黑線）。



**重要資訊：正確選針最準確的決定因素是參照深度標記。每條套管上的黑色深度標記的作用是作為深度測量的參照，利用它可確定骨上覆蓋的軟組織的深度（見上圖）。**

- 輕輕穩定用力扣動扳機。

**重要資訊：請勿過分用力。**

**備註：**如果 EZ-IO® 電鑽停轉且 EZ-IO® 穿刺針套件穿不透骨，則操作員可能會過分用力下壓來穿透骨。

**備註：**若 EZ-IO® 電鑽發生故障，請斷開 EZ-IO® 電鑽，用手抓住 EZ-IO® 穿刺針套件接頭，在前後扭轉的同時將穿刺針推入骨髓腔。

- 推進 EZ-IO® 穿刺針套件，釋放扳機。

**小兒：**當感覺到突然「突」或「噗」的一下時，表明已進入骨髓腔，此時請釋放扳機。

**成人：**在進入骨髓腔後向前推進 EZ-IO® 穿刺針套件大約 1 cm；對於大多數成人，在肱骨近端，套管應推進到針接頭與皮膚齊平或緊貼（可能會超過 1 cm）。

- 保持穿刺針套件接頭穩定，斷開 EZ-IO® 電鑽，抽出內導針。

- 將內導針放入銳利物品容器 NeedleVISE®。

**備註：**將 NeedleVISE® 放在平坦穩定的表面上。穿刺針使用完後，立即單手握住內導針接頭，將銳利尖端垂直用力向下插入 NeedleVISE® 的開口內，直到插不動為止。請勿用另一隻手抓住 NeedleVISE®。將已拆開的銳利物品棄置到 NeedleVISE® 內，無論是否用過。

- 如有需要，取樣進行實驗室分析。

**備註：**在抽血進行實驗室分析（保持套管穩定）或抽出時，將注射器直接附接至 EZ-IO® 套管接頭。

- 將 EZ-Stabilizer™ 敷料敷貼在套管接頭上。

**備註：**強烈建議所有 EZ-IO® 穿刺針插入操作皆使用 EZ-Stabilizer™ 敷料。

- 對於對疼痛敏感的患者，考慮遵循機構操作規程/政策使用 2% 不含防腐劑和腎上腺素的利多卡因（靜脈注射利多卡因）。

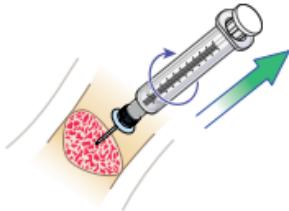
- a. 對骨髓腔進行局部麻醉時，必須非常緩慢地給藥，直至達到預期的麻醉效果。
  12. 將一個經過灌注的 EZ-Connect® 延長套件附接到接頭上，順時針擰動，將其緊緊固定到套管接頭上，確保夾鉗張開。

**備註：**請勿使用任何工具擰緊連接處。

**備註：**為了防止閥損壞，請勿使用針或鈍套管插入可擦拭閥。非標準注射器或接頭可能會損壞可擦拭閥。

**備註：**操作員可使用無菌酒精濕巾擦拭 EZ-Connect® 延長套件閥，並自然涼乾。
  13. 拉突舌露出黏合面，將 EZ-Stabilizer™ 敷料黏附在皮膚上。固定受影響的肢體，盡量減少移動和移位的風險；建議不要走動。小心移動患者。
    - a. 胳膊近端：用固定器或其他方法將手臂固定在內收位置（患者手臂靠近身體）或橫放固定在腹部。
    - b. 股骨末端：腿伸直，用腿板或其他方法確保膝蓋不會彎曲，保持肢體穩定和插入部位固定。
    - c. 脛骨近端和末端：針對小兒患者，必要時使用腿板或其他方法，盡量減少套管移動的可能性。
  14. 用生理食鹽水（0.9% 氯化鈉）沖洗 EZ-IO® 套管（成人 5-10 ml；嬰兒/兒童 2-5 ml）。
    - a. 沖洗前，稍吸一點，以觀察確認骨髓。
    - b. 不適當沖洗 EZ-IO® 套管可能會導致流量有限或無流量。根據需要反覆沖洗。
    - c. 沖洗完 EZ-IO® 套管後，按處方指示輸注液體或藥物。
  15. 使用以下推薦方法確認套管放置：
    - 套管在骨內的穩定性。
    - 沖洗後的抽吸能力。
    - 足夠的流量。
  16. 記錄插入的日期/時間，戴上腕帶。
- 小心：要不時監測插入部位是否有外滲。**
- 如需從患者身上取下 EZ-IO®：**
- a. 取下 EZ-Connect® 延長套件。
  - b. 掀起並撕下 EZ-Stabilizer™ 敷料。
  - c. 將旋緊式 Luer 接口注射器附接到套管接頭上。保持軸向對準並順時針旋轉，同時將其筆直拉出。請勿搖晃或彎曲套管。技法不當可能會導致套管斷裂。
  - d. 取下後，立即將注射器/套管放入適當的銳利物品容器中。
  - e. 遵循機構操作規程/政策在插入部位敷貼敷料。

**備註：**如果在患者放置期間或之後套管或穿刺針套件斷裂，嘗試用止血器抓住留在患者體內的套管，輕輕拉動，同時旋轉，取出套管或穿刺針套件。如果接觸不到斷裂的套管，請藉助 X 光透視，由醫師確定是否以及應如何將其作為異物取出。



## 臨床研究總結

我們在美國開展了一項單站點前瞻性臨床 IDE 試驗，研究使用 EZ-IO 骨內血管入路系統留置時間長達 48 小時；主要研究終點是在 48 小時內沒有因骨內 (IO) 套管留置導致的嚴重併發症。

研究參與者為健康或健康受損的成人志願者，患有輕度至中度腎臟疾病 (NHANES 1 期到 3 期) 及/或控制性糖尿病 ( $\text{HbA1C} \leq 8$ )。此研究共納入 121 名可評估受試者，其中 79 名分入健康組；39 名分入單純糖尿病組；3 名分入腎功能不全糖尿病組。放置部位隨機確定，61 例脛骨近端插入；60 例肱骨近端插入。受試者在最初 8 小時內以 100 ml/hr 的流量輸注 0.9% 氯化鈉，然後以 30 ml/hr 的流量輸注。研究期間的疼痛控制透過在初次沖洗前緩慢輸注 2% 不含防腐劑和腎上腺素的利多卡因和止痛藥來實現。在取出套管前，經骨內入路抽取培養物，然後對該部位進行 x 光透視。30 天後，受試者返院檢查，再次接受 x 光透視。

三名受試者在研究的 48 小時程序階段中斷研究：一名受試者在 10 小時後出現疼痛和左臂腫脹；兩名受試者在 30-32 小時之間出現不良反應 (AE)，發生外滲繼發腫脹且裝置接頭處出現滲漏及意外移位。由於無法控制疼痛或疼痛及發熱，4 名受試者在骨內入路穿刺針插入之後未達到 48 小時即拔下。

30 天時開展研究追蹤。所有隨機參加研究的受試者皆無嚴重的不良事件或併發症或意外的不良事件報告。確定與此裝置有關/或可能與裝置有關的不良事件包括：疼痛、腫脹、白細胞計數和中性粒細胞水平升高、皮膚分界/疤痕、發熱、局部皮膚過敏和初次插入時的血管迷走神經反應。

在此研究條件下，骨內入路可留置 48 小時，且無嚴重不良事件的重大風險。與套管留置和輸注相關的疼痛可得到很好的控制，30 ml/hr 的緩慢輸注可以保持 48 小時的通暢。

教育和訓練資料查閱：[ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**zh-TW** 如需使用說明，請造訪：[www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



客服電話：1.866.479.8500

委託製造商：  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland (愛爾蘭)



醫療器材



不適合用於  
胸骨



在特定磁共  
振條件下可  
安全使用



不含天然橡膠  
乳膠



已經過環氧乙  
烷滅菌



若包裝  
受損請勿  
使用



請勿重複  
使用



請勿重複  
滅菌



避免陽光  
照射



保持乾燥



小心



單重無菌  
屏障系統



2797

系統符合醫  
療器材指令  
(93/42/EEC)



請參閱使用  
說明

©2021 保留所有權利。Arrow®、EZ-IO Intraosseous Vascular System®、  
EZ-Stabilizer™ 及 EZ-Connect® 是 Teleflex Inc. 的商標。

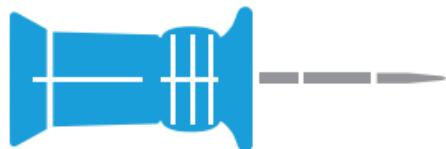
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## AGUJAS DE ACCESO VASCULAR INTRAÓSEOEZ-IO®

### Instrucciones de uso



Colombian

Teleflex®

**INDICACIONES DE USO:**

Para acceso intraóseo en cualquier momento en el que el acceso vascular es difícil de obtener en casos de emergencia, urgentes o médicaamente necesarios durante hasta 24 horas.

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

**LUGARES DE INSERCIÓN:**

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

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

**CONTRAINDICACIONES DE USO:**

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

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM****Condicional para RM**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de aguja Arrow® EZ-IO® de Teleflex es condicional para RM. Un paciente que tenga estos dispositivos puede ser explorado de forma segura mediante un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 4.000 G/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (specific absorption rate, SAR) máxima, promediada en todo el cuerpo, informada para el sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

**CALOR POR RF**

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

**Artefacto de RM**

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de aguja Arrow® EZ-IO® de Teleflex se extiende aproximadamente 6,3 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín o de eco en gradiente en un sistema de RM de 3 T.

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

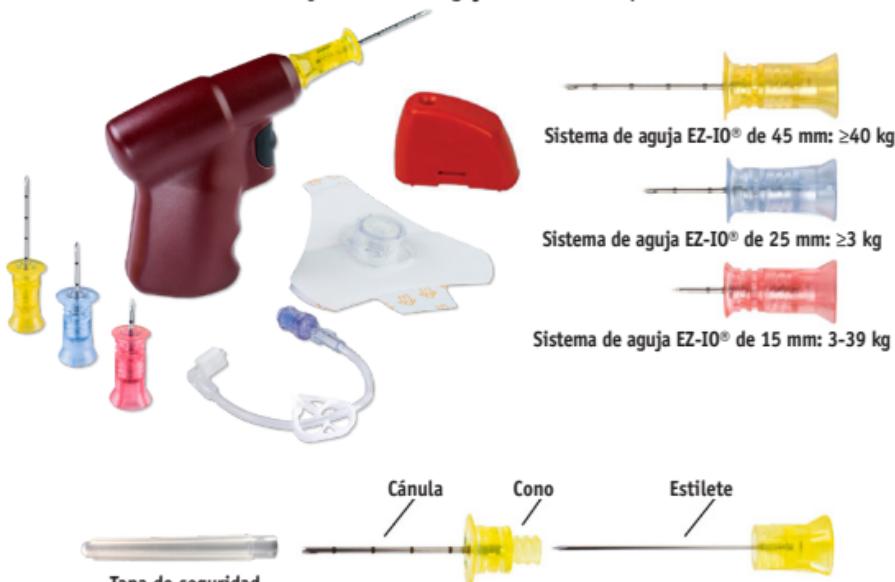
- Use una técnica aséptica.
- Compruebe el grosor cutáneo, adiposo y muscular antes de la inserción.
- Debe tenerse especial cuidado durante la inserción y el monitoreo del lugar cuando se utiliza en pacientes con enfermedades óseas que aumentan la probabilidad de fractura, extravasación y desplazamiento.

- No vuelva a tapar los sistemas de aguja ni vuelva a conectar los componentes que estén separados. Aplique las precauciones necesarias para el desecho de objetos punzocortantes y biopeligrosos. Reutilizar el contenido puede causar contaminación cruzada, lo que conduce a riesgos y complicaciones para el paciente.
- Verifique nuevamente la ubicación y permeabilidad de la cánula IO antes de administrar medicamentos vesicantes, tóxicos o altamente concentrados.
- Sea cauteloso con los agentes quimioterapéuticos.
- Monitoree el sitio de acceso IO/la extremidad/la infusión con frecuencia para detectar signos de extravasación/infiltración, inflamación localizada, cambios en la velocidad de infusión o desplazamiento, particularmente en la primera media hora después de la inserción, en cualquier momento en que se manipule la cánula IO o después del transporte del paciente, y durante la infusión de vasopresores, vesicantes y bolo, o con alta velocidad de infusión y alta presión, pero, por lo menos, cada una hora en todas las infusiones. Esto es especialmente importante para todos los pacientes de alto riesgo (ancianos, pediátricos, pacientes en estado de shock, pacientes con coagulopatías, inmunidad disminuida u obesidad, etc.).
- Después de la extracción de la cánula IO, puede ocurrir una complicación tardía. Indique a los pacientes y cuidadores que el paciente debe volver al hospital por cualquier problema en la extremidad, que incluye un cambio en la apariencia de la extremidad (decoloración, hinchazón), dolor, calor, parestesias, fiebre y molestias prolongadas.
- Las complicaciones para las personas con comorbilidades que aumentan el riesgo de infección, u otras complicaciones relacionadas con el acceso IO, pueden ser más altas que en los pacientes que no tienen comorbilidades. Este riesgo puede aumentar con un mayor tiempo de permanencia del dispositivo colocado.
- No deje la cánula insertada durante más tiempo del indicado.
- Los sistemas de aguja son para un solo uso; si no se sigue esta advertencia, pueden producirse consecuencias médicas graves (por ejemplo, una infección que puede causar la muerte) y un funcionamiento deficiente (por ejemplo, agujas sin filo).
- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de su uso. No seguir estas instrucciones y los materiales educativos clínicos asociados puede provocar lesiones o muerte al paciente o al proveedor de atención médica.
- El dolor por infusión IO varía de leve a severo. El dolor puede mitigarse con una infusión lenta de lidocaína sin conservantes ni epinefrina, al 2 %, antes del purgado inicial, y con otros analgésicos apropiados para la situación clínica de cada paciente.
- Los posibles efectos secundarios incluyen dolor, inflamación, sangrado en el lugar de inserción, extravasación, infiltración, infección, osteomielitis y síndrome compartimental.

#### SISTEMAS DE AGUJA EZ-IO®: DESCRIPCIÓN

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

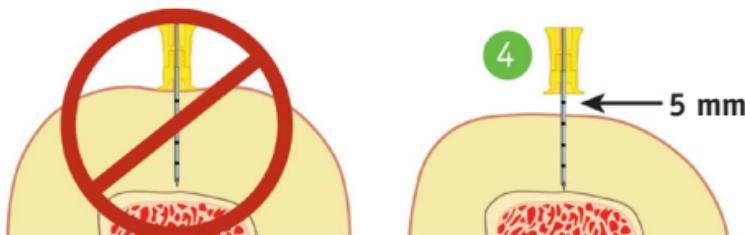
### EZ-IO® y sistemas de aguja EZ-IO®: Descripción



#### Instrucciones para la inserción

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

1. Limpie el lugar de inserción de acuerdo con el protocolo/la política institucional.
2. Prepare los suministros.
  - a. Cebe el equipo de extensión EZ-Connect®.
    - Desbloquee la pinza.
    - Cebe el equipo y purge el aire.
  - b. Abra el paquete de apósito EZ-Stabilizer™.
3. Conecte el sistema de aguja EZ-IO® al taladro EZ-IO® y quite la tapa de seguridad de la cánula.  
**IMPORTANTE:** Manipule el sistema de aguja EZ-IO® únicamente por el cono de plástico.  
**IMPORTANTE:** Controle el movimiento del paciente antes y durante el procedimiento.
4. Empuje el sistema de aguja EZ-IO® a través de la piel hasta que la punta toque el hueso. Deben verse 5 mm de la cánula (al menos una línea negra) fuera de la piel.



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

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

**IMPORTANTE: NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.**

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

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

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

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

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

7. Estabilice el cono del sistema de aguja, desconecte el taladro EZ-IO® y quite el estilete.
  8. Coloque el estilete en el dispositivo NeedleVISE®, diseñado para contener objetos punzocortantes.
- Atención:** Coloque el dispositivo NeedleVISE® sobre una superficie plana estable. Inmediatamente después del uso de una aguja, emplee una técnica con una sola mano que sostenga el cono del estilete, inserte firmemente la punta punzante recta hacia abajo en la abertura del dispositivo NeedleVISE® hasta que se detenga. No sostenga el dispositivo NeedleVISE® con su mano libre. Deseche el objeto punzocortante abierto en el dispositivo NeedleVISE®, ya sea que lo haya utilizado o no.
9. Obtenga muestras para análisis de laboratorio, si es necesario.
- Atención:** Conecte una jeringa directamente al cono de la cánula EZ-IO® cuando extraiga sangre para análisis de laboratorio (estabilice la cánula) o para extraer la cánula.
10. Coloque el apósito EZ-Stabilizer™ sobre el cono de la cánula.
- Atención:** Se recomienda enfáticamente el uso del apósito EZ-Stabilizer™ para todas las inserciones de aguja EZ-IO®.
11. Para los pacientes que responden al dolor, considere utilizar lidocaína sin conservantes ni epinefrina (lidocaína intravenosa), al 2 %, y siga los protocolos/las políticas institucionales.

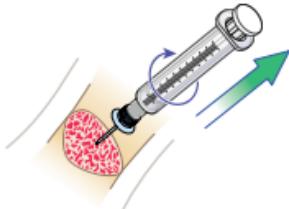
- a. Los anestésicos locales destinados al espacio medular deben administrarse muy lentamente hasta lograr el efecto anestésico deseado.
12. Conecte al cono un equipo de extensión EZ-Connect® cebado; asegúrelo firmemente al cono de la cánula haciéndolo girar en sentido horario y asegúrese de que la pinza esté abierta.  
**Atención:** NO utilice ningún instrumento para ajustar las conexiones.  
**Atención:** Para evitar daño en la válvula, NO utilice agujas o cánulas romas para acceder a la válvula limpiable. Las jeringas o los conectores no estándar pueden dañar la válvula limpiable.  
**Atención:** El operador puede usar un paño estéril con alcohol para limpiar la válvula del equipo de extensión EZ-Connect® y dejar que se seque al aire.
13. Conecte el apósito EZ-Stabilizer™ tirando de las pestañas para exponer el adhesivo y adherirlo a la piel. Afirme la extremidad afectada para minimizar el movimiento y el riesgo de desplazamiento; se desaconseja la deambulación. Tenga cuidado al mover a los pacientes.
  - a. Húmero proximal: Afirme bien el brazo en posición aducida (con el brazo del paciente pegado al cuerpo), o por encima del abdomen usando un inmovilizador o un método alternativo.
  - b. Fémur distal: Estabilice la extremidad y afirme el lugar con la pierna extendida para asegurarse de que la rodilla no se doble, utilizando una tabla para pierna o un método alternativo.
  - c. Tibia proximal y distal: En pacientes pediátricos, reduzca al mínimo la posibilidad de movimiento de la cánula cuando sea necesario, mediante el uso de una tabla para pierna o un método alternativo.
14. Purgue la cánula EZ-IO® con solución salina normal (cloruro de sodio al 0,9%) (5-10 ml para adultos; 2-5 ml para bebés/niños).
  - a. Antes del purgado, aspire ligeramente para confirmar de forma visual la médula ósea.
  - b. Si la cánula EZ-IO® no se purga adecuadamente, el flujo puede ser limitado o nulo. Repita el purgado según sea necesario.
  - c. Una vez que la cánula EZ-IO® se haya purgado, administre los líquidos o medicamentos según las indicaciones.
15. Confirme la colocación de la cánula mediante los siguientes métodos recomendados:
  - Estabilidad de la cánula en el hueso.
  - Capacidad para aspirar después del purgado.
  - Caudal adecuado.
16. Documente la fecha/hora de la inserción y aplique la pulsera correspondiente.

**PRECAUCIÓN:** Monitoree el lugar de inserción con frecuencia para detectar una posible extravasación.

#### Cómo extraer la cánula EZ-IO® del paciente:

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

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



## RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO

Se realizó un ensayo clínico prospectivo IDE (Investigational Device Exemption, exención de dispositivo de investigación), de sitio único, en los EE. UU., para estudiar el uso del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO colocado durante hasta 48 horas; el criterio de valoración principal del estudio fue la ausencia de complicaciones graves como resultado de la retención de la cánula intraósea (IO) durante un período de 48 horas.

Los participantes del estudio fueron voluntarios adultos sanos o con problemas de salud con enfermedad renal leve a moderada (NHANES Etapa 1 a 3) y/o diabetes controlada (HbA1C≤8). Hubo 121 sujetos evaluables inscritos en el estudio; 79 estuvieron en el subconjunto sano, 39 estuvieron en el subconjunto solo de diabetes y 3 en el subconjunto de diabetes con insuficiencia renal. El lugar de colocación fue aleatorizado, con 61 inserciones en la tibia proximal y 60 en el húmero proximal. Los sujetos recibieron una infusión de cloruro de sodio al 0,9 % a una velocidad de 100 ml/h durante las ocho horas iniciales, y luego a una velocidad de 30 ml/h. El control del dolor durante el estudio se manejó con una infusión lenta de lidocaína sin conservantes ni epinefrina, al 2 %, antes del purgado inicial, y analgésicos. Se realizó un cultivo de aspiración IO antes de la extracción de la cánula, seguido de una radiografía del lugar. Después de 30 días, los sujetos volvieron para ser evaluados y se repitió la radiografía.

Tres sujetos fueron descontinuados de la parte de procedimiento de 48 horas del estudio: uno tuvo dolor e hinchazón del brazo izquierdo después de 10 horas; y dos eventos adversos (EA) entre las 30 a 32 horas, hinchazón secundaria a la extravasación, y fugas en el cono del dispositivo y desplazamiento accidental. Cuatro sujetos se retiraron después de la inserción de la aguja IO antes de las 48 horas debido a incapacidad para controlar el dolor o el dolor y la fiebre.

El seguimiento del estudio se realizó a los 30 días. No hubo efectos adversos graves ni complicaciones, ni efectos adversos imprevistos informados con respecto a ninguno de los sujetos asignados aleatoriamente al estudio. Los efectos adversos determinados como relacionados y/o posiblemente relacionados con el dispositivo incluyeron: dolor, hinchazón, recuento elevado de glóbulos blancos y neutrófilos, demarcación de la piel/cicatriz, fiebre, alergia local en la piel y respuesta vasovagal durante la inserción inicial.

Bajo las condiciones del estudio, el acceso IO puede mantenerse durante 48 horas sin riesgo significativo de eventos adversos graves. El dolor asociado con la permanencia de la cánula y la infusión se puede controlar bien, y una infusión lenta de 30 ml/hora mantiene la permeabilidad durante 48 horas.

Materiales didácticos y de capacitación disponibles en [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

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

**ARROWEZIO.COM**  
**NÚMERO DE EMERGENCIA 1.800.680.4911**



Servicio al cliente: 1.866.479.8500



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



Dispositivo  
médico



No usar de forma  
esternal



Condisional  
para RM



No está hecho con látex  
de caucho natural



Esterilizado con  
óxido de etileno



No usar si el  
empaque está  
dañado



No reutilizar



No reesterilizar



Manténgase  
lejos de la luz  
solar



Manténgase  
seco



Precaución



Sistema de  
barrera estéril  
simple



2797

El sistema cumple  
con la Directiva de  
Dispositivos Médicos  
(93/42/EEC)



Consulte las  
instrucciones  
de uso

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

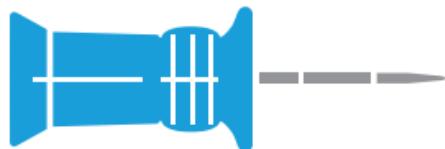
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## EZ-IO® MGA KARAYOM PARA SA PAG-AKSES NG UGAT SA LOOB NG BUTO (INTRAOSSEOUS VASCULAR)

Mga Tagubilin sa Paggamit



Filipino

Teleflex®

**MGA INDIKASYON PARA SA PAGGAMIT:**

Para sa pag-akses sa loob ng buto anumang oras kung saan nahihiapan ang pag-akses sa ugat sa mga kasong lulumabas, kagyt o medikal na kinakailangan sa loob nang hanggang 24 na oras.

Para sa mga pasyente na  $\geq 12$  taong gulang, maaaring patagalin ang paggamit ng aparato sa loob nang hanggang 48 oras kung walang alternatibong pag-akses sa ugat o hindi maaasahang maitatag.

**MGA LUGAR NG PAGTUTUROK:**

**MGA NASA HUSTONG GULANG NA ( $\geq 22$  taong gulang):** proximal humerus, proximal tibia, distal tibia

**MGA BATA ( $\leq 21$  years old):** proximal humerus, proximal tibia, distal tibia, distal femur

**MGA KONTRA-INDIKASYON SA PAGGAMIT:**

- Bali sa target na buto.
- Nakaraang, makabuluhang pamamaraang ortopedik sa lugar, prostetik na binti at/o braso o kasukasuan.
- IO na pag-akses (o tinangkang IO na pag-akses) sa na-target na buto sa loob nang nakaraang 48 oras.
- Impeksyon sa lugar na pinagturukan.
- Labis-labis na tisyu (sobrang katabaan) at/o kawalan ng sapat na palatandaan sa anatomya.

**IMPORMASYON UKOL SA KALIGTASAN KAUGNAY NG MRI****MR Conditional**

Nakita sa hindi klinikal na pagsusuri na ang Teleflex Arrow® EZ-IO® Set ng Karayom ay MR Conditional. Ang isang pasyente na may ganitong mga device ay maaaring ma-scan nang ligtas gamit ang isang sistemang MR na nakatugon sa mga sumusunod na kondisyon:

- Static magnetic field na 1.5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Maksimum na spatial field gradient na 4,000 G/cm (40 T/m).
- May nailulat na maksimum na sistemang MR ,ang karampatang tukoy na antas ng absorpsyon ng buong katawan (specific absorption rate - SAR) ay 2.0 W/kg (Normal na Paraan ng Pagtakbo).

**RF HEATING**

Sa ilalim ng mga kondisyon ng pag-scan na tinukoy sa itaas, ang mga Set ng Karayom ng Teleflex Arrow® EZ-IO® ay inaasahang lilika ng isang maksimum na pagtass ng temperatura na mababa pa sa o katumbas ng 5.1 °C pagkatapos ng 15 minutong tuloy-tuloy na pag-scan.

**MR Artifakt**

Sa hindi klinikal na pagsusuri, ang artifact ng imahe na ang sanhi ay ang Set ng Karayom ng Teleflex Arrow® EZ-IO® ay lumampas pa nang humigpit kumulang sa 6.3 cm mula sa device kapag kinunan ng imahe gamit ang isang spin-echo o gradient-echo pulse sequence sa isang sistemang 3 T MRI.

**MGA BABALA AT PAG-IIINGAT KAUGNAY NG****EZ-IO® SISTEMA NG PAG-AKSES NG UGAT SA LOOB NG BUTO:****MGA PAG-IIINGAT:**

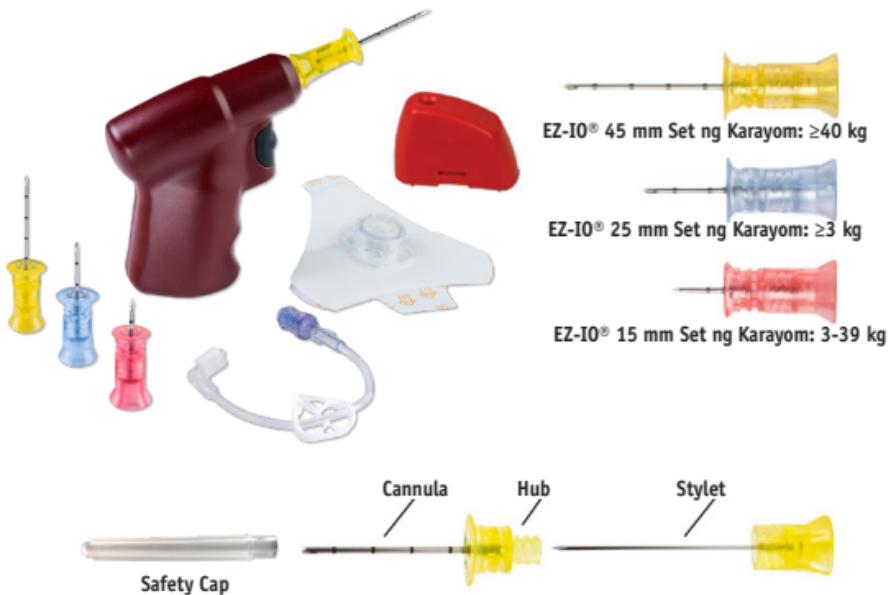
- Gumamit ng aseptikong pamamaraan.
- Suriin ang balat, adipose at kakapalan ng kalamnan bago ang pagtuturok.
- Kailangang dagdagang pag-iingat sa panahon ng pagtuturok at sa pagsusubaybay ng lugar kapag ginagamit sa mga pasyenteng may mga sakit sa buto kung saan malamang na madadagdagang pagkakaroon ng bali, extravasation at pagkatungkab.
- Huwag ibalik ang takip ng Mga Set ng Karayom o pagdudugtungan ulit ang pinaghiwalay na mga

- bahagi. Gumamit ng mga pag-iingat sa biohazard at pagtatapon ng mga matutulis o matatalas na bagay-bagay. Ang muling paggamit ng mga nilalaman ay maaaring maging sanhi ng pagkakahaw-hawa, na hahantong sa panganib at (mga) komplikasyon para sa pasyente.
- Bago bigyan ng mga gamot na vesicant, nakalalason, o masyadong mataas ang konsentrasyon, suriin ulit ang IO Cannula para sa pagkalagay at pagkabukas na walang harang o patency.
  - Mag-ingat sa paggamit ng mga sangkap na pang-chemotherapy.
  - Subaybayan nang madalas ang lugar ng IO/binti at/o braso/infusion para sa anumang mga senyales ng extravasation/infiltration, implamasyon sa palibot, mga pagbabago sa mga bilis ng infusion o pagkatungkab, lalong-lalo na sa unang kalahating oras pagkatapos ng pagtuturok, anumang oras na ang IO cannula ay minanipula o pagkatapos na ilipat ng lugar ang pasyente, at sa panahon ng infusion ng mga vasopressor, mga vesicant, at bolus o sa may mataas na bilis ng infusion at mataas na presyon, ngunit nang hindi na bababa sa kada oras sa panahon ng lahat ng mga infusion. Mas lalong mahalaga ito para sa lahat ng mga pasyenteng nasa mataas na panganib (nakatatanda, mga bata, mga pasyenteng na-shock, coagulopathies, nabawasan immunity, sobrang katabaan, at iba pa).
  - Pag-aalis ng IO Cannula pagkatapos, isang naantalang komplikasyon ang maaaring mangyari. Tagubilinan ang mga pasyente at mga tagapag-alaga na bumalik sa ospital para sa anumang mga problema sa binti at/o braso kinabibilangan ang isang pagbabago sa hitsura ng binto at/o braso (pag-iiba ng kulay, pamamaga), pananakit, pag-iinit-init, paresthesias, lagnat, at matagal na kawalang ginhawa.
  - Ang mga komplikasyon para sa mga indibidwal na may mga kasabay na talamak na sakit na nakakadagdag sa panganib ng impeksyon o ng iba pang mga komplikasyong may kaugnayan sa IO na pag-akses ay maaaring nasa mas mataas na antas kaysa sa mga pasyenteng walang mga kasabay na talamak na sakit. Ang panganib na ito ay maaaring tumaas kung ang aparato ay magtagtagal sa pagkalagay sa isang lugar/panahon.
  - Huwag iwanan ng Karayom ay pang-isahang-gamit lamang; ang mga malubhang medikal na kahihinatnan (hal. impeksyon magbabanta sa buhay) at nabawasan pagganap (hal. mapurol na mga karayom) ay maaaring mangyari kung ang pagsunod sa babalang ito ay hindi sinusunod.
  - Basahin ang lahat ng mga babala, mga pag-iingat at mga instruksyon bago gamitin. Ang pagkabigo sa pagsunod sa mga tagubilin na ito at sa mga kaugnay na mga pang-edukasyon na materyal ay maaaring humantong sa pinsala o pagkamatay ng pasyente o ng tagapagbigay.
  - Ang pananakit na dulot ng IO na infusion ay nagkakaiba-iba mula sa bahaga hanggang sa matindi. Maaaring mapagaan ang pananakit gamit ang mabagal na infusion ng 2% na lidocaine na walang preserbatibo at walang epinephrine, bago ang unang pag-flush; at iba pang mga analgesic na naaangkop sa klinikal na sitwasyon ng bawat pasyente.
  - Kabilang sa mga potensiyal na 'di kanais-nais na epektu ang pananakit, implamasyon, pagdurugo sa lugar na pagtuturok, extravasation, infiltration, impeksyon, osteomyelitis, compartment syndrome.

#### EZ-IO® MGA SET NG KARAYOM: PAGLALARAWAN

- Binubuo ng Cannula na may Luer-lock na koneksyon, Stylet, Safety Cap.
- 15 gauge, 304 na hindi kinakalawang na bakal na nasa mga habang 15 mm, 25 mm at 45 mm.
- Isterilizado, hindi pyrogenic, nasa loob ng pang-proteksyon na pambalot.
- Inilaan para sa paggamit kasama ang EZ IO® Power Driver .

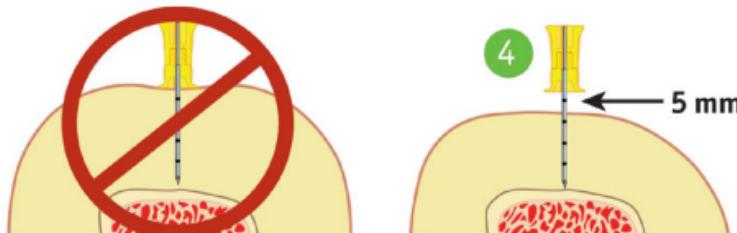
**EZ-IO® Power Driver at EZ-IO® Mga Set ng Karayom: Paglalarawan**



**Mga Tagubilin para sa Pagtuturok**

Para sa karagdagang klinikal na pang-edukasyon na mapagkukunan, mangyaring bumisita sa [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Linisin ang lugar na pagtuturok alinsunod sa protocol/patakaran ng institusyon.
2. Ihanda ang mga suplay.
  - a. Prime EZ-Connect® Extension Set.
    - I-unlock ang clamp.
    - I-prime ang set at i-purge ang hangin.
  - b. Buksan ang pakete ng EZ-Stabilizer™ Dressing.
3. Ikabit ang EZ-IO® Set ng Karayom sa EZ-IO® Power Driver at tanggalin ang Safety Cap mula sa Cannula.  
**MAHALAGA:** Hawakan lamang ang EZ-IO® Set ng Karayom gamit ang plastik na Hub.  
**MAHALAGA:** Kontrolin ang paggalaw ng pasyente bago ang at sa panahon ng pagsasagawa ng pamamaraan.
4. Itulak ang EZ-IO® na Set ng Karayom papasok ng balat hanggang sa tumama ang dulo sa buto. Ang 5 mm ng Cannula (na hindi bababa sa isang itim na linya) ay dapat nakikita sa labas ng balat.



**MAHALAGA:** Ang pinaka-tumpak na nagtakda ng wastong pagpili ng karayom ay ang paggamit ng mga marka ng lalim. Ang mga itim na marka ng lalim sa bawat cannula ay nagsisilbing mga gabay sa pagsusukat ng lalim upang matukoy ang lalim ng malambot na tisyu na nasa ibabaw ng buto (tingnan ang nasa itaas).

- Pisilin ang trigger at gumamit ng banayad at parehong presyon.

**MAHALAGA: HUWAG GUMAMIT NG LABIS NA PUERSA.**

**Tandaan:** Kung ang EZ-IO® Power Driver ay huminto at ang EZ-IO® Set ng Karayom ay hindi tatagos sa buto, maaaring masyadong malakas ang pababa na presyon ng operator upang tumagos sa.

**Tandaan:** Sa kaganapan ng pagpalya ng EZ-IO® Power Driver, idiskonekta ang EZ-IO® Power Driver, hawakan nang mahigpit ang EZ-IO® Set ng Karayom na Hub ng kamay at iturok papasok sa medullary space habang initikot nang pabalik-balik.

- Ipasok ang EZ-IO® Set ng Karayom at bitiwan ang Trigger.

**Mga Bata:** Bitiwan ang Trigger kung may mararamdamang biglang "bumigay" o "nag-pop", na nagpapahiwatig na nakapasok na sa medullary space.

**Mga Nasa Hustong Gulang Na:** Ipasok ang EZ-IO® na Set ng Karayom nang humigpit kumulang na 1 cm pagkapasok sa medullary space; sa proximal humerus para sa karamihan ng mga nasa hustong gulang na, ang Cannula ay dapat na ipasok hanggang sa ang Needle Hub ay ma-flush o lumapat na sa balat (maaaring ito ay higit pa sa humigpit kumulang na 1 cm).

- Patatagin ang Set ng Karayom na Hub, idiskonekta ang EZ-IO® Power Driver, at tanggalin ang Stylet.
- Ilagay ang Stylet sa NeedleVISE® para sa maayos na pagkalagay ng matutulis o matatalas na bagay-bagay.

**Tandaan:** Ilagay ang NeedleVISE® sa isang patag na matatag na ibabaw. Agad-agad kasunod ng paggamit ng isang karayom, gamitin ang isang-kamay na pamamaraan na paghawak ng stylet hub, ipasok nang matatag ang matulis na dulo nang diretsa papasok sa bukas ng NeedleVISE® hanggang sa ito ay tumigil. Huwag hawakan ang NeedleVISE® gamit ang libreleng kamay. Itapon ang bukas na sharp sa NeedleVISE® ito man ay nagamit na o hindi pa.

- Kumuha ng mga sampol upang masuri sa laboratoryo, kung kailangan.

**Tandaan:** Ikabit lamang ang isang Hirringilya nang direkta sa EZ-IO® Cannula Hub kapag kumukuha ng dugo para sa pagsusuri sa laboratoryo (patatagin ang Cannula) o sa pagtanggall.

- Ilagay ang EZ-Stabilizer™ Dressing sa ibabaw ng Cannula Hub.

**Tandaan:** Ang paggamit ng EZ-Stabilizer™ Dressing ay ganap na inirerekомenda para sa lahat ng mga EZ-IO® pagtuturok ng Karayom.

- Para sa mga pasyenteng tumutugon sa pananakit, isaalang-alang ang 2% na lidocaine na walang preserbatibo at walang epinephrine (lidocaine na itinuturok sa ugat), sundin ang mga protocol/patakaran ng institusyon.

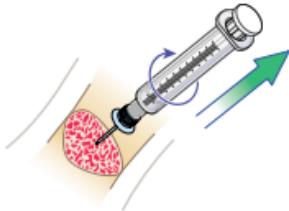
- a. Ang mga lokal na pampamanhid na inilaan para sa medullary space ay dapat ibigay nang dahan-dahan hanggang makamit ang ninanais na epektong pamamanhid.
12. Ikabit ang isang naka-prime na EZ-Connect® Extension Set sa Hub, ikabit nang matatag sa Cannula Hub sa pamamagitan ng pag-ikot ng pakanan, tiyakin na bukas ang clamp.  
**Tandaan:** *HUWAG gumamit ng anumang mga instrumento upang higpitang ang mga koneksyon.*  
**Tandaan:** *Upang maiwasan ang pagkasira sa balbula, HUWAG gumamit ng mga karayom o mapurol na cannula upang i-akses ng nasa-swab na balbula. Maaaring masira ng mga 'di pamantayang hiringgilya o mga konektor ang nasa-swab na balbula.*
13. Ikabit ang EZ-Stabilizer™ Dressing sa pamamagitan ng paghila ng mga tab upang ilantad ang pandikit at idikit sa balat. Ikabit nang mabuti ang apektadong binto at/o braso upang mabawasan ang paggalaw at ang panganib ng pagkatungkab; hindi hinikhayat ang ambulation. Mag-ingat sa paglipat ng mga pasyente.
  - a. Proximal humerus: Ibigkis nang mabuti ang braso sa adducted na posisyon (na ang braso ng pasyente ay malapit sa katawan) o sa kabilang tiyan gamit ang isang immobilizer o alternatibong paraan.
  - b. Distal Femur: Patataugin ang mga paa't kamay at ibigkis nang mabuti ang lugar na nakabukta ang binto upang matiyak na hindi magbabaluktot ang tuhod gamit ang tabla para sa binto o alternatibong paraan.
  - c. Proximal at distal tibia: Bawasan ang potensyal na gumaral ang cannula kung kakailanganin gamit ang tabla para sa binto o alternatibong paraan sa mga batang pasyente.
14. I-flush ang EZ-IO® Cannula gamit ang normal na solusyon ng asin (0.9% Sodium Chloride) (5-10 ml para sa mga nasa hustong gulang na; 2-5 ml para sa sanggol/bata).
  - a. Bago mag-flush, i-aspirate nang bahaga para sa nakikitung kompirmasyon ng utak ng buto.
  - b. Ang pagkabigo sa naaangkop na pag-flush ng EZ-IO® Cannula ay maaaring magresulta sa limitado o walang pagdaloy. Ulitin ang pag-flush ayon sa pangangailangan.
  - c. Kapag ang EZ-IO® Cannula ay nai-flush na, bigyan ng mga fluid o mga medikasyon ayon sa tinukoy.
15. Kumpirmahin ang pagkalagay ng Cannula gamit ang mga sumusunod na rekommendadong pamamaraan:
  - Katatagan ng Cannula sa buto.
  - Kakayaan na mag-aspirate pagkatapos na mag-flush.
  - Sapat na bilis ng pagdaloy.
16. Idokumento ang petsa/oras ng pagtuturok at maglagay ng pulseras.

**MAG-INGAT:** *Subaybayan nang madalas ang lugar na pinagturukan para sa extravasation.*

**Upang tanggalin ang EZ-IO® mula sa pasyente:**

- a. Tanggalin ang EZ-Connect® Extension Set.
- b. Iangat at alisin EZ-Stabilizer™ Dressing.
- c. Ikabit ang Luer-lock na Hiringgilya sa Hub ng Cannula. Mentinahin ang axial na pagkakahahanay at ikutin nang pakanan habang diretsong hinihila palabas. HUWAG uuguin o baluktutin ang Cannula. Ang hindi wastong pamamaraan ay maaaring maging sanhi ng pagkasira ng cannula.
- d. Kapag naalis na, agad na ilagay ang Hiringgilya/Cannula sa naaangkop na lalagyan ng matutulis o matatalas na bagay-bagay.
- e. Linisin ang lugar ayon sa protocol/patakaran ng institusyon.

**Tandaan:** Kung masira ang Cannula o Set ng Karayom sa panahon ng pagkatapos ng paglagay sa pasyente, tangkaing hawakan nang mahigpit ang cannula na nananatili sa pasyente gamit ang isang hemostat at tanggulin sa pamamagitan nang banayad na paghila habang sabay na iniikot. Kung ang sirang cannula ay hindi ma-akses, kuhanan ng X-Ray at hayaan ang isang doktor na pagpasyahan kung tatanggalin at paano itong dapat tanggulin bilang isang banyagang bagay.



## BUOD NG KLINIKAL NA PAG-AARAL

Ang nasa iisang lugar sa US na prospektibong klinikal na pagsubok na IDE ay isinagawa upang pag-aralan ang paggamit ng EZ-IO na Sistema para sa Pag-Akses ng Ugat sa Loob ng Buto sa loob nang hanggang 48 oras na indwelving na panahon; ang pangunahing puntos ng pagkatapos ng pag-aaral ay ang kawalan ng mga seryosong komplikasyon na nagresulta mula sa pagpapanatili ng intraosseous (IO) na cannula sa loob nang 48 oras na panahon.

Ang mga kalahok sa pag-aaral ay alinman sa malulusog o nakompormiso ang kalusugan na mga boluntaryong nasa hustong gulang na na may bahayaang hanggang katamtamang sakit sa kidney (NHANES Stage 1 hanggang 3) at/o kontroladong diyabetis ( $HbA1C \leq 8$ ). Mayoong 121 masusing mga kalahok na nakatala sa pag-aaral; 79 ang nasa malusog na subset, 39 ang nasa subset na may diyabetis lang, at 3 ang nasa may diyabetis at may subset para sa mga may hindi magandang paggana ng kidney. Ang lugar ng paglagay ay isinapalaran gamit ang 61 proximal tibia at 60 proximal humerous na pagtuturok. Ang mga kalahok ay na-infuse ng 0.9% na sodium chloride sa isang bilis na 100 ml/oras para sa paunang walong oras at pagkatapos ay sa isang bilis na 30 ml/oras. Ang pagkontrol ng pananakit sa panahon ng pag-aaral ay pinamahalaan sa pamamagitan ng dahan-dahan na infusion ng 2% na lidocaine na walang preserbativo at walang epinephrine bago ang paunang pag-flush; at mga analgesic. Kinuha ang isang IO aspirate culture bago tinganggal ang cannula, sinundan ng isang x-ray ng lugar. Pagkatapos ng 30 araw, ang mga kalahok ay bumalik para sa eksaminasyon at pag-uulit ng x-ray.

Tatlong kalahok ang hindi na itinuloy mula sa 48 oras na na bahagi para sa mga pamamaraan sa pag-aaral: ang isa ay may pananakit at pamamaga sa kaliwang braso pagkatapos ng 10 oras; at ang dalawa ay may masasamang kaganapan (adverse events - AE) sa pagitan nang 30-32 oras, pamamaga na sekondarya sa extravasation; at pag-tagas sa hub ng aparato at hindi sinasadyang pagkutungkab. Apat na kalahok ay umurong kasunod ng IO na pagtuturok ng karayom bago ang 48 oras dahil sa kawalang kakayahang makontrol ang pananakit o may pananakit at lagnat.

Ang pagsubaybay sa pag-aaral ay isinagawa sa 30 araw. Walang mga seryosong AE o mga komplikasyon, o mga hindi inaaahang AE na nailut sa para sa sinumang mga kalahok na isinapalaran sa pag-aaral. Kabilang sa mga AE na napagsasyahan na may kaugnayan sa at/o posibleng may kaugnayan sa aparato ang: pananakit, pamamaga; tumaas na mga bilang ng puting selyula ng dugo at mga neutrophil; demarcation/peklat sa balat; lagnat; lokal na alerdy sa balat; at vasovagal na pagtugon sa panahon ng paunang pagtuturok.

Sa ilalim ng mga kondisyon ng pag-aaral, ang IO na pag-akses ay maaaring mintinahin sa loob nang 48 oras nang walang makabuluhang panganib ng mga seryosong masasamang kaganapan. Ang pananakit na maiuugnay sa cannula dwell at sa infusion ay maaaring mapamahalaan nang maayos, at isang dahan-dahan na infusion ng 30 ml/oras ay nagpapanatili ng pagkabukas na walang harang o patency sa loob nang 48 oras.

Ang mga materyal para sa edukasyon at pagsasanay ay makukuha sa [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)



Para sa mga Instruksyon sa Paggamit bisitahin ang: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



Customer Service: 1.866.479.8500



Ginawa para sa:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland



Aparatong  
Medikal



Hindi para sa  
Pang-sternal na  
Paggamit



MR conditional



Hindi gawa sa natural  
na latex na goma



Isterilisado gamit  
ang ethylene oxide



Huwag gagamitin  
kung sira ang  
lalagyan



Huwag  
gagmitin ulit



Huwag muling  
isterilisahin



Panatilihing  
malayo sa  
sinag ng araw



Panatilihing  
tuyo



Mag-ingat



Single sterile  
barrier system



2797

Ang Sistema ay  
Umaayon sa Direktiba  
sa Aparatong Medikal  
(93/42/EEC)



Sumangguni sa  
mga tagubilin  
para sa paggamit

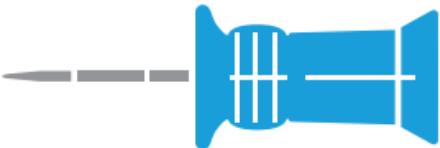
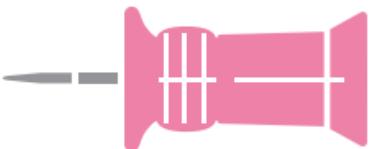
©Reserbado ang lahat ng karapatan 2021. Ang Arrow®, EZ-Io Intraosseous  
Vascular System®, EZ-Stabilizer™, at ang EZ-Connect® ay mga tatak-kalakal ng  
Teleflex Inc.

**ARROW® EZ-IO®**  
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

**מחטי EZ-IO® להשתתת גישה  
וסקלורית תוך גרמית**



הוראות שימוש



**Teleflex®**

Hebrew

**התווויות שימוש:**

מיועד להשגת גישה תוך גורמיה בכל מקרה שבו הגישה הווסקולרית (וירידית) קשה לביצוע במצב חירום, במקרים דוחפים או במקרים שישנו צורך רפואי למשך עד 24 שעות. במטופלים בגילאי  $\leq 12$  שנים, ניתן להאריך את משך השימוש בהתקן עד ל-48 שעות כאשר אין גישה תוך וירידית חלופית זמינים או אם לא הושגה גישה תוך וירידית שנייה להסתמך עליה.

**נקודות החדרה:**

**מבוגרים (בגילאי  $\leq 22$  שנים):** עצם הזורע הפרוקסימלית, עצם השוקה הפרוקסימלית, עצם השוקה הדיסטאלית **ילדים/מתבגרים (בגילאי  $\geq 21$  שנים):** עצם הזורע הפרוקסימלית, עצם השוקה הפרוקסימלית, עצם השוקה הדיסטאלית, עצם הירך הדיסטאלית

**התווויות נגד שימוש:**

- שבר בעצם המטופלת.
- הליך אורתופדי משמעותי קודם בנקודות הגישה, גפה תותבת או מפרק תותוב.
- גישה תוך גורמיה (או ניסיון להציג גישה תוך גורמיה) בעצם המטופלת במהלך 48 השעות שלפניו.
- דיזמוס באזורי החדרה.
- כמות רקמה גדולה יותר (השמנת יתר חולנית חמורה) ו/או העדר סביבה אנטומית מתאימה.

**מידע לגבי בטיחות בדימות MRI**

חשיפה אפשרית לתהודה מגנטית בתנאים **מוסויים** בדיקות שאין קליניות הרואו כי ערכות מחת  $\text{EZ-IO}^{\circledR}$  Arrow של Teleflex ניתנת לחשיפה לתהודה מגנטית בתנאים **מוסויים**. מטופל שנושא התקנים מסוג זה יכול לעבור בבטחה סריקה במערכת דימות בתחום מגנטית שעומדת בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי שעומדתו 1.5 טסלה ( $T$ ) או 3 טסלה ( $T$ ).
- גרדיאנט שדה מרבי בחיל ברמת 4,000 גאוד/ $m^2$  ( $40 T/m$ ).
- ממוצע קבוע ספיג'י ספיצי'<sup>®</sup> בכל הגוף (SAR) בגובה 2.0 W/kg לפחות 40% מהערכים המרביים שדווחו בעט השימוש בתחום מגנטית (במצב שימוש רגיל).

**התכוונות בעקבות חשיפה לתדר רדיי**

בכפוף לתנאי הסריקה שהוגדרו לעיל, המכחים בערכות  $\text{EZ-IO}^{\circledR}$  Arrow של Teleflex צפויות להפיק לכל היוטר עליית טמפרטורה של  $^{\circ}C$  5.1 לאחר סריקהמושכת בת 15 דקות.

**ארטיפקט בדימות תהודה מגנטית** בבדיקה שאין קליניות שבוצעו, הארטיפקט שנגרם בדימות בערך מחת  $\text{EZ-IO}^{\circledR}$  Arrow של Teleflex עשוי להשתנות בזמן ההתקן בזמן דימות ברצף דפיקי ספין אקו או גרדיאנט אקו במערכת דימות בתחום מגנטית בעוצמה של  $T$ .



**ازהרות ואמצני דזרות בעט השימוש במערכות  $\text{EZ-IO}^{\circledR}$  לייצור גישה וסקולרית תוך גורמיה:**

**זהירות:**

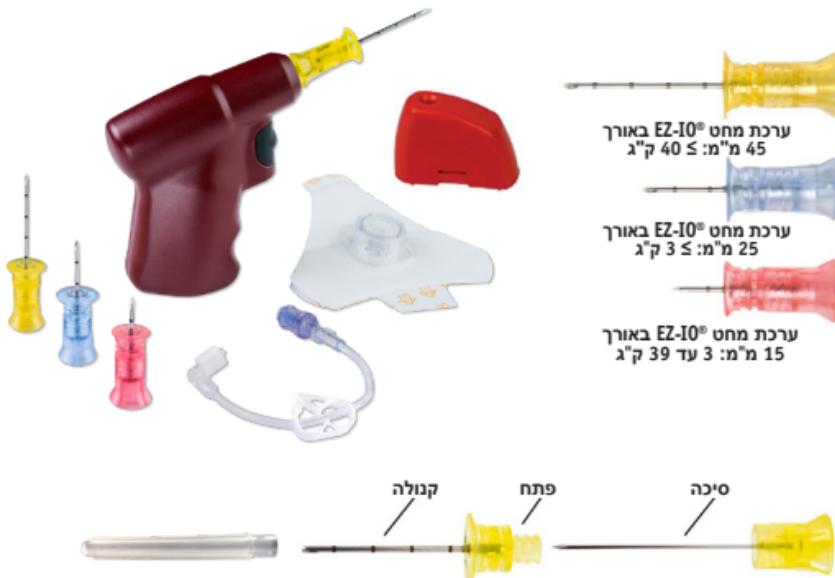
- יש להשתמש בטכנית אספיטית.
- בדוק את עובי העור, הרקמות השומניות והשרירים טרם ההחדרה.

- יש לנוקוט משנה זירות בזמן ההחדרה ולאחר מכן נקודת הגישה במטופלים הsofarים ממחלוות בעקבות המגבירות את הסבירות של שבר, דילפה של דם מכל דם אל הרקמות שמסביב ותזוזה מהמקום.
- אין להגיה על רצויות מוחט את CISI' המוחט בשנית או לחבר רכיבים שהופרדו. יש לנוקוט את אמצעי' הזיהירות החלים על סילוק חומרים ביולוגיים מסוכנים ועצמים חדשים. שימוש חוזר בתוכלה עלול לגרום זיהום צולב, לסכן את בריאות המטופל ולגרום לסייעים.
- לפני מתן תרופות הגורמות כוויות/שלפוחיות (טרופות זיקינטיות), תרופות רעליות או תרופות בעלות ריכוז גבוה, יש לבדוק שב' י' הקנולה התוך גריית ממוקמת נכון ולא חסומה.
- יש לנוקוט זירות בעת השימוש בחומרן' כימותרפייה.
- יש לעקוב אחר נקודת הגישה התוך גריית/הגפה/העירי' לעתים קרובות כדי לאזהות סימנים כלשהם של דיליפה או הסתנןות של דם מכל דם אל הרקמות שמסביב, דלקת מקומית, שיטים' בקצת העירי' או תזוזה מהמקום, בפרט במקרה השעה הראשונה לאחר ההחדרה, בכל פעם שהקנולה התוך גריית מוזחת או לאחר השמטופל מעבר. כמו כן יש לעשות זאת בזמן העירי' של תרופות להעלאת לחץ הדם (זופרטורים), תרופות זיקינטיות ובולואן או אם קצב העירי' גבוה והלחץ גבוה. בכל מקרה, יש לבדוק לפחות פעמי' בשעה בכל סוג העירי'ם. הבדיקה זו חשובה במיוחד במקרים הנמצאים בסיכון גבוה (קשישים, ילדים/מתתבגרים, מטופלים הנמצאים בשוק, מטופלים בעלי' בעיות קרייזה, פעילות חיסונית יזרדה, סובלים מהשמנת יתרה וצדומה).
- לאחר הוצאת הקנולה התוך גריית, עלולים להופיע סיבוכים כגון ערוץ זמן מה. יש להנחות את המטופלים ואת האנשים שמטופלים בהם להציג את המטופלים לבית החולים אם טיפולם בעיה כלשהי בgefah, כולל שינוי במרקם הגופה (שינוי צבע, נפיחות), כאב, חמיינות, נימול, חום גבוה ואירועים באופן ממושך.
- מטופלים הsofarים ממחלוות לזוות מגבירות את הסיכון לזרימתם או לסייעים בגין גישה מוגרמית עלולים לסייע יותר מס' יעדים ליעמת מטופלים ללא מחלוות נלוות. סיכון זה עשוי להתגבר ככל שההתקן יהיה בנוקודת ההחדרה זרן יותר.
- אין להשיר את הקנולה בתרוך העצם למשך זמן רב יותר מהזמן המותווה.
- רצויות המוחט נעשו לשימוש חד פעמי בלבד. התעלמות מזאתה זו עלולה לגרום להשלכות ורפואה' חמורות (למשל, זיהום מס肯 חימי') ולגרוע מצביעי המוצר (למשל, מחטים קחחות).
- יש לקרווא את כל האזהרות, ההנחיות לנקיית אמצעי' ההיריות וההוראות טרם השימוש. אי' צוות להזראות הלוי' ולחומר' ההדרינה הקליניים הנלוויים עלול לגרום לפיצעת המטופל או המטופל ואף לגרימות מותות.
- האכב בגין עיריו תוך גריי עשוי להיות קל עד חמוץ. ניתן למנוע את האכב באמצעות עיריו' בקצב איטי' של לידקוואן נטול חומרים משמרניים ונטול אfineprin' ברכיך' 2% לפני השטיפה ההתחלתית, ושימוש במשכך' כאבים אחרים המתאימים למצב הקליני של כל מטופל.
- תופעות הלואן האפשריות כוללות כאב, דלקת, דימום בנוקודת ההחדרה, דילפה או הסתנןות של דם מכל דם אל הרקמות שמסביב זיהום, זיהום בעצם ותסמנות מדור.

#### ערכתות מחייבי EZ-IO®: תיאור

- מרכיבות מוקוליה בעלי חיבור לאר לוק, סיכה וכיסוי בטיחות.
- המידה 15, 15 gauge, פלדת אל חלד, 304, באורךים 15 מ"מ, 25 מ"מ ו-45 מ"מ.
- מעוקרות, לא פירוגנניות ומוספקות באירועים בטיחות.
- מיועדות לשימוש עם מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver.

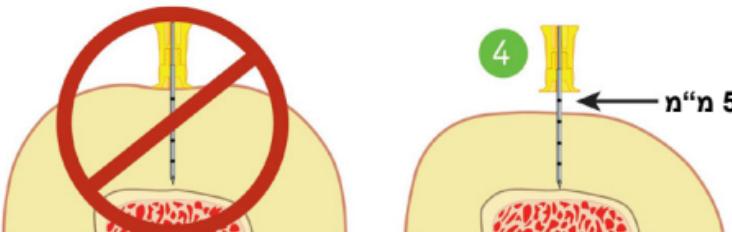
## מקדרת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver וערכות מחט EZ-IO®: תיאור



### הוראות החדרה

לקבלת חומר הכשרה קליניים נוספים, אנל בקר באתר בכתובת [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

- .1 נקה את נקודות ההחדרה לפי פרוטוקול/ מדיניות המוסד הרפואי.
- .2 הכן את הציוד.
- .3 א. מלא בנזול את ערכת החיבור EZ-Connect®.  
ב. פותח את התקן החליצה.  
ג. מלָא את הערכה בנזול והוציא את כל האויר.  
ד. פותח את האריזה של חבישת EZ-Stabilizer™.
- .4 הצמד את ערכת מחט EZ-IO® אל מקדרת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver והסר את כיסוי הבטיחות מהקנולה.  
**חשוב:** הקפד לאעת בערכת מחט EZ-IO® רק על ידי אחזית בפתח העשו פלסטיק.  
**חשוב:** יש לשלוט בתנועות המטופל טרם ההליך ובמהלכו. דחף את ערכת מחט EZ-IO® דרך העור עד שהקנזה יגע בעצמו. 5 מ"מ מהקנולה (פחות קו שגור אחד) ציר להירות מחוץ לעור.



**חשוב:** האמצעי המדויק ביותר לקבעת הנכון הוא שימוש בסימוני העומק. סימוני העומק השחורים על כל קבולה מתחפקדים מכוחו של מידית עומק ומאפשרים לקבוע את עומק הרקמה הרכבה שמצויה מעל העظم (ראה לעיל).

לחץ על ההדק והפעל לחץ עדין ויציב.

**חשוב:** אין להשתמש בכוח מוגדם.

**הערה:** אם מקדרת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver מפסיקה לחדוך וערכת מחת EZ-IO® לא חוזרת לשעם, "תcn שההפעיל משתמש בחץ רב כדי לפוי מטה כדי לחזור אל העظم.

**הערה:** אם מקדרת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver לא מצליחה לבצע את הפעולה, נתן את המקדרת החשמלית, אוחז בפתח ערכת מחת EZ-IO® ביד וקדם אותה לתוך החלל הלשי, בתנאיות פיטול לפנים ולאחור.

קדם את ערכת מחת EZ-IO® לפנים וshoreר את ההדק.

**ילדים/מתבגרים:** שחרר את ההדק כאשר תרגיש בחדרה או "ביקוע" פתאומיים. הם מעודים על כניסה לחלל הלשי.

**מבוגרים/מבוגרים מוגדים:** דחף את ערכת מחת EZ-IO® לפנים כ-1 ס"מ לאחר הקנולה עד שפתוח המחת משוטה או מוצמד עלי העור (תcn שהמרחק יהיה גדול מ-1 ס"מ).

יעזב את פתח ערכת המחת, נתן את מקדרת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver וויאצא את הסיכה.

שים את הסיכה מכל NeedleVISE למוחטם.

**הערה:** שם מכל NeedleVISE על משטח שטוח ויציב. מיד לאחר השימוש במחת, אוחז ב-7 את אחת את פתח הסיכה והՃדר בתמונת ייצהiba כפוי מטה את הקנולה החד שירות דרך דרך נפתח NeedleVISE עד לעזרה מלאה. אל תחקיק ב-NeedleVISE ביד השניה הפניה. השלך את הפריטים הדלים שפתחת לתוך NeedleVISE בין אם השתמשת בהם או לא.

קח DIGIMON לניתוח במעבדה, אם יש בכר צורך.

**הערה:** יש לחבר מפרק שירות לפתח קנוולת EZ-IO® רק לצורך לקיחת דם לבדיקות מעבדה (יעזב את הקנולה) או כדי להוציא אותה.

הנה את חבישת™ EZ-Stabilizer מעל לפתח הקנולה.

**הערה:** מומלץ מאוד להשתמש בחבישת™ EZ-Stabilizer בעת החדרת כל סוג של מחת EZ-IO®. במטופלים הרגשים לכאב, ניתן לשקל שימוש בלבדוקאן ברכיך 2% ללא חומרים משמרים ולא אפינפרין (ליידוקאין בזמן לתוכו הויריד) בהתאם לפרטוקול/מדיניות המוסד הרפואי.

א. יש לתת חומר הדרמה מקומיים המיעדים לחילול הלשדי בקצב איטי מואוד עד לקבלת התשפעה הרצינית.

.12

חבר את רשת החיבור EZ-Connect המלאה בנוzel אל הפתח, הדק היבט אל פתח הקנולה בתנועת פיטול בכיוון השען ולאחר מכן התחזק להחיצה פתוחה.

.

הערה: אל משתמש בשום כלים כדי להדק את החיבורים.

.13

הערה: אל מניעת מחק בשסתום הנITEM לינקו, אל תשתמש במוחטים או בקמלות קרות כדי לגשת אל השסתום. מזרקים או מחבאים לא סטנדרטיים עלולים להסב מחק לשסתום הנITEM לינקו.

הערה: המפעעל יכול להשתמש בממבנה אלומוהול ממקור כדי לנוקוט את השסתום של רשת החיבור EZ-Connect ולהנימיך להתקבש באוויר.

הצמד את חבישת EZ-Stabilizer לעור. לשם כך, משורק את הלשוניות כדי לחושף את המשטוח הדבוק והצמד לעור. הצמד את הגופה המטופלת למוקומה כדי למזער תנועה ויסICON שהקנולה תזווג ממקומה. לא מומלץ לאפשר ללבכת מקום למקום. יש להיזהר בעת הגדלת המטופלים.

.14

א. עצם הזרוע למוקומו באמצעות אביזר קיבוע או בשיטה חלופית. והדק אותה למוקומו באמצעות אביזר קיבוע או בשיטה חלופית.

ב. ביצם הירק הדיסטילית: יציב את הגופה ומונע את תזוזת האזור שבו נמצאת נקודת החדרה. ודא שהרגל מתחוכה כדי להבטיח שהברך לא תתכווף. לשם כך השתמש בלוח לרגלי או בשיטה חלופית.

.15

ג. עצם השוקה הטרוקומילית ודיסטילית: בעת השימוש בילדם/מתבגרים, יש למזער את הסיכון שהקנולה תזווג. לשם כך, ניתן להשתמש בלוח לרגלי או בשיטה חלופית.

ד. שטוף את קמלות EZ-IO בתרמיסת סליין רגילה (נתרך כלוריד בריכוז 0.9%) (5 עד 10 מ"ל במבוגרים, 2 עד 5 מ"ל בתינוקות/ילדים).

.16

א. טרם השטיפה, שאב קולות כדי לראות את מה העצם.

ב. אי שטיפת קנולה EZ-IO CI יאפשר לגורם לזרימה מוגבלת או היעדר זרימה. חזר על השטיפה לפני ה操ור.

ג. לאחר שתשתוף את קנולה EZ-IO, תן את הנזילים או התרכופות לפני ההתווות. ודא כי הקנולה נמצאת במקומה. לשם כך, בצע את הבדיקות המומלצות להלן:

- יציבות הקנולה בתוך העצם.
- יכולת לשאוב לאחר השטיפה.
- קצב זרימה מתאים.

.17

רשום את תאריך/שעת החדרה ושים צמיד על שורש כף היד של המטופל.

**זרימות: יש לבצע את נקודת החדרה לעיתים קרובות ליהיו דליפה של דם מכל דם אל הרקמות שמסביב.**

#### לחותא EZ-IO® מהמטופל:

א. הוציא את רשת החיבור EZ-Connect®.

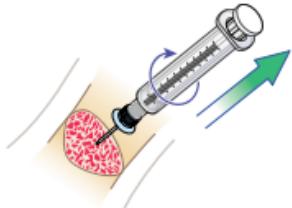
ב. הרם והסר את חבישת EZ-Stabilizer.

ג. חבר מזרק בעל חיבור לאור לוק לפחות הקנולה. ודא כי המזרק מיישר לפני ציר הקנולה וסובב בכיוון השען בעודר מושך בקוו ישר כלפי חוץ. אין לנענע או לוכוף את הקנולה. שימוש בטכנית לא נכונה עלול לגרום לשבירת הקנולה.

.18

ד. לאחר שתוציא את הקנולה, שים אותה/את המזרק מיד בכל מוחטים מותאים.

ה. חבש את המקום בהתאם לפרווטוקול/ מדיניות המוסד הרפואי.



הערה: אם הקטלה או ערכת המחת נשבורת בזמן ההחדרה לגוף המטופל או לאחר מカリ, יש לנסתות לאחד בוגר המטופל במאיצועים מתקנים ולהוציאו באמצעות שסתור תורן גראמי. יש לבצע צילום רנטגן ולהנחי לדרופא הקטלה השבורה, יש לבצע צילום רנטגן ולהנחי לדרופא לקבוע אם ניתן להוציא אעטם זר וכיוצא יש לבצע זאת.

### סיכום מחקרים קליניים

בארה"ב בוצע ניסוי קליני (IDE) פרוספקטי במרכז רפואי בוודד. הניסוי בדק את השימוש במערכת EZ-EZ ליצירת גישה וסקולריית תוך גראמי ובמסגרתו המערכת המעתכדת נשarra בגוף המטופל עד 48 שעות. נקודת הסיום העיקרי של המבחן הייתה היעדר סיבוכים רציניים שנובעים משארית קנוולה תוך גראמי במשך פרק זמן בן 48 שעות.

המשתתפים במחקר היו מתנדבים בריאים או ממתנדבים בעלי מחלות קלות עד מתנות בכליות (רמה 1 עד 3 NHANES) /או סוכרת מזונת (8 % HbA1C). המבחן כלל 121 נבדקים חולי סוכרת בלבד ו-3 היו בקצבצת 79 היו בקצבצת המשאה הביראה, 39 היו בקצבצת המשאה שכלה חולית. נקודות ההחדרה נקבעה באופן אקראי ווצעו 61 החדרות המשאה שכלה חולית סוכרת ואי ספיקת כלוית. הנבדקים קיבלו עירוי נתון בעצם השוקה הפרוקסימלית ו-60 החדרות בעצם הזרע הפרוקסימלית. הנבדקים קיבלו עירוי נתון כלוריד בריכוך 0.9% בקצב של 100 מ"ל/שעה במהלך שמונה השעות הראשונות ולאחר מכן בקצב של 30 מ"ל/שעה. האכבים טופול מהולר המבחן באמצעות עירוי בקצב איטי של 100 מ"ל/שעה. מושרים ולא אפינפני ברכיב 2% לפני השטיפה הראשונית, ובនוסף ניתנו מסככי אכבים. תרבית תוך גראמי נלקחה בשאייה לכפי הוצאתה מkanולה ואלארמן מן בוצע צילום ונתגן של המזקם. כעבור 30 ימים, חוזר הנבדקים לבדיקה ולביצוע צילום רנטגן נוסף.

שלושה נבדקים הגיעו מחלקן החודורי ב-48 השעות של המבחן: אחד סבל מכאיבים ונפיחות ביד שמאל כעבור 10 שעות ובשנים הפכו יעוזים חריגים כעבור 30 עד 32 שעות: נפיחות משתנית לאחר דיליפה של דם מכל הדם אל הרקמות שמסביב, ומיליה בפתח ההתקן ותזהה מהמקום בשוגג. ארבעה נבדקים פרשו לאחר החדרת המחת תוך גראמי לפני 48 שעות בגליל אי יכולת לשנות בכабב או בשל כאב וחום.

מעקב המבחן בוצע כעבור 30 ימים. לא התתרשו אירועים חריגים או סיבוכים רציניים ולא דווחו אירועים חריגים לא צפויים בשום נבדק ש עברו שיבוץ אקראי במחקר. האירועים החריגים שנקבעו כי הם קשורים /או עשויים להיות קשורים להתקן כלו באב, נפיחות, עליה בספרת כדוריות הדם הלבבות והນיטרופילים, קווים בעור כתמצאה משניים בצעב העור/צלקوت, חום, אלרגיה מקומית בעור ותגובה זו-וגלית בזמן ההחדרה הראשונית.

בתנאי המבחן, ניתן לשמר גישה תוך גראמי במשך 48 שעות ללא סיכון מובהק שייתפתחו אירועים חריגים רציניים. ניתן לטפל היטב בכאב הנבע ממכוחות הקנוולה בגוף ומהעירי, וקצב עירוי איטי של 30 מ"ל/שעה משאיר את הקנוולה פתוחה 48 שעות.

חומרה העשרה והכשרה זמינים בכתבograph [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

渴求的网址和证书资料可以在[www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)找到。he

 מייצר עברו:  
**Teleflex Medical**  
 IDA Business & Technology Park,  
 Dublin Rd, Athlone,  
 Co. Westmeath, אירלנד

**Teleflex®**

שירות לקוחות: 1.866.479.8500



אין להשתמש  
אם האזינה  
ניזוקה



סוכך באמצעות  
אטילן אוקסיד



לא יעור בamuex (לטקס)  
גומי טבעי (לטיק)



חשייפה אפשרית  
למהודה מגנטית  
בתנאים מסוימים



לא לשימוש  
בעם החזה



אמ"ר רפואי



מערכת  
מציצה בודדת  
מעוררת



זהירות



יש להشير  
יבש



יש להרחיק  
מאור השימוש



אין לעקץ  
בשנית



אין לעשות  
שימוש חוזר



יש לעין  
בהתוצאות  
השימוש

המערכת עומדת  
ברישיונות של הנחיית  
המכשורים הרפואיים  
(93/42/EEC)



2797

©2021 כל הזכויות שמורות. Arrow® EZ-IQ Intraosseous Vascular System®, Arrow® EZ-Connect®-EZ-Stabilizer™. Teleflex Inc. הם סימנים מסחריים של

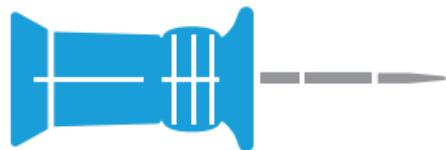
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## EZ-IO® 骨髓穿刺アクセスニードル

### 取扱説明書



Japanese

Teleflex®

## 使用の適応：

応急時、緊急時または医学的に必要な際に血管アクセスが難しい場合に、最長24時間の骨髓穿刺アクセスが可能です。

12歳以上の患者では、代替の静脈内アクセスを利用できない場合や確実に確立できない場合、本装置の使用時間を最長48時間まで延長できます。

## 挿入部位：

**成人(22歳以上)**:近位上腕骨、近位脛骨、遠位脛骨

**小児(21歳以下)**:近位上腕骨、近位脛骨、遠位脛骨、遠位大腿骨

## 禁忌：

- ・挿入部位に骨折がある患者。
- ・以前に重大な整形外科手術を受けた部位、義肢、または人工関節のある患者。
- ・過去48時間以内に挿入部位にIOアクセス(またはIOアクセスの試行)が行われた患者。
- ・挿入部位に感染がある患者。
- ・過度の組織(重度の肥満)がある患者および/または適切な解剖学的目印がない患者。

## MRI安全性情報

### 条件付きMR対応

非臨床試験によって、Teleflex Arrow® EZ-IO® ニードルセットは、条件付きMR対応であることが証明されています。本装置を使用している患者は、以下の条件を満たすMRシステムで安全にスキャンすることができます。

- ・静磁場強度:1.5テスラ(1.5 T)または3テスラ(3 T)
- ・最大空間傾斜磁場:4,000 G/cm(40 T/m)
- ・MRシステムの報告による最大全身平均比吸収率(SAR):2.0 W/kg(第一次水準管理操作モードの場合)

## RF加熱

上記のスキャン条件下で、Teleflex Arrow® EZ-IO® ニードルセットのニードルの最大温度上昇は、15分間の連続スキャン後に5.1°C以下であると予想されます。

## MRアーチファクト

3 T MRIシステムを用いた非臨床試験でスピニエコーまたはグラジエントエコーのパレスシーケンスで撮影したとき、Teleflex Arrow® EZ-IO® ニードルセットによって生じる画像アーチファクトは、本装置から約6.3 cmです。

## EZ-IO® 骨髓穿刺アクセスシステムの警告および使用上の注意

### 注意:



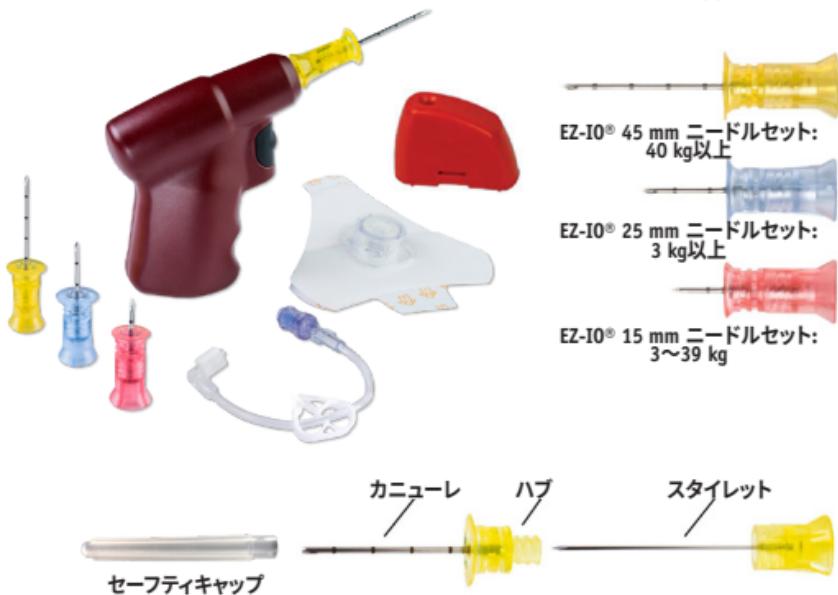
- ・無菌操作により使用してください。
- ・挿入する前に皮膚、皮下脂肪および筋肉の厚さを確認してください。
- ・骨折、漏出および脱臼の可能性を上昇させる骨疾患を有する患者に使用する場合、挿入および部位のモニタリングは特に注意して行ってください。

- ニードルセットのキャップおよび分離したパーツを再装着しないでください。バイオハザードおよび銳利物を廃棄する際は、注意事項に従ってください。本品を再使用すると、交差汚染が生じて患者へのリスクと合併症を引き起こす可能性があります。
- 発泡性、毒性または高濃度の薬剤を投与する前には、IO骨髓穿刺カニューレの配置と開存性を再度確認してください。
- 化学療法剤は注意して使用してください。
- 特に挿入後の最初の30分間、IO骨髓穿刺カニューレの操作中、患者の輸送後、昇圧剤や発泡剤の投与中、ボーラス投与中、高速および高圧での投与中は、すべての投与中に少なくとも1時間ごとに、漏出/浸潤、限局性炎症、投与速度の変化または位置ずれの徵候がないか、骨内部位/四肢/注入液を頻繁にモニタリングしてください。これは、すべての高リスク患者(高齢、小児、ショック状態、凝固障害、免疫低下、肥満などの患者)にとって特に重要です。
- IO骨髓穿刺カニューレの抜去後、遅発性合併症が発現する可能性があります。患者と介護者に対し、四肢に外観の変化(変色、腫脹)、疼痛、熱感、感覚異常、発熱、長時間持続する不快感などの問題が見られた場合は再来院するように指示してください。
- 感染やその他のIOアクセスに関連する合併症のリスクを上昇させる併存症のある患者では、併存症のない患者よりも合併症発現率が上昇する可能性があります。このリスクは、本装置の留置時間が長くなると上昇する恐れがあります。
- 指定の時間を超えてカニューレを挿入したままにしないでください。
- ニードルセットは単回使用に限られます。本警告に従わないと、重篤な医学的結果(例:生命を脅かす感染)および性能の低下(例:針先が丸くなる)を招く恐れがあります。
- 使用前に、すべての警告、注意事項および指示を読んでください。これらの指示や関連する臨床教育資料に従わない場合、患者や医療提供者が負傷または死亡する恐れがあります。
- 骨内注入による疼痛は、軽度から重度までさまざまです。疼痛は、最初のフラッシュの前に防腐剤およびエピネフリン無添加の2%のリドカインをゆっくり注入し、各患者の臨床状況に適した他の鎮痛剤を投与することで軽減できます。
- 考えられる副作用には、疼痛、炎症、挿入部位の出血、漏出、浸潤、感染、骨髓炎、コンパートメント症候群などがあります。

#### EZ-IO® ニードルセット: 詳細

- ルアーロック接続、スタイルット、セーフティキャップ付きのカニューレで構成されています。
- 15ゲージ、長さ15 mm、25 mm、45 mmの304ステンレススチール製です。
- 清菌済みで発熱性物質を含まず、保護パッケージに入っています。
- EZ-IO® パワー ドライバーと併用します。

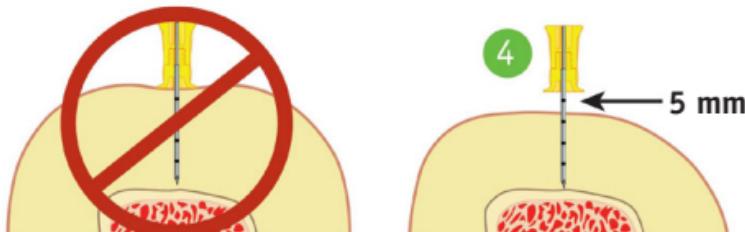
EZ-IO® パワー ドライバーおよびEZ-IO® ニードルセット: 詳細



挿入に関する指示

臨床教育資料の詳細につきましては、[Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)をご覧ください

1. 施設の手順/方針に従って挿入部位を清浄します。
  2. 供給品の準備をします。
    - a. EZ-Connect® 拡張セットをプライミングします。
      - クランプのロックを解除します。
      - セットをプライミングして空気を抜きます。
    - b. EZ-Stabilizer™ ドレッシングのパッケージを開封します。
  3. EZ-IO® ニードルセットをEZ-IO® パワー ドライバーに取り付け、セーフティキャップをカニューレから取り外します。
- 重要:** EZ-IO® ニードルセットを取り扱う際は、必ずプラスチックハブを持ってください。
- 重要:** 処置前および処置中は、患者の動きを制御してください。
4. EZ-IO® ニードルセットを皮膚に挿入し、先端が骨に触れるまで押し込みます。皮膚の外側にカニューレが<sup>5</sup> 5 mm(黒い線が1本以上)見える必要があります。



**重要: 正しいニードルを選択するための最も正確な決定因子は、深度マークの使用です。各カニューレの黒い深度マークは、骨の上にある軟部組織の深度を測定するための深度測定ガイドとして機能します(上記参照)。**

5. トリガーを握って、そっと一定の圧力を加えます。

**重要: 過度の力をかけないでください。**

**注:** EZ-IO® パワー ドライバーが止まってEZ-IO® ニードルセットが骨を貫通しない場合は、術者が下方向にかける圧力が大きすぎるために骨を貫通しない可能性があります。

**注:** EZ-IO® パワー ドライバーが故障した場合は、EZ-IO® パワー ドライバーを取り外し、手でEZ-IO® ニードルセットのハブをつかんで、前後にねじりながら骨髄腔の中に前進させてください。

6. EZ-IO® ニードルセットを前進させ、トリガーを放します。

**小児:** 急に弾力を感じたら(骨髄腔に入ったたら)、トリガーを離します。

**成人:** 骨髄腔に入ったら、EZ-IO® ニードルセットを約1 cm前進させます。ほとんどの成人の近位上腕骨では、ニードルハブが皮膚と同じ高さになるまで、または皮膚に接触するまでカニューレを前進させる必要があります(これは約1 cmを超える場合があります)。

7. ニードルセットのハブを安定させ、EZ-IO® パワー ドライバーを取り外してスタイルットを抜去します。

8. 錐利物を収納するために、スタイルットをNeedleVISE®に入れます。

**注:** NeedleVISE® を安定した平面に置きます。ニードルを使用した後はすぐに、片手でスタイルットのハブを持ち、尖った先端部を下に向けて、NeedleVISE® の開口部に止まるまでまっすぐにしっかりと挿入します。空いている手でNeedleVISE®を持たないでください。使用か未使用かにかわらず、開封した錐利物はNeedleVISE®に入れて廃棄してください。

9. 必要に応じて、検査室で分析するための検体を取得します。

**注:** 検査室での分析のために採血する場合(カニューレを安定させてください)または取り外す場合は、シリンジをEZ-IO® カニューレのハブに直接取り付けるか、または取り外してください。

10. カニューレのハブにEZ-Stabilizer™ ドレッシングを載せます。

**注:** いずれのEZ-IO® ニードルを挿入する際も、EZ-Stabilizer™ ドレッシングの使用が強く推奨されます。

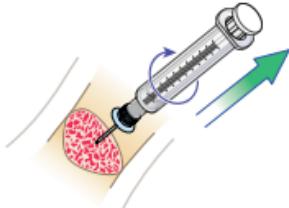
11. 痛みに敏感な患者には、防腐剤およびエピネフリン無添加の2%のリドカイン(静脈内リドカイン)の投与を検討し、施設の手順/方針に従ってください。

- a. 骨髓腔を対象とした局所麻酔薬は、望ましい麻酔効果が得られるまで、非常にゆっくり投与する必要があります。
12. プライミングしたEZ-Connect® 拡張セットをハブに取り付け、時計回りにねじってカニューラーのハブにしっかりと固定し、クランプが開いていることを確認します。  
**注:**接続部を締める際は、絶対に器具を使用しないでください。  
**注:**バルブの損傷を防ぐため、絶対にニードルまたは先端が尖っていないカニューラーを拭き取り可能バルブに接触させないでください。標準的でないシリンジまたはコネクターは、拭き取り可能バルブを損傷する可能性があります。  
**注:**術者は、滅菌済みアルコールワイプを使用してEZ-Connect® 拡張セットのバルブを拭き取り、自然乾燥させることができます。
13. EZ-Stabilizer™ ドレッシングのタブを引っ張って接着剤を露出させ、皮膚に接着させます。患肢を固定して、動きと位置ずれのリスクを最小限に抑えます。歩行は推奨されません。患者を動かす際は注意してください。
- 近位上腕骨:固定具または別の方法を使用して、腕を内転位置にして(患者の腕を体に近づけて)または腹部の上を横断するようにして固定します。
  - 遠位大腿骨:レッグボードまたは別の方法を使用して下肢を固定し、脚を伸ばして膝が曲がらないようにして部位を固定します。
  - 近位および遠位脛骨:小児患者では、必要に応じてレッグボードまたは別の方法を使用して、カニューラーが動く可能性を最小限に抑えます。
14. 生理食塩水(0.9%塩化ナトリウム)でEZ-IO® カニューラーをフラッシュします  
(成人5~10 mL、乳児/小児2~5 mL)  
a. フラッシュする前に、骨髓を少し吸引して目視で確認します。  
b. EZ-IO® カニューラーが適切にフラッシュされないと、薬剤の流量が制限または阻害される可能性があります。必要に応じて、フラッシュを繰り返してください。  
c. EZ-IO® カニューラーをフラッシュしたら、指示に従って輸液または薬剤を投与します。
15. 推奨される以下の方法でカニューラーの留置を確認します。
- 骨内のカニューラーの安定性
  - フラッシュ後の吸引能力
  - 適切な流量
16. 挿入日時を記録し、リストバンドを装着します。  
**注意:挿入部位からの漏出を頻繁にモニタリングしてください。**
- EZ-IO®を患者から抜去するには:**
- EZ-Connect® 拡張セットを取り外します。
  - EZ-Stabilizer™ ドレッシングを持ち上げて取り除きます。
  - ルアーロックシリンジをカニューラーのハブに取り付けます。軸方向の位置を維持し、時計回りに回転させながらまっすぐ引き出します。絶対にカニューラーを振り動かしたり曲げたりしないでください。不適切な方法で行うと、カニューラーが破損する可能性があります。

- d. シリンジ/カニューレを抜去したら、すぐに適切な鋭利物容器に入れます。

- e. 施設の手順/方針に従って部位をドレッシングします。

**注:**カニューレまたはニードルセットが患者への留置中または留置後に破損した場合は、患者の体内にあるカニューレ止血鉗子でつかみ、回転させながらゆっくりと引いて抜去してください。破損したカニューレに手が届かない場合は、X線写真を撮影し、異物として除去するべきかどうか、またその方法について医師の判断を仰いでください。



### 臨床試験の要約

米国の単一施設で前向き臨床IDE試験を実施し、最長48時間留置したときのEZ-IO骨髄穿刺アクセスマシンシステムの使用を検討しました。試験の主要評価項目は、48時間の骨内(IO)骨髄穿刺カニューレ留置に起因する重篤な合併症がないこととしました。

試験の参加者は、軽度から中等度の腎疾患(NHANESステージ1~3)および/またはコントロールされた糖尿病(HbA1C 8以下)を有する健康な成人または健康ではない成人のボランティアでした。この試験には評価可能な121例が登録し、その内訳は健康な部分集団が79例、糖尿病のみの部分集団が39例、腎不全を有する糖尿病患者の部分集団が3例でした。留置部位は、61例を近位脛骨への挿入群、60例を近位上腕骨への挿入群に無作為割付しました。被験者には、最初の8時間は100 mL/時間で、その後は30 mL/時間の速度で0.9%塩化ナトリウムを注入しました。試験中の疼痛管理は、最初のフラッシュ前に防腐剤およびエビネフリン無添加の2%のリドカインをゆっくり注入し、鎮痛剤を投与することで管理しました。カニューレを抜去する前にIO吸引培養液を採取し、その部位のX線写真を撮影しました。30日後、被験者に診察を行い、再度X線写真を撮影しました。

3例が、48時間の処置段階で試験を中止しました。そのうち1例には10時間後に疼痛と左腕の腫脹が認められ、2例には30~32時間後に有害事象(漏出に続発した腫脹と、本装置のハブでの漏出と偶発的な位置ずれ)が発現しました。4例は、コントロール不能な疼痛または疼痛および発熱のため、IO骨髄穿刺ニードルの挿入後48時間が経過する前に中止しました。

30日後に試験の追跡調査を実施しました。試験に参加して無作為に割り付けられた被験者のいずれにおいても、重篤な有害事象もしくは合併症、または予期しない有害事象は報告されませんでした。本装置に関連するまたはおそらく関連すると判断された有害事象には、疼痛、腫脹、白血球数および好中球の増加、皮膚の分解/瘢痕、発熱、局所皮膚アレルギー、初回挿入時の血管迷走神経反応がありました。

本試験の条件下では、重篤な有害事象の有意なリスクなくIOアクセスを48時間維持できます。カニューレの留置と注入に伴う疼痛は適切に管理でき、30 mL/時間でゆっくり注入したとき48時間開存性を維持できます。

教育およびトレーニング資料は、[ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)で入手可能です

ja 取扱説明書は、[www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)を参照してください



カスタマーサービス:1.866.479.8500

販売元:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, アイルランド



医療機器



胸骨への使  
用禁止



条件付き  
MR対応



天然ゴムラテック  
ス不使用



メチレンオキ  
サイド滅菌  
済み



包装が破損し  
ている場合は  
使用禁止



再使用  
禁止



再滅菌  
禁止



直射日光  
厳禁



湿気厳禁



注意



シングル  
滅菌パ  
リアシス  
テム



本システムは  
医療機器指令  
(93/42/EEC)に  
適合している  
2797



取扱説明書  
参照

©2021 無断複写・転載を禁じます。Arrow®、EZ-IQ Intraosseous Vascular System®、  
EZ-Stabilizer™ およびEZ-Connect®は、Teleflex Inc.の商標です。

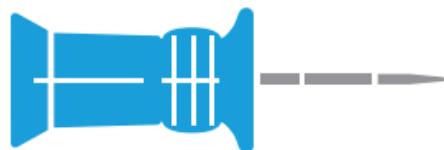
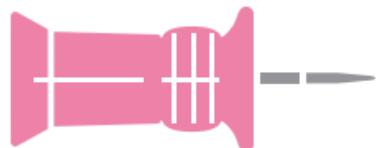
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## EZ-IO® 골내 혈관 접근 세침

사용 지침



Korean

Teleflex®

**용도:**

최대 24시간 동안 응급, 긴급 또는 의학적으로 필요한 사례에서 혈관 접근이 어려운 경우 언제든지 골내 접근을 위한 용도.

12세 이상 환자의 경우, 이 장치는 대체적인 정맥 접근이 가능하지 않거나 신뢰할 수 있는 접근이 확립될 수 없을 때에는 최대 48시간 동안 연장될 수 있습니다.

**삽입 부위:**

**성인(22세 이상):** 근위 상완골, 근위 경골, 원위 경골

**소아(21세 이하):** 근위 상완골, 근위 경골, 원위 경골, 원위 대퇴골

**사용 금기:**

- 표적 골 내 골절이 있는 경우.
- 해당 부위에 이전에 큰 정형외과 수술을 받은 경우, 인공 수족 또는 관절.
- 지난 48시간 이내에 표적 골에 IO 접근(또는 IO 접근을 시도한 경우)을 한 경우.
- 삽입 부위에 감염이 있는 경우.
- 과도한 조직(심한 비만)이 있는 경우 및/또는 적절한 해부학적 기준점이 없는 경우.

**MRI 안전 정보****MRI 조건부**

비임상 시험을 통해, Teleflex의 Arrow® EZ-IO® 세침은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 장치를 지닌 환자는 다음 조건에 부합하는 MR 시스템에서 안전하게 검사될 수 있습니다:

- 1.5-Tesla(1.5T) 또는 3-Tesla(3.0T)의 정자기장.
- 4,000G/cm(40T/m)의 최대 공간 자장경사.
- 전신 평균 특이 흡수율(Specific Absorption Rate, SAR)이 2.0 W/kg로 보고된 최대 MR 시스템 (표준 작동 모드).

**RF 가열**

위에 정의된 스캔 조건 하에서, Teleflex의 Arrow® EZ-IO® 세침 세침은 15분 간의 연속 스캐닝 후에 5.1°C 이하의 최대 온도 상승을 발생시킬 것으로 예상됩니다.

**MR 허상**

비임상 시험에서, Teleflex의 Arrow® EZ-IO® 세침에 의해 초래된 영상 인공물은 3 T MRI 시스템에서 스픬 에코 또는 기울기 에코 팔스 연쇄로 이미징할 경우 장치로부터 약 6.3 cm 확장됩니다.

**경고 및 주의사항**

EZ-IO® 골내 혈관 접근 시스템:

**주의:**

- 무균 기법을 사용하십시오.
- 삽입 전에 피부, 지방 및 근육 두께를 확인하십시오.

- 골절, 혈관외 유출 및 분리의 가능성을 높게 하는 골 질환이 있는 환자에게 사용하는 경우, 삽입 및 부위 모니터링 시 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 세침에 다시 뚜껑을 닫거나 분리된 구성품들을 재연결하지 마십시오. 생물학적 위험물질 및 날카로운 용품 폐기 시 주의를 기울이십시오. 내용물을 다시 사용하면 교차 오염을 초래하여 환자 위험 및 합병증으로 이어질 수 있습니다.
- 밤포성, 독성 또는 고농축 약물을 투여하기 전에, IO 캐뉼러의 배치 및 개방성을 다시 확인하십시오.
- 화학요법제 사용 시 주의를 기울이십시오.
- 혈관외유출/침윤, 국소 염증, 주입속도의 변경 또는 분리의 징후가 있는지 IO 부위/사지/주입을 자주 모니터링해야 하며, 이때 특히 삽입 후 첫 30분 동안, IO 캐뉼러를 조작하거나 환자를 이송한 후 매번, 그리고 혈관수축제, 수포제 주입 및 볼루스 주입 또는 고속 주입 및 고압 주입 동안 특히 모니터링해야 하지만, 모든 주입 시에 최소한 1 시간마다 모니터링하십시오. 이는 모든 고위험 환자(고령, 소아, 쇼크 환자, 응고병, 면역력 저하, 비만 등)의 경우 특히 중요합니다.
- IO 캐뉼러 제거 후, 지연된 합병증이 발생할 수 있습니다. 사지 외관(변색, 부기)의 변화, 통증, 온감각, 감각이상, 발열 및 불편감 지속을 포함하여 사지에 문제가 있을 경우 환자가 병원에 와야 한다는 점을 환자와 간병인에게 주지시키십시오.
- 감염이나 기타 IO 접근 관련 합병증의 위험을 증가시키는 동반이환이 있는 환자들의 경우 합병증 발생률은 동반이환이 없는 환자들보다 높을 수 있습니다. 이 위험은 장치가 배치되어 있는 시간과 비례하여 증가할 수 있습니다.
- 지시된 시간보다 더 오래 캐뉼러를 삽입해 두지 마십시오.
- 세침은 1회용에 한합니다. 이 경고를 준수하지 않는 경우 중대한 의학적 결과(예: 생명을 위협하는 감염) 및 성능 감소(예: 무디어진 침)가 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 모든 경고, 주의사항 및 지시사항을 읽으십시오. 이러한 지침과 관련 임상 교육 자료 내용을 준수하지 않을 경우 환자 또는 의료진의 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
- IO 주입 통증은 경증부터 중증까지 다양할 수 있습니다. 첫 관류 전에 2% 보존제가 함유되지 않고 에피네프린이 함유되지 않은 리도카인, 및 개별 환자의 임상적인 상황에 적절한 기타 진통제를 천천히 주입하여 통증을 완화할 수 있습니다.
- 잠재적인 부작용으로는 통증, 염증, 삽입 부위 출혈, 혈관외 유출, 침윤, 감염, 골수염, 구획 증후군 등이 있습니다.

**EZ-IO® 세침: 설명**

- 루어 잠금 장치가 연결된 캐뉼러, 스타일렛, 안전 뚜껑으로 구성되어 있음.
- 15 게이지, 304 스테인리스강의 길이 15 mm, 25 mm, 45 mm.
- 보호용 포장재 내 멸균 상태의 비발열성.
- EZ-IO® 전동 드라이버와 함께 사용하도록 고안되었음.

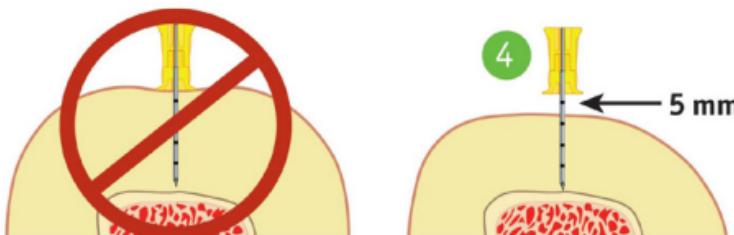
EZ-IO® 전동 드라이버 및 EZ-IO® 세침: 설명



**삽입 지침**

추가 임상 교육 자료는 [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)에서 찾아볼 수 있습니다

1. 기관 규정/정책에 따라 삽입 부위를 세척하십시오.
2. 용품을 준비하십시오.
  - a. EZ-Connect® 연장 세트를 프라이밍하십시오.
    - 클램프 잠금을 해제하십시오.
    - 세트를 프라이밍하고 공기를 제거하십시오.
  - b. EZ-Stabilizer™ 드레싱 포장을 개봉하십시오.
3. EZ-IO® 세침을 EZ-IO® 전동 드라이버에 연결하고 캐뉼러에서 안전 뚜껑을 제거하십시오.  
**중요:** EZ-IO® 세침을 취급할 때 플라스틱 허브만 잡아야 합니다.  
**중요:** 시술 전 및 도중의 환자 움직임을 통제하십시오.
4. 세침 끝부분이 골에 닿을 때까지 피부 안으로 EZ-IO® 세침을 넣으십시오. 캐뉼러의 5 mm(적어도 한 개의 검은 선)이 피부 밖에서 보여야 합니다.



**중요: 올바른 침 선택에 대해 가장 정확한 결정 기준은 깊이 표시를 사용하는 것입니다. 각 캐뉼러의 검은색 깊이 표시는 골 위의 연조직 깊이를 결정하기 위한 깊이 측정 가이드 기능을 합니다(위 참조).**

- 부드럽게 균일한 압력으로 방아쇠를 누르십시오.

**중요: 힘을 과도하게 주어서는 안 됩니다.**

**참고:** EZ-IO® 전동 드라이버가 멎으면서 EZ-IO® 세침이 골에 침투하지 않는 경우라면 작동자가 골에 침투하기 위해 과도한 압력을 사용하고 있기 때문일 수 있습니다.

**참고:** EZ-IO® 전동 드라이버가 오작동하는 경우, EZ-IO® 전동 드라이버 연결을 해제한 다음 EZ-IO® 세침 허브를 손으로 잡아서 앞뒤로 회전시키는 방식으로 골수 공간에 삽입하십시오.

- EZ-IO® 세침을 삽입하고 방아쇠를 놓으십시오.

**소아:** 갑자기 “풀리거나” “펑”하는 느낌이 들면 방아쇠를 놓으십시오. 이는 골수 공간에 들어갔음을 의미합니다.

**성인:** 골수 공간에 들어간 후 EZ-IO®를 약 1 cm 삽입하십시오. 근위 상완골에서 대부분의 성인 캐뉼러는 세침 허브가 피부와 닿을 때까지 삽입해야 합니다(약 1 cm 넘게 삽입해야 할 수도 있음).

- 세침 허브를 안정화시키고, EZ-IO® 전동 드라이버 연결을 해제한 후, 스타일렛을 제거하십시오.

- 날카로운 용품 처리 용기에 넣기 위해서 스타일렛을 NeedleVISE®에 배치하십시오.  
**참고:** NeedleVISE®를 편평하고 안정된 표면에 놓으십시오. 세침을 사용한 직후, 한손 기법을 사용하여 스타일렛 허브를 잡고 날카로운 끝부분이 NeedleVISE®의 개구부 안으로 똑바로 들어가서 멈출 때까지 아래 방향으로 단단히 삽입하십시오. 다른 손으로 NeedleVISE®를 잡지 마십시오. 개봉된 날카로운 침은 사용했는지 여부와 관계없이 NeedleVISE®에 넣어서 폐기하십시오.

- 필요한 경우 실험실 분석을 위해 검체를 확보하십시오.

**참고:** 실험실 분석(캐뉼러 안정화) 또는 제거를 위해 채혈하는 경우, 주사기를 EZ-IO® 캐뉼러 허브에 직접 연결하십시오.

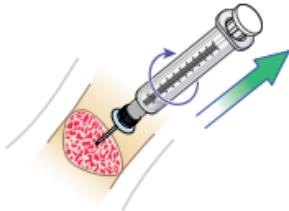
- 캐뉼러 허브 위로 EZ-Stabilizer™ 드레싱을 놓으십시오.

**참고:** 모든 EZ-IO® 세침 삽입 시 EZ-Stabilizer™ 드레싱 사용을 적극 권장합니다.

- 통증에 반응을 보이는 환자의 경우, 보존제가 함유되지 않고 에피네프린이 함유되지 않은 2% 리도카인(정맥내 리도카인)을 고려하고 기관 규정/정책을 따르십시오.

- a. 골수 공간을 위한 국소 마취는 원하는 마취 효과가 달성될 때까지 매우 천천히 투여되어야 합니다.
  12. 프라이밍된 EZ-Connect® 연장 세트를 허브에 연결하고, 클램프가 열린 상태로 시계 방향으로 돌려서 캐뉼러 허브에 단단히 고정시키십시오.  
**참고:** 연결부를 단단히 조이기 위해 그 어떤 도구도 사용해서는 안 됩니다.  
**참고:** 밸브 손상을 방지하려면, 닦을 수 있는 밸브에 접근하기 위해 바늘이나 무딘 캐뉼러를 사용해서는 안 됩니다. 비표준 주사기나 연결부는 닦을 수 있는 밸브를 손상시킬 수 있습니다.  
**참고:** 작동자는 멀균 알코올 와이프를 사용하여 EZ-Connect® 연장 세트 밸브를 닦고 공기 건조시킬 수 있습니다.
  13. 접착부를 노출시키기 위해 탭을 당겨서 EZ-Stabilizer™ 드레싱을 부착시키고 피부에 접착하십시오. 움직임과 분리 위험을 최소화하기 위해 해당 사지를 고정시키십시오. 보행은 권장되지 않습니다. 환자를 움직일 때 주의해야 합니다.
    - a. 근위 상완골: 버팀대나 기타 방법을 사용하여 팔이 내전 위치(환자의 팔이 몸에 가까이 위치)에 있거나 또는 복부를 가로지르도록 고정시키십시오.
    - b. 원위 대퇴골: 다리를 안정화시키고, 다리 버팀대나 기타 방법을 사용하여 무릎이 굽혀지지 않게 다리를 죽 뻗은 상태에서 부위를 고정시키십시오.
    - c. 근위 및 원위 경골: 소아 환자에서 다리 버팀대나 기타 방법을 사용할 때 필요한 경우 캐뉼러 움직임 가능성을 최소화하십시오.
  14. 일반 식염수(0.9% 염화나트륨)(성인용 5-10 ml; 영유아/소아용 2-5 ml)로 EZ-IO® 캐뉼러를 관류하십시오.
    - a. 관류 전에, 가시적으로 골수를 확인하기 위해 약간 흡인하십시오.
    - b. EZ-IO® 캐뉼러를 적절하게 관류하지 않으면 흐름이 제한적이거나 없게 될 수 있습니다. 필요에 따라 관류를 반복하십시오.
    - c. EZ-IO® 캐뉼러를 관류한 후, 필요에 따라 유체 또는 약물을 투여하십시오.
  15. 다음과 같은 권장 방법에 따라 캐뉼러 배치를 확인하십시오.
    - 골 내 캐뉼러의 안정성.
    - 관류 후 흡인할 수 있음.
    - 적절한 유량.
  16. 삽입 일시를 기록하고 손목띠를 끼우십시오.  
**주의:** 혈관외 유출 여부에 대해 삽입 부위를 자주 모니터링하십시오.
- 환자에서 EZ-IO® 제거 방법:**
- a. EZ-Connect® 연장 세트를 제거하십시오.
  - b. EZ-Stabilizer™ 드레싱을 들어올려서 제거하십시오.
  - c. 루어 잠금 주사기를 캐뉼러의 허브에 연결하십시오. 축방향 정렬을 유지하고 똑바로 빼내는 동안 시계 방향으로 돌리십시오. 캐뉼러를 좌우로 흔들거나 구부리지 마십시오. 잘못된 기법을 사용하면 캐뉼러가 부러질 수 있습니다.
  - d. 제거한 후, 주사기/캐뉼러를 즉시 적절한 날카로운 용품 처리 용기에 넣습니다.
  - e. 기관 규정/정책에 따라 부위를 드레싱 처리하십시오.

**참고:** 환자 내 배치 도중 또는 후에 캐뉼러나 세침이 부러지는 경우, 지혈 도구를 사용하여 환자 내에 남아 있는 캐뉼러를 잡고 돌리는 동작으로 부드럽게 빼내어 제거하십시오. 부러진 캐뉼러에 접근할 수 없는 경우, X-선을 활용하고 의사로 하여금 이물질로서 제거하는 여부 및 방법을 결정하도록 합니다.



## 임상시험 요약

최대 48시간 유치 시간의 EZ-IO 골내 혈관 접근 시스템 사용에 대해 연구하기 위해 미국에서 단일기관, 전향적 임상 IDE 임상시험이 실시되었습니다. 일차 임상시험 평가변수는 48시간 동안 골내(IO) 캐뉼러 유지로 인한 중대한 합병증의 부재였습니다.

시험대상자들은 건강한 성인 또는 경증 내지 중등도의 신장질환(NHANES 병기 1-3) 및/또는 통제된 당뇨병(HbA1C ≤8)이 있는 건강 상태 저하 성인 자원자들이었습니다. 121명의 평가 가능 시험대상자들이 시험에 등록되었으며, 79명은 건강한 하위군에, 39명은 당뇨병만 해당하는 하위군에, 3명은 신부전이 있는 당뇨병 하위군에 속했습니다. 배치 부위는 61명의 근위 경골과 60명의 근위 상완골 삽입으로 무작위 배정되었습니다. 시험대상자들은 첫 8시간 동안에는 100 mL/시의 유속, 그 후에는 30 mL/시의 유속으로 0.9% 염화나트륨 주입을 받았습니다. 임상시험 중 통증 통제는 첫 관류 전, 2% 보존제가 함유되지 않고 에피네프린이 함유되지 않은 리도카인 및 진통제를 천천히 주입하여 관리되었습니다. IO 흡인물 배양은 캐뉼러 제거 전에 확보되었으며, 이후 부위에 대한 X-선 촬영이 이루어졌습니다. 30일 후, 시험대상자들은 검사와 X-선 반복을 위해 다시 내원하였습니다.

세 명의 시험대상자가 임상시험의 48시간 시술 절차 부분으로부터 중단되었습니다: 한 명은 10시간 후 통증 및 왼쪽 팔 부기를 경험하였으며, 두 명은 30-32시간 사이에 혈관외 유출 이차 부기의 이상반응(AE) 및 장치의 허브에서 누수 및 우발적인 분리를 경험하였습니다. 네 명의 시험대상자는 통증 또는 통증과 발열을 통제할 수 없음으로 인해 48시간 전에 IO 세침 삽입 후 중단되었습니다.

시험 추적관찰이 30일 시점에 이루어졌습니다. 임상시험에 무작위 배정된 시험대상자들 중에서 중대한 AE 또는 합병증, 또는 예상하지 못한 AE는 보고되지 않았습니다. 장치와 관련이 있고/있거나 관련이 있을 가능성 있는 것으로 판단된 AE는 통증, 부기; 백혈구수 및 호중구 상승; 피부 경계구분/흉터; 발열; 국소 피부 알러지; 그리고 첫 삽입 시 혈관미주신경 반응 등이었습니다.

임상시험 조건 아래, IO 접근은 중대한 이상반응에 대한 유의한 위험 없이 48시간 동안 유지될 수 있습니다. 캐뉼러 배치 및 주입과 관련된 통증은 잘 관리될 수 있으며, 30 mL/시 유속으로 천천히 주입하는 경우 48시간 동안 개방성을 유지합니다.

교육 및 훈련 자료는 [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)에서 찾아볼 수 있습니다

**ko** 사용 지침을 원하시면 다음 웹사이트를 방문하십시오: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



고객 서비스: 1.866.479.8500

제조의뢰자:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland (아일랜드)



의료기기



흉골 사용  
금지



MRI 조건부



천연 고무  
라텍스로  
제작되지 않음



에틸렌 옥사이드  
사용 멸균



만약 포장이  
손상되었으면  
사용하지 마시오



재사용  
금지



재멸균  
금지



태양광선으로부터  
멀리 두십시오



건조하게  
보관하십시오



주의



단일 멸균막  
시스템



시스템은 의료기기  
지침을 따릅니다  
(93/42/EEC)

2797



사용지침  
참조

©2021 모든 권리 보유. Arrow<sup>®</sup>, EZ-I0 Intraosseous Vascular System<sup>®</sup>,  
EZ-Stabilizer<sup>™</sup> 및 EZ-Connect<sup>®</sup>는 Teleflex Inc.의 상표입니다.

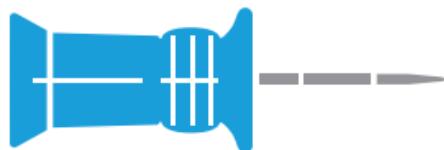
# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



## JARUM AKSES VASKULAR INTRAOSEUS EZ-IO®

### Arahan Penggunaan



Malay

Teleflex®

## **INDIKASI PENGGUNAAN:**

Untuk akses intraoseus pada bila-bila masa apabila akses vaskular sukar diperoleh dalam kes yang memuncul, kecemasan atau perlu secara perubatan hingga 24 jam.

Untuk pesakit yang berumur  $\geq 12$  tahun, penggunaan peranti ini boleh dilanjutkan hingga 48 jam apabila akses intravena alternatif tidak tersedia atau tidak diwujudkan dengan pasti.

## **TEMPAT CUCUKAN:**

**ORANG DEWASA ( $\geq 12$  tahun):** humerus proksimal, tibia proksimal, tibia distal

**PEDIATRIK ( $\leq 21$  tahun):** humerus proksimal, tibia proksimal, tibia distal, femur distal

## **KONTRAINDIKASI PENGGUNAAN:**

- Patah atau retak pada tulang sasaran.
- Prosedur ortopedik utama pernah dilakukan sebelum ini di tempat cucukan, anggota atau sendi prostetik.
- Akses IO (atau percubaan akses IO) dalam tulang sasaran dalam tempoh 48 jam yang lalu.
- Jangkitan di tempat cucukan.
- Tisu berlebihan (obesiti yang teruk) dan/atau ketiadaan petanda anatomi yang mencukupi.

## **MAKLUMAT KESELAMATAN MRI**

### **MR Bersyarat**

Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa Set Jarum Arrow® EZ-IO® Teleflex adalah MR Bersyarat. Pesakit yang menggunakan peranti ini boleh diimbas dengan selamat dalam sistem MR yang memenuhi syarat berikut:

- Medan magnet statik 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Kecerunan medan ruang maksimum 4,000 G/cm (40 T/m).
- Kadar serapan tertentu (SAR) purata seluruh badan, maksimum yang dilaporkan sistem MR sebanyak 2.0 W/kg (Mod Pengendalian Normal).

### **PEMANASAN RF**

Mengikut keadaan imbasan yang dinyatakan di atas, Set Jarum Arrow® EZ-IO® Teleflex dijangka menghasilkan peningkatan suhu maksimum kurang daripada atau sama dengan 5.1 °C selepas imbasan berterusan selama 15 minit.

### **Artifak MR**

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej yang disebabkan oleh Set Jarum Arrow® EZ-IO® Teleflex, mengunjur kira-kira 6.3 cm daripada peranti apabila diimej menggunakan jujukan denyutan gema putaran atau gema kecerunan dalam sistem MRI 3 T.

## **AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA BAGI**

### **SISTEM AKSES VASKULAR INTRAOSEUS EZ-IO®:**



#### **AWAS:**

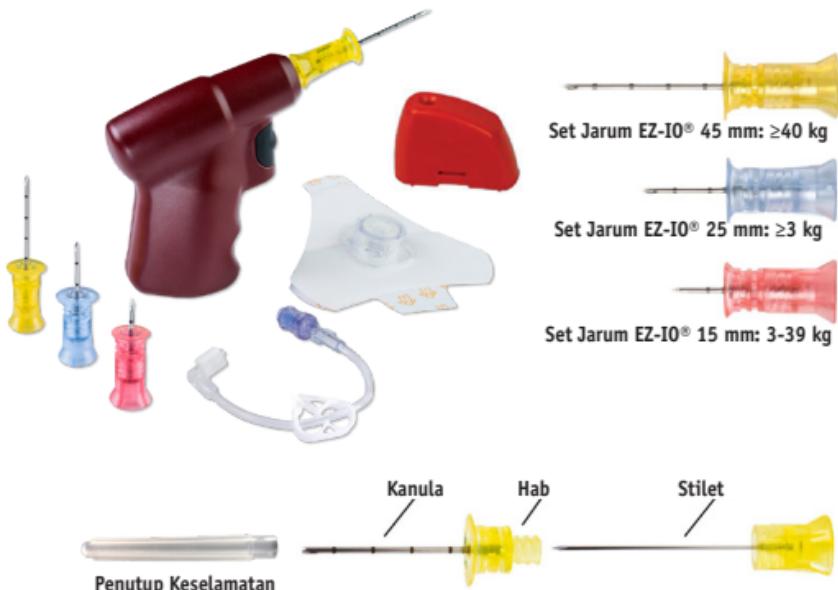
- Gunakan teknik aseptik.
- Periksa ketebalan kulit, tisu adipos dan otot sebelum memasukkan jarum.
- Langkah berjaga-jaga tambahan semasa cucukan dan pemantauan tempat cucukan diperlukan sekiranya produk digunakan pada pesakit tulang yang berpotensi mengalami risiko patah/retak tulang, ekstravasasi dan jarum tercabut.

- Jangan pasang semula penutup Set Jarum atau sambungkan semula komponen yang diasingkan. Patuhilah langkah berjaga-jaga untuk pelupusan sisa biobahaya dan peralatan tajam. Penggunaan semula kandungan boleh menyebabkan pencemaran silang, seterusnya membawa risiko dan komplikasi terhadap pesakit.
- Sebelum pemberian ubat-ubat vesikan, toksik atau yang sangat pekat, periksa Kanula IO sekali lagi bagi memastikan ia berada pada kedudukan yang betul dan tidak tersumbat.
- Berhati-hati semasa digunakan dengan agen kemoterapeutik.
- Pantau tempat/anggota/infusi IO secara kerap untuk sebarang tanda ekstravasasi/infiltrasi, keradangan setempat, perubahan dalam kadar infusi atau kanula tercabut, terutamanya dalam setengah jam pertama selepas cucukan, pada bila-bila masa kanula IO diusik atau selepas pemindahan pesakit serta semasa infusi vasopresor, vesikan dan bolus atau dengan kadar infusi yang tinggi dan tekanan tinggi tetapi sekurang-kurangnya setiap sejam semasa semua infusi. Hal ini penting terutamanya pada semua pesakit berisiko tinggi (orang tua, pediatric, pesakit yang mengalami kejutan, pesakit yang menghidap koagulopati, pesakit dengan keimunan berkurangan, obes dsb).
- Selepas pengeluaran kanula IO, komplikasi tertangguh boleh berlaku. Arahkan pesakit dan penjaga supaya membawa pesakit kembali ke hospital jika terdapat sebarang masalah pada anggota, termasuk perubahan rupa anggota (perubahan warna, bengkak), kesakitan, kepanasan, parestesia, demam dan ketidakselesaan yang berpanjangan.
- Komplikasi bagi individu yang menghidap komorbiditi yang meningkatkan risiko jangkitan atau komplikasi lain berkaitan akses IO mungkin pada kadar yang lebih tinggi daripada pesakit yang tiada komorbiditi. Risiko ini boleh meningkat dengan jangka masa peranti dibiarkan/dipasangkan yang lebih lama.
- Jangan biarkan Kanula di tempat cucukan lebih lama daripada tempoh yang dinyatakan.
- Set Jarum adalah untuk sekali guna sahaja; akibat perubatan yang serius (contohnya jangkitan yang mengancam nyawa) dan gangguan prestasi alat (contohnya jarum menjadi tumpul) mungkin berlaku sekiranya amaran ini tidak dipatuhi.
- Baca semua amaran, langkah berjaga-jaga dan arahan sebelum penggunaan. Kegagalan mematuhi arahan ini dan bahan pendidikan klinikal yang berkaitan boleh membawa kepada kecederaan atau kematian pesakit atau penyedia.
- Kesakitan infusi IO berbeza daripada ringan hingga teruk. Kesakitan boleh diringankan dengan infusi perlahan 2% lidocaine tanpa pengawet dan tanpa epinefrina, sebelum pembilasan awal; dan analgesik lain yang sesuai dengan keadaan klinikal setiap pesakit.
- Kemungkinan kesan sampingan termasuk kesakitan, keradangan, pendarahan di tempat cucukan, ekstravasasi, infiltrasi, jangkitan, osteomielitis, sindrom kompartmen.

#### SET JARUM EZ-IO®: HURAIAN

- Terdiri daripada Kanula dengan sambungan kunci Luer, Stilet, Penutup Keselamatan.
- Keluli tahan karat 304, tolol 15 dengan panjang 15 mm, 25 mm dan 45 mm.
- Steril dan tidak pirogenik di dalam bungkus perlindungan.
- Untuk digunakan dengan Pemacu Kuasa EZ-IO®.

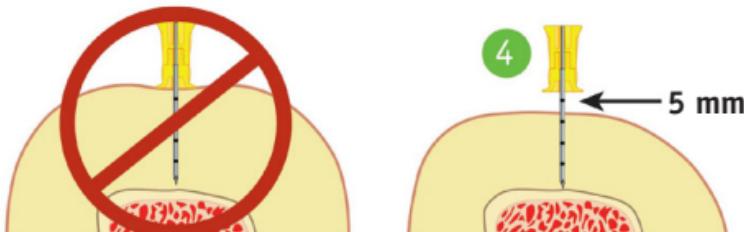
### Pemacu Kuasa EZ-IO® dan Set Jarum EZ-IO®: Huraian



### Arahan Cucukan

Untuk mendapatkan sumber pendidikan klinikal tambahan, sila kunjungi [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Bersihkan tempat cucukan menurut protokol/dasar institusi.
  2. Sediakan bahan-bahan.
    - a. Set Sambungan EZ-Connect® Prime.
      - Buka pengapit.
      - Siapkan set untuk kegunaan dan singkirkan udara.
    - b. Buka bungkusan Dresing EZ-Stabilizer™.
  3. Pasangkan Set Jarum EZ-IO® pada Pemacu Kuasa EZ-IO® dan tanggalkan Penutup Keselamatan daripada Kanula.
- PENTING:** Kendalikan Set Jarum EZ-IO® hanya melalui Hab plastik.
- PENTING:** Kawal pergerakan pesakit sebelum dan semasa prosedur.
4. Tolak Set Jarum EZ-IO® menembusi kulit sehingga hujungnya menyentuh tulang. 5 mm Kanula (sekurang-kurangnya satu garisan hitam) mesti boleh dilihat di luar kulit.



**PENTING:** Penentu paling tepat untuk pemilihan jarum yang betul adalah penggunaan tanda kedalaman. Tanda kedalaman berwarna hitam pada setiap kanula berfungsi sebagai panduan mengukur kedalaman untuk menentukan kedalaman tisu lembut di atas tulang (lihat di atas).

5. Picit picu dan kenakan tekanan yang lembut dan stabil.

**PENTING: JANGAN GUNAKAN DAYA BERLEBIHAN.**

**Nota:** Sekiranya Pemacu Kuasa EZ-IO® tertegun dan Set Jarum EZ-IO® tidak menembusi tulang, pengendali mungkin mengenakan terlalu banyak tekanan ke bawah untuk menembusi tulang.

**Nota:** Sekiranya berlaku kegagalan Pemacu Kuasa EZ-IO®, tanggalkan sambungan Pemacu Kuasa EZ-IO®, pegang Hab Set Jarum EZ-IO® dengan tangan dan tolak masuk ke ruang medula sambil memusing ke kiri dan ke kanan.

6. Tolak masuk Set Jarum EZ-IO® dan lepaskan Picu.

**Pediatrik:** Lepaskan Picu apabila terdapat rasa "memberi" atau "pop", yang menandakan kemasukan ke dalam ruang medula.

**Orang dewasa:** Tolak masuk Set Jarum EZ-IO® kira-kira 1 cm selepas kemasukan ke dalam ruang medula; pada humerus proksimal sebahagian besar orang dewasa, Kanula hendaklah ditolak masuk sehingga Hab Jarum rapat atau terkena kulit (mungkin lebih daripada kira-kira 1 cm).

7. Stabilkan Hab Set Jarum, tanggalkan sambungan Pemacu Kuasa EZ-IO® dan keluarkan Stilet.

8. Letakkan Stilet ke dalam NeedleVISE® untuk pembendungan barang tajam.

**Nota:** Letakkan NeedleVISE® pada permukaan yang rata dan stabil. Sebaik sahaja selepas menggunakan jarum, gunakan teknik sebelah tangan untuk memegang hab stilet, masukkan hujung runcing yang tajam dengan kuat terus ke bawah ke dalam bukaan pada NeedleVISE® sehingga ia berhenti. Jangan pegang NeedleVISE® dengan tangan yang bebas. Buang barang tajam yang dibuka ke dalam NeedleVISE® sama ada ia sudah digunakan atau belum.

9. Dapatkan sampel untuk analisis makmal, jika perlu.

**Nota:** Pasangkan Picagari secara terus pada Hab Kanula EZ-IO® semasa mengambil darah untuk analisis makmal (stabilkan Kanula) atau semasa pengeluaran.

10. Letakkan Dresing EZ-Stabilizer™ di atas Hab Kanula.

**Nota:** Penggunaan Dresing EZ-Stabilizer™ amat disarankan untuk semua cucukan Jarum EZ-IO®.

11. Bagi pesakit yang responsif terhadap kesakitan, pertimbangkan 2% lidocaine tanpa pengawet dan tanpa epinefrina (lidocaine intravena), menurut protokol/dasar institusi.

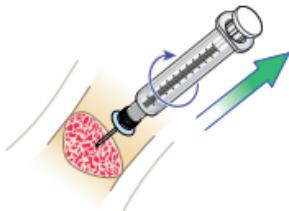
- a. Anestetik setempat khusus untuk ruang medula mesti diberikan secara sangat perlahan sehingga kesan anestesia yang diingini dicapai.
  12. Pasang Set Sambungan EZ-Connect® yang sedia untuk diguna kepada Hab, pasang dengan ketat pada Hab Kanula dengan memusing mengikut arah jam dan pastikan pengapitnya terbuka.

**Nota:** JANGAN guna sebarang alat untuk mengetarkan sambungan.

**Nota:** Untuk mencegah kerosakan injap, JANGAN guna jarum atau kanula tumpul untuk mengakses injap boleh swab. Picagari atau penyambung tidak standard boleh merosakkan injap boleh swab.

**Nota:** Pengendali boleh menggunakan pengesat alkohol yang steril untuk mengesat injap Set Sambungan EZ-Connect® dan biarkannya kering.
  13. Pasang Dresing EZ-Stabilizer™ dengan menarik tab untuk mendedahkan pelekat dan lekatkan pada kulit. Tambat anggota yang terkesan untuk mengurangkan pergerakan dan risiko kanula tercabut; berjalan tidak digalakkkan. Berhati-hati semasa memindahkan pesakit.
    - a. Humerus proksimal: Tambat lengan dalam kedudukan aduksi (dengan lengan pesakit hampir dengan badan) atau di atas abdomen menggunakan pengikat atau kaedah lain.
    - b. Femur Distal: Stabilkan kaki dan dapatkan tempat cucukan dengan kaki dilunjur bagi memastikan lutut tidak bengkok menggunakan papan kaki atau kaedah lain.
    - c. Tibia proksimal dan distal: Kurangkan kemungkinan pergerakan kanula apabila perlu menggunakan papan kaki atau kaedah lain pada pesakit pediatrik.
  14. Bilas Kanula EZ-IO® dengan salina biasa (0.9% Natrium Klorida) (5-10 ml untuk orang dewasa; 2-5 ml untuk bayi/kanak-kanak).
    - a. Sebelum membilas, sedut sedikit untuk pengesahan visual sumsum tulang.
    - b. Kegagalan untuk membilas Kanula EZ-IO® dengan sempurna boleh mengakibatkan aliran yang terhad atau tiada aliran. Ulang pembilasan jika perlu.
    - c. Setelah Kanula EZ-IO® dibilas, berikan cecair atau ubat sepertimana yang ditetapkan.
  15. Sahkan peletakan Kanula dengan kaedah yang disarankan berikut:
    - Kestabilan Kanula dalam tulang.
    - Kemampuan menyedut selepas bilasan.
    - Kadar aliran yang memadai.
  16. Catat tarikh/masa cucukan dan pasangkan jalur pergelangan tangan.
- AWAS:** Pantau tempat cucukan dengan kerap untuk mengesan kemungkinan ekstravasasi.
- Untuk menanggalkan EZ-IO® daripada pesakit:**
- a. Tanggalkan Set Sambungan EZ-Connect®.
  - b. Angkat dan tanggalkan Dresing EZ-Stabilizer™.
  - c. Pasang Picagari kunci Luer pada Hab Kanula. Kekalkan penjajaran paksi dan pusing mengikut arah jam sambil menarik keluar secara lurus. JANGAN goyangkan atau bengkokkan Kanula. Teknik yang tidak betul boleh menyebabkan kanula patah.
  - d. Sebaik sahaja dikeluarkan, masukkan Picagari/Kanula ke dalam bekas peralatan tajam yang sesuai.
  - e. Balut tempat cucukan menurut protokol/dasar institusi.

**Nota:** Sekiranya Kanula atau set Jarum patah semasa atau selepas diletakkan pada pesakit, cuba pegang kanula yang tinggal pada pesakit dengan hemostat dan keluarkan dengan menarik secara perlahan-lahan dan memusingkannya pada masa yang sama. Sekiranya kanula yang patah tidak dapat dicapai, dapatkan Sinar-X dan minta doktor tentukan sama ada ada dan cara ia boleh dikeluarkan sebagai benda asing.



## RINGKASAN KAJIAN KLINIKAL

Satu percubaan IDE klinikal prospektif, tapak tunggal AS sudah dijalankan untuk mengkaji penggunaan Sistem Akses Vaskular Intraoseus EZ-IO selama tempoh pemasangan hingga 48 jam; titik akhir kajian yang utama ialah ketidaaan komplikasi serius akibat pengekalan kanula intraoseus (IO) selama tempoh 48 jam.

Peserta kajian merupakan sukarelawan dewasa yang sihat atau terjejas kesihatan dengan penyakit renal yang ringan hingga sederhana (NHANES Tahap 1 hingga 3) dan/atau diabetes terkawal ( $\text{HbA1C} \leq 8$ ). Seramai 121 subjek yang boleh dinilai didaftarkan dalam kajian tersebut; 79 orang dalam subset sihat, 39 orang dalam subset diabetes sahaja dan 3 orang dalam subset diabetes dengan kekurangan fungsi renal. Tempat peletakan dirawak dengan 61 cucukan tibia proksimal dan 60 cucukan humerus proksimal. Subjek diberikan infusi dengan 0.9% natrium klorida pada kadar 100 ml sejam selama lapan jam pertama, kemudian pada kadar 30 ml sejam. Kawalan kesakitan semasa kajian ditangani menggunakan infusi perlahan 2% lidocaine tanpa pengawet dan tanpa epinefrina sebelum bilasan awal; dan analgesik. Kultur sedut IO diperoleh sebelum kanula dikeluarkan, diikuti dengan sinar-x tempat cucukan. Selepas 30 hari, subjek kembali untuk pemeriksaan dan sinar-x ulangan.

Tiga orang subjek dihentikan daripada bahagian prosedur 48 jam kajian tersebut: seorang subjek mengalami kesakitan dan lengan kiri yang Bengkok selepas 10 jam; dan dua kejadian buruk (adverse event, AE) antara 30-32 jam, Bengkok akibat ekstravasasi; dan kebocoran pada hab perantau serta kanula tercabut secara tidak sengaja. Empat orang subjek menarik diri selepas cucukan jarum IO sebelum 48 jam kerana tidak mampu mengawal kesakitan atau kesakitan dan demam.

Susulan kajian dijalankan pada 30 hari. Tiada AE atau komplikasi serius, atau AE yang tidak dijangka dilaporkan bagi mana-mana subjek yang dirawak dalam kajian. AE yang ditentukan ada kaitan/dan atau mungkin ada kaitan dengan peranti termasuk: kesakitan, bengkok; bilangan sel darah putih dan neutrofil yang meningkat; pembatasan kulit/parut; demam; alahan kulit setempat; dan tindak balas vasovagal semasa cucukan awal.

Di bawah keadaan kajian, akses IO boleh dikenalkan selama 48 jam tanpa risiko ketara kejadian buruk yang serius. Kesakitan yang dikaitkan dengan pemasangan kanula dan infusi boleh ditangani dengan baik, dan infusi perlahan 30 ml sejam mengekalkan patensi selama 48 jam.

Bahan pendidikan dan latihan boleh didapati melalui [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**ms** Untuk mendapatkan Arahan Penggunaan, lawati: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



Khidmat Pelanggan: 1.866.479.8500



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



Peranti Perubatan



Bukan untuk kegunaan sternum



MR bersyarat



Tidak diperbutuhkan daripada lateks getah asli



Disterilkan dengan etilena oksida



Jangan guna sekiranya bungkusannya rosak/koyak



Jangan guna semula



Jangan sterilkan semula



Jauhkan daripada sinaran matahari



Simpan di tempat kering



Awas



Sistem rintangan steril tunggal



Sistem Mematuhi Direktif Peranti Perubatan (93/42/EEC)

2797



Rujuk arahan penggunaan

©2021 hak cipta terpelihara. Arrow®, EZ-Io Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ dan EZ-Connect® ialah tanda dagangan Teleflex Inc.