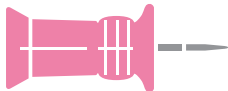


ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

Instructions for Use



English

Teleflex®

INDICATIONS FOR USE:

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

INSERTION SITES:**ADULTS**

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

PEDIATRICS

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

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

MRI SAFETY INFORMATION**MR Conditional**

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

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

RF HEATING

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

MR Artifact

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR**EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:****CAUTIONS:**

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

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

EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION

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

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



EZ-IO® 45 mm Needle Set: ≥ 40 kg

EZ-IO® 25 mm Needle Set: ≥ 3 kg

EZ-IO® 15 mm Needle Set: 3-39 kg

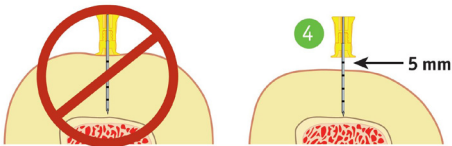


Safety Cap

Insertion Instructions

For additional clinical educational resources please visit Teleflex.com/EZIOeducation

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



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

5. Squeeze trigger and apply gentle, steady pressure.

IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

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

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

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

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

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

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

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

9. Obtain samples for lab analysis, if needed.

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

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

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

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

Note: Do NOT use any instruments to tighten connections.

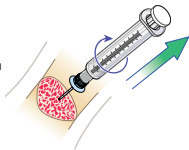
Note: To prevent valve damage, Do NOT use needles or blunt cannula to access the swabable valve. Non-standard syringes or connectors can damage the swabable valve.

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

CAUTION: Monitor insertion site frequently for extravasation.

To remove EZ-IO® from patient:

- 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.*

Education and training materials available at ArrowEZIO.com

en For Instructions for Use visit: www.teleflex.com/IFU

ARROWEZIO.COM
EMERGENCY NUMBER: 1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

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



Medical
Device



No sternal use



MR conditional



Not made with
natural rubber latex



Sterilized using
ethylene oxide



Do not use if
package is
damaged



Do not reuse



Do not
resterilize



Keep away
from sunlight



Keep dry



Caution



Single sterile
barrier system

Rx only.



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



Consult
instructions
for use

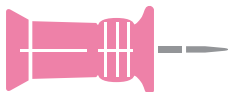
©2021 all rights reserved. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™, and EZ-Connect® are trademarks of Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® ИГЛИ ЗА ИНТРАОСАЛЕН СЪДОВ ДОСТЪП

Инструкции за употреба



Bulgarian

Teleflex®

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

За интраосален достъп във всеки случай, при който е трудно да се постигне съдов достъп в спешни или медицински налагащи това случаи.

МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ:**ВЪЗРАСТНИ**

- Проксимален хумерус
- Проксимална тибия
- Дистална тибия

ДЕЦА

- Проксимален хумерус
- Проксимална тибия
- Дистална тибия
- Дистален фемурус

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- Фрактура в таргетната кост.
- Предшестваща значителна ортопедична процедура на мястото, протезния крайник или става.
- ИО достъп (или опит за ИО достъп) в таргетната кост в рамките на изминалите 48 часа.
- Инфекция на мястото на въвеждане.
- Прекомерно количество тъкан (тежко затлъстяване) и/или липса на адекватни анатомични ориентири.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР**Безопасно за ЯМР при определени условия**

Неклинично изпитване е показало, че игленият набор на Teleflex Arrow® EZ-IO® е безопасен за ЯМР при определени условия. Пациент с тези изделия може да бъде сканиран безопасно в МР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T).
- Максимален пространствен градиент на полето 4 000 G/cm (40 T/m).
- Максимална усреднена целотелесна степен на специфична абсорбция (SAR) 2,0 W/kg (нормален работен режим).

РЧ ЗАГРЯВАНЕ

При дефинираните по-горе условия на сканиране, иглите от игления набор Arrow® EZ-IO® на Teleflex се очаква да доведат до максимално повишение на температурата под или равно на 5,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефакт в ЯМР

При неклинично изпитване артефактът в изображението, причинен от игления набор Arrow® EZ-IO® на Teleflex, се простира на приблизително 6,3 cm от изделието, при изобразяване със спин-ехо или градиентна ехо пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 T.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА
EZ-IO® СИСТЕМА ЗА ИНТРАОСАЛЕН СЪДОВ ДОСТЪП:****СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ:**

- Използвайте асептична техника.
- Проверете дебелината на кожата, мастната и мускулната тъкан преди въвеждане.

- По време на въвеждане и наблюдение на мястото трябва да се работи с изключително внимание, когато продуктите се използват при пациенти с костни заболявания, които повишават вероятността за фрактура, екстравазация и разместване.
- Не поставяйте обратно капачката на иглените набори и не свързвайте повторно разделени компоненти. Използвайте предпазни мерки за изхвърляне на биологично опасни и остри предмети. Повторната употреба на съдържанието може да причини кръстосано замърсяване, водещо до риск за пациента и усложнение(я).
- Преди приложение на лекарства, предизвикващи образуване на мехури, токсични лекарства или такива с висока концентрация, проверете отново поставянето и проходимостта на ИО каниюлата.
- Бъдете внимателни с химиотерапевтичните средства.
- Наблюдавайте често мястото/крайника/инфузията на ИО за каквито и да било признаци на екстравазация/инфилтрация, локализирано възпаление, промени в скоростите на инфузия или разместване, особено през първия половин час след въвеждане, всеки път, когато се извършва манипулация с ИО каниюлата или след транспортиране на пациента, и по време на инфузия на вазопресорни средства, лекарства, предизвикващи образуване на мехури, и болус или при високи скорости на инфузия и високо налягане, но най-малко на всеки час по време на всички инфузии. Това е особено важно за всички високорискови пациенти (в старческа възраст, деца, пациенти в шок, коагулопатии, намален имунитет, затлъстяване и т.н.).
- След отстраняване на ИО каниюлата може да възникне забавено усложнение. Инструктирайте пациентите и болногледачите да върнат пациента в болницата за каквито и да било проблеми в крайника, включително промяна във вида на крайника (промяна в цвета, подуване), болка, топлина, парестезии, повишена температура и продължителен дискомфорт.
- Усложненията за лица със съпътстващи заболявания, които повишават риска от инфекция или други усложнения, свързани с ИО достъпа, може да са с по-голяма честота отколкото при пациенти без съпътстващи заболявания. Този риск може да се повиши с по-дълго време на оставане на изделието на място.
- Не оставяйте каниюлата въведена за повече от 72 часа.
- Иглените набори са само за еднократна употреба; може да възникнат сериозни медицински последиствия (напр. животозастрашаваща инфекция) и намалено действие (напр. затъпени игли), ако не се спазва това предупреждение.
- Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции. Ако тези инструкции и свързаните клинични учебителни материали не се спазват, това може да доведе до увреждане или смърт на пациента или медицинския специалист.
- Болката при ИО инфузия варира от лека до тежка. Болката може да се облекчи с бавна инфузия на лидокаин без консерванти и епинефрин, преди първоначалното промиване; и други аналгетици, подходящи за клиничната ситуация на всеки пациент.
- Потенциалните странични ефекти включват болка, възпаление, кървене на мястото на въвеждане, екстравазация, инфилтрация, инфекция, остеомиелит, компартиментен синдром.

ИГЛЕНИ НАБОРИ EZ-IO®: ОПИСАНИЕ

- Състоят се от каниюла с Luer-lock връзка, стилет, предпазна капачка.
- 15 G, 304 неръждаема стомана в дължини 15 mm, 25 mm и 45 mm.
- Стерилно, непирогенно, в защитна опаковка.
- Предназначена за употреба с ръкохватката EZ-IO®.

EZ-IO® и иглени набори EZ-IO®: Описание



Иглен набор EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg

Иглен набор EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg

Иглен набор EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



Инструкции за въвеждане

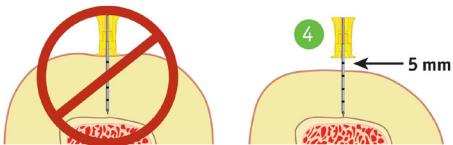
За допълнителни клинични обучителни материали, моля, посетете Teleflex.com/EZIOeducation

1. Почистете мястото на въвеждане според протокола/политиката на лечебното заведение.
2. Подгответе консулативите.
 - а. Извършете прайминг на удължителния набор EZ-Connect®.
 - Отключете клампата.
 - Извършете прайминг на набора и прочистете въздуха.
 - б. Отворете опаковката на превръзка EZ-Stabilizer™.
3. Закрепете игления набор EZ-IO® към ръкохватката EZ-IO® и махнете предпазната капачка от канюлата.

ВАЖНО: Не работете с игления набор EZ-IO® държейки на друго място освен пластмасовия хъб.

ВАЖНО: Контролирайте движението на пациента преди и по време на процедурата.

4. Натиснете игления набор EZ-IO® през кожата, докато върхът докосне костта. 5 mm от канюлата (най-малко една черна линия) трябва да се вижда извън кожата.



ВАЖНО: Най-точният определящ метод за правилен избор на игла е използването на маркировки за дълбочина. Черните маркировки за дълбочина върху всяка канюла функционират като насоки за измерване на дълбочина, за да се определи дълбочината на меката тъкан върху костта (вижте по-горе).

5. Натиснете спусъка и приложете внимателен равномерен натиск.

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.

Забележка: Ако електрическата ръкохватка EZ-IO® се движи нестабилно и игленият набор EZ-IO® не прониква в костта, операторът може да прилага твърде силен натиск надолу за проникване в костта.

Забележка: В случай на неизправност на ръкохватката EZ-IO®, разкачете ръкохватката EZ-IO®, хванете хъба на игления набор EZ-IO® с ръка и го придвижете в медуларното пространство, докато въртите назад и напред.

6. Придвижете игления набор EZ-IO® и освободете спусъка.

Деца: Освободете спусъка, когато се усети внезапно „поддаване“ или „пукане“, показващо влизане в медуларното пространство.

Възрастни: Придвижете игления набор EZ-IO® с приблизително 1 cm след влизането в медуларното пространство; в проксималния хумерус за повечето възрастни канюлата трябва да се придвижи, докато хъбът на иглата застане на едно ниво с кожата или срещу нея (може да е повече от приблизително 1 cm).

7. Стабилизирайте хъба на игления набор, разкачете ръкохватката EZ-IO® и извадете стилета.
8. Поставете стилета в NeedleVISE® за поставяне на остри предмети.

Забележка: Поставете NeedleVISE® върху плоска стабилна повърхност. Веднага след употреба на игла, използвайте техника с една ръка, държейки хъба на стилета, въведете стабилно заострения връх право надолу в отвора в NeedleVISE®, докато спре. Не дръжте NeedleVISE® със свободната си ръка. Изхвърлете отворения остър предмет в NeedleVISE®, независимо дали е използван или не.

9. Ако е необходимо, вземете проби за лабораторен анализ.

Забележка: Закрепвайте спринцовка директно към хъба на канюлата EZ-IO® само при изтеляне на кръв за лабораторен анализ (стабилизирайте канюлата) или отстраняване.

10. Поставете превръзка EZ-Stabilizer™ върху хъба на канюлата.

Забележка: *Настойчиво се препоръчва употребата на превръзка EZ-Stabilizer™ за всички въвеждания на игли EZ-IO®.*

11. За пациенти, реагиращи на болка, обмислете използване на 2% лидокаин без консерванти и епинефрин (интравенозен лидокаин), следвайте протоколите/политиката на лечебното заведение.
 - a. Локални анестетици, предназначени за медуларното пространство, трябва да се прилагат много бавно до постигането на желания анестетичен ефект.

12. Закрепете удължителен набор EZ-Connect® с извършен прайминг към хъба, фиксирайте стабилно към хъба на канюлата чрез въртене по посока на часовниковата стрелка, уверете се, че клапата е отворена.

Забележка: *НЕ използвайте никакви инструменти за затягане на връзките.*

Забележка: *За да предотвратите повреда на клапата, НЕ използвайте игли или тъпа канюла за достъп до почистващата се клапа. Нестандартни спринцовки или конектори могат да повредят почистващата се клапа.*

Забележка: *Операторът може да използва стерилна кърпичка със спирт, за да изтрие клапата на удължителния набор EZ-Connect® и да я остави да изсъхне на въздуха.*

13. Закрепете превръзката EZ-Stabilizer™ чрез изтегляне на ушенцата, за да откриете адхезива и да я залепите към кожата. Фиксирайте засегнатия крайник, за да сведете до минимум движението и риска за разместване; ходенето не се насърчава. Бъдете внимателни при преместване на пациентите.
 - a. Проксимален хумерус: Закрепете ръката в отведено положение (с ръка на пациента близо до тялото) или върху корема с помощта на имобилизатор или алтернативен метод.
 - b. Дистален фемур: Стабилизирайте крайника и фиксирайте мястото с изпънат крак, за да гарантирате, че коляното не се сгъва, като използвате борд за крак или алтернативен метод.
 - v. Проксимална и дистална тибия: Сведете до минимум потенциала за движение на канюлата, когато е необходимо, с използване на борд за крак или алтернативен метод при педиатрични пациенти.
14. Промийте канюлата EZ-IO® с нормален физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид) (5-10 ml за възрастни; 2-5 ml за бебе/дете).
 - a. Преди промиване аспирирайте леко за визуално потвърждение на костния мозък.
 - b. Ако канюлата EZ-IO® не се промие правилно, това може да доведе до ограничен поток или липса на поток. Повторете промиването според необходимостта.
 - v. След като канюлата EZ-IO® е промита, приложете течности или лекарства, според показанията.

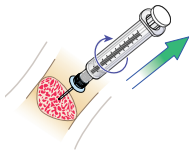
15. Потвърдете поставянето на канюлата със следните препоръчителни методи:
 - Стабилност на канюлата в костта.
 - Способност за аспириране след промиване.
 - Адекватна скорост на потока.

16. Документирайте датата/часа на въвеждане и поставете лента на китката.

ВНИМАНИЕ: *Наблюдавайте често мястото на въвеждане за екстравазация.*

За да извадите EZ-IO® от пациента:

- а. Извадете удължителния набор EZ-Connect®.
- б. Повдигнете и отстранете превръзката EZ-Stabilizer™.
- в. Закрепете Luer-lock спринцовка към хъба на канюлата. Поддържайте аксиално подравняване и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато изтегляте право навън. НЕ разклащайте или огъвайте канюлата. Неправилна техника може да причини счупване на канюлата.
- г. След като бъде отстранена, поставете веднага спринцовката/канюлата в подходящ контейнер за остри предмети.
- д. Превържете мястото според протокола/политиката на лечебното заведение.



Забележка: Ако канюлата или игленият набор се счупи по време на или след поставяне в пациента, опитайте се да хванете канюлата, която остава в пациента с форцепс и я извадете чрез внимателно изтегляне при едновременно завъртане. Ако счупената канюла не може да се достигне, направете рентгенова снимка и лекарят трябва да определи дали и как той трябва да се извади като чуждо тяло.

Образователни и обучителни материали са налични на ArrowEZIO.com

bg За инструкции за употреба посетете: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Обслужване на клиенти: 1.866.479.8500

Произведено за:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ирландия



Медицинско
изделие



Не е за стерилна
употреба



Безопасно за ЯМР
при определени
условия



Не е произведено
с естествен
каучуков латекс



Стерилизирано
с етиленов оксид



Да не се използва,
ако опаковката
е повредена



Да не се
използва
повторно



Да не се стерилизира
повторно



Да се пази
от слънчева
светлина



Да се пази
сухо



Внимание



Система с единична
стерилна бариера

CE
2797

Системата съответства на
Директивата за медицински
изделия (93/42/EU)



Направете справка
в инструкциите
за употреба

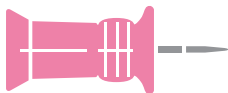
©2021 Всички права запазени. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ и EZ-Connect® са търговски марки на Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

IGLE ZA INTRAOSEALNI VASKULARNI PRISTUP EZ-IO®

Upute za uporabu



Croatian

Teleflex®

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Za intraosealni pristup u bilo kojem trenutku kada je vaskularni pristup otežan u hitnim ili medicinski nužnim slučajevima.

MJESTA UVOĐENJA:**ODRASLI PACIJENTI**

- Proksimalni dio humerusa
- Proksimalni dio tibije
- Distalni dio tibije

PEDIJATRIJSKI PACIJENTI

- Proksimalni dio humerusa
- Proksimalni dio tibije
- Distalni dio tibije
- Distalni dio femura

KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABU:

- Prijelom ciljane kosti.
- Prethodni znatan ortopedski zahvat na istom mjestu, protetski ud ili zglobov.
- Intraosealni pristup (ili pokušaj intraosealnog pristupa) u ciljnoj kosti u proteklih 48 sati.
- Infekcija na području uvođenja.
- Previše tkiva (teška pretilost) i/ili nedostatak adekvatnih prepoznatljivih dijelova anatomije.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR**Uvjetno sigurno kod MR pregleda**

Nekliničko testiranje pokazalo je da je komplet s iglom Arrow® EZ-IO® tvrtke Teleflex uvjetno siguran kod MR pregleda. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno snimati u MR sustavu ako sustav zadovoljava sljedeće uvjete:

- Statično magnetsko polje od 1,5 Tesle (1,5 T) ili 3 Tesle (3 T).
- Maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm (40 T/m).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2,0 W/kg tijekom snimanja MR (normalni način rada).

RADIOFREKVENCIJSKO ZAGRIJAVANJE

U prethodno navedenim uvjetima snimanja, očekuje se da će komplet s iglom Arrow® EZ-IO® tvrtke Teleflex dovesti do maksimalnog porasta temperature od najviše 5,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt prilikom snimanja MR-om

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan kompletom s iglom Arrow® EZ-IO® tvrtke Teleflex prostire se približno 6,3 cm od uređaja kada se snima pomoću pulsne sekvence spin eha ili gradijentnog eha u MR sustavu od 3 T.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA**SUSTAV ZA INTRAOSEALNI VASKULARNI PRISTUP EZ-IO®:****POZIV NA OPREZ:**

- Koristite aseptičku tehniku.
- Prije uvođenja provjerite debljinu kože, adipoznog tkiva i mišića.

- Tijekom uvođenja i praćenja mjesta potreban je poseban oprez kada se sustav koristi na pacijentima s oboljenjima kostiju koja povećavaju vjerojatnost loma, ekstravazacije i pomicanja.
- Nemojte ponovo zatvarati komplete s iglom niti ponovo spajati razdvojene komponente. Primjenjujte mjere opreza za odlaganje biološki opasnog materijala i oštrih predmeta. Ponovna uporaba sadržaja može izazvati križnu kontaminaciju, što bi moglo dovesti do opasnosti za pacijenta i komplikacija.
- Prije primjene vesikanata, toksičnih ili visokokonzentriranih lijekova, ponovno provjerite položaj i propusnost intraosealne kanile.
- Budite oprezni s kemoterapijskim sredstvima.
- Često pratite mjesto/ud/infuziju intraosealnog pristupa radi uočavanja znakova ekstravazacije/infiltracije, lokalizirane upale, promjena brzine infuzije ili pomicanja, osobito tijekom prvih pola sata nakon uvođenja, prilikom svakog rukovanja intraosealnom kanilom ili nakon transporta pacijenta te tijekom infuzije vazopresora, vesikanata i bolusa ili visokih brzina i visokog tlaka infuzije, ali najmanje svaki sat tijekom svih infuzija. To je osobito važno kod svih visokorizičnih pacijenata (starijih, pedijatrijskih pacijenata, pacijenata u šoku, onih s koagulopatijama, oslabljenim imunitetom, pretelih itd.).
- Nakon vađenja intraosealne kanile može doći do zakašnjelih komplikacija. Recite pacijentu i njegovateljima da pacijenta vrate u bolnicu u slučaju bilo kakvih problema s udom, uključujući promjenu izgleda uda (promjenu boje, oticanje), bol, toplinu, parestezije, vrućicu i dugotrajnu nelagodu.
- Komplikacije u pacijenata s komorbiditetima koji povećavaju rizik od infekcije ili druge komplikacije povezane s intraosealnim pristupom mogu biti češće nego u pacijenata bez komorbiditeta. Taj rizik može se povećati s duljim vremenom stajanja proizvoda na svojem mjestu.
- Nemojte ostavljati kanilu umetnutu dulje od 72 sata.
- Kompleti s iglom namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu; nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do teških medicinskih posljedica (npr. infekcije opasne po život) i smanjenog učinka (npr. otupljene igle).
- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje ovih uputa i povezanih kliničkih edukacijskih materijala može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili njegovatelja.
- Bol prilikom intraosealne infuzije varira od blage do teške. Bol se može izbjeći sporim protokom infuzije lidokaina bez konzervansa i bez adrenalina, prije prvog ispiranja, i drugih analgetika primjerenih kliničkoj situaciji svakoga pojedinačnog pacijenta.
- Potencijalne nuspojave obuhvaćaju bol, upalu, krvarenje na mjestu uvođenja, ekstravazaciju, infiltraciju, infekciju, osteomijelitis, sindrom odjeljka.

KOMPLETI S IGLOM EZ-IO®: OPIS

- Sastoji se od kanile s luer-lock spojem, stiletom, sigurnosnom kapicom.
- Debljine 15 G, od nehrđajućeg čelika 304 dužine od 15 mm, 25 mm i 45 mm.
- Sterilno, nepirogeno, u zaštitnoj ambalaži.
- Namijenjeno za uporabu s pogoškom jedinicom EZ-IO®.

Pogonska jedinica EZ-IO® i kompleti s iglom EZ-IO®: Opis



Komplet s iglom EZ-IO® od 45 mm: ≥40 kg

Komplet s iglom EZ-IO® od 25 mm: ≥3 kg

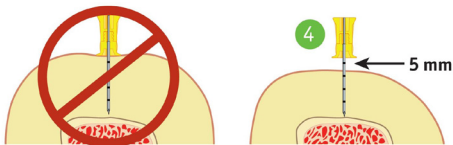
Komplet s iglom EZ-IO® od 15 mm: 3-39 kg



Upute za uvođenje

Dodatne kliničke edukacijske resurse potražite na adresi Teleflex.com/EZIOeducation

- Očistite mjesto uvođenja sukladno protokolu/pravilima ustanove.
- Pripremite pribor.
 - Napunite produžni komplet EZ-Connect®.
 - Otključajte stezaljku.
 - Napunite komplet i ispustite zrak.
 - Otvorite pakiranje obloge EZ-Stabilizer™.
- Priključite komplet s iglom EZ-IO® na pogonsku jedinicu EZ-IO® i skinite sigurnosnu kapicu s kanile.
VAŽNO: kompletom s iglom EZ-IO® rukujte samo držanjem za plastično čvorište.
VAŽNO: kontrolirajte pomicanje pacijenta prije i tijekom zahvata.
- Gurnite komplet s iglom EZ-IO® kroz kožu dok vrh ne dotakne kost. Kanila u duljini od 5 mm (najmanje jedna crna linija) mora biti vidljiva izvan kože.



VAŽNO: najtočniji način odabira ispravne igle je uporaba oznaka dubine. Crne oznake dubine na svakoj kanili funkcioniraju kao vodilice za mjerenje dubine radi utvrđivanja dubine mekog tkiva iznad kosti (pogledajte iznad).

5. Stisnite okidač i primijenite lagan i miran pritisak.

VAŽNO: NEMOJTE PRIMJENJIVATI PREKOMJERNU SILU.

Napomena: ako pogonska jedinica EZ-IO® zastaje i komplet s iglom EZ-IO® ne probija kost, korisnik možda primjenjuje prekomjeren pritisak nadalje radi probijanja kosti.

Napomena: u slučaju kvara pogonske jedinice EZ-IO®, iskopčajte pogonsku jedinicu EZ-IO®, rukom primite čvorište kompleta s iglom EZ-IO® i uvedite ga u medularni prostor uz istodobno zakretanje naprijed-natrag.

6. Uvedite komplet s iglom EZ-IO® i otpustite okidač.

Pedijatrijski pacijenti: otpustite okidač kad osjetite iznenadno popuštanje otpora ili osjetite prolazak, što označava ulazak u medularni prostor.

Odrasli pacijenti: uvedite komplet s iglom EZ-IO® oko 1 cm nakon ulaska u medularni prostor. Na proksimalnom dijelu humerusa za većinu odraslih pacijenata kanilu treba uvesti dok čvorište igle ne bude u ravni ili dodiru s kožom (to može biti više od oko 1 cm).

7. Stabilizirajte čvorište kompleta s iglom, odvojite pogonsku jedinicu EZ-IO® i izvadite stilet.
8. Stavite stilet u posudu NeedleVISE® za spremanje oštih predmeta.

Napomena: posudu NeedleVISE® postavite na ravnu stabilnu površinu. Odmah nakon uporabe igle, tehnikom jednom rukom držeći čvorište stileta čvrsto umetnite oštri zašiljeni vrh ravno prema dolje u otvor posude NeedleVISE® dok se ne zaustavi. NeedleVISE® nemojte držati slobodnom rukom. Otvorene oštre predmete odložite u posudu NeedleVISE® bez obzira jesu li korišteni ili ne.

9. Prema potrebi uzmite uzorke za laboratorijsku analizu.

Napomena: štrcaljku pričvrstite izravno na čvorište kanile EZ-IO® samo kod uzimanja uzorka krvi za laboratorijsku analizu (stabilizirajte kanilu) ili kod vađenja.

10. Postavite oblogu EZ-Stabilizer™ preko čvorišta kanile.

- Napomena:** uporaba obloge EZ-Stabilizer™ preporučuje se kod svakog uvođenja igle EZ-IO®.
11. Kod pacijenata koji reagiraju na bol, razmotrite primjenu 2 %-tnog lidokaina bez konzervansa i adrenalina (intravenski lidokain), sukladno protokolima/pravilima ustanove.
 - a. Lokalni anestetik namijenjen za medularni prostor treba primjenjivati vrlo polagano dok se ne postigne željeni anestezijski učinak.
 12. Na čvorište pričvrstite napunjeni produžni komplet EZ-Connect®, čvrsto učvrstite na čvorište kanile zakretanjem u smjeru kazaljke na satu pazeći da stezaljka bude otvorena.

Napomena: za zatezanje priključaka NEMOJTE upotrebljavati nikakve instrumente.

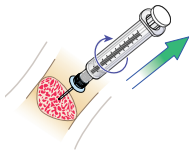
Napomena: kako biste spriječili oštećenje ventila, NEMOJTE upotrebljavati igle ni tupe kanile za pristupanje ventilu koji se može brisati. Nestandardnim štrcaljkama ili priključcima može se oštetiti ventil koji se može brisati.

Napomena: za brisanje ventila produžnog kompleta EZ-Connect® korisnik može upotrijebiti sterilni tupfer natopljen alkoholom te pustiti da se osuši na zraku.
 13. Postavite oblogu EZ-Stabilizer™ povlačenjem jezičaka kako biste izložili ljepilo i zalijepili je za kožu. Učvrstite predmetni ud kako biste smanjili pokrete i rizik od pomicanja. Ne preporučuje se hodanje bez pomagala. Budite oprezni prilikom pomicanja pacijenata.
 - a. Proksimalni dio humerusa: pomoću imobilizatora ili neke druge metode učvrstite ruku u položaju adukcije (tako da je pacijentova ruka blizu tijela) ili preko abdomena.
 - b. Distalni dio femura: pomoću ploče ili neke druge metode stabilizirajte ud i učvrstite mjesto tako da je noga ispružena kako se koljeno ne bi savijalo.
 - c. Proksimalni i distalni dio tibije: kada je potrebno, u pedijatrijskih pacijenata smanjite mogućnost pomicanja kanile uporabom pločice za nogu ili neke druge metode.
 14. Ispirite kanilu EZ-IO® normalnom fiziološkom otopinom (0,9 % natrijev klorid) (5 – 10 ml za odrasle, 2 – 5 ml za novorođenčad/djecu).
 - a. Prije ispiranja lagano aspirirajte kako biste vizualno potvrdili prisutnost koštane srži.
 - b. Ako se kanila EZ-IO® ne ispere pravilno, može doći do ograničenja ili prekida protoka. Prema potrebi ponovite ispiranje.
 - c. Nakon ispiranja kanile EZ-IO® primijenite tekućine ili lijekove kako je indicirano.
 15. Sljedećim preporučenim metodama potvrdite da je kanila postavljena:
 - stabilnost kanile u kosti
 - mogućnost aspiriranja nakon ispiranja
 - odgovarajuća stopa protoka
 16. Dokumentirajte datum/vrijeme postavljanja i postavite narukvicu.

POZIV NA OPREZ: često provjeravajte ima li ekstravazacije na mjestu primjene.

Vađenje uređaja EZ-IO® iz pacijenta:

- Izvadite produžni komplet EZ-Connect®.
- Podignite i izvadite oblogu EZ-Stabilizer™.
- Pričvrstite štrcaljku s luer-lock spojem na čvorište kanile. Održavajte aksijalno poravnanje i rotirajte u smjeru kretanja kazaljki na satu uz istodobno ravno povlačenje van. **NEMOJTE** tresti ni savijati kanilu. Nepravilna tehnika može izazvati pucanje kanile.
- Nakon što izvadite štrcaljku/kanilu, odmah je odložite u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
- Previjte mjesto sukladno protokolu/pravilima ustanove.



Napomena: ako kanila ili komplet s iglom pukne tijekom ili nakon postavljanja u pacijenta, pokušajte dohvatiti kanilu koja preostane u pacijentu pomoću hemostata i izvadite je laganim povlačenjem uz istodobno okretanje. Ako se slomljena kanila ne može dohvatiti, napravite rendgenski snimak te neka liječnik utvrdi treba li je i kako izvaditi kao strano tijelo.

Materijali za edukaciju i obuku dostupni su na ArrowEZIO.com

hr Upute za uporabu potražite na: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Služba za korisnike: 1.866.479.8500

Proizvedeno za:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irska



Medicinski
proizvod



Nije za uporabu na
prsnj kosti



Uvjetno sigurno
kod MR pregleda



Nije izrađeno
od lateksa od
prirodne gume



Sterilizirano
etilen-oksidom



Ne upotrebljavati
ako je pakiranje
oštećeno



Ne upotrebljavati
višekratno



Ne sterilizirati
ponovno



Ne izlažite sunčevoj
svjetlosti



Čuvajte na
suhom mjestu



Poziv na oprez



Sustav jednostruke
sterilne barijere



Sustav zadovoljava
Direktivu o medicinskim
proizvodima (93/42/EEZ)



Pročitajte upute
za uporabu

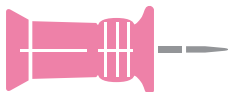
©2021., sva prava pridržana. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ i EZ-Connect® žigovi su tvrtke Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® LUUSISESE VASKULAARSE LIGIPÄÄSU NÕELAD

Kasutusjuhend



Estonian

Teleflex®

KASUTUSNÄIDUSTUSED:

Luusise juurdepääsu jaoks igal ajal, kui juurdepääs veresoontele on keeruline: eriolukorras, kiireloomulistel või arstlikult vajalikel juhtudel.

SISESTUSKOHAD:**TÄISKASVANUD**

- Proksimaalne õlavarreluu
- Proksimaalne sääreluu
- Distaalne sääreluu

LAPSED

- Proksimaalne õlavarreluu
- Proksimaalne sääreluu
- Distaalne sääreluu
- Distaalne reieluu

VASTUNÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS:

- Sihtлуу murd.
- Eelnev märkimisväärse ulatusega ortopeediline protseduur samas kohas, jäsme- või liigeseprotees.
- Luusise juurdepääs (või luusise juurdepääsu katse) sihtluule viimase 48 tunni jooksul.
- Sisestuskoha infektsioon.
- Ülemäärase paksusega koed (raskejuuline rasvumine) ja/või piisavate anatoomiliste tähiste puudumine.

MRT OHUTUSTAVE**Testitud tingimustel MR-kõlblik**

Mittekliinilised katsed on näidanud nöölakomplekti Arrow[®] EZ-IO[®] vastavust MRI testitud tingimustele. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli on 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine neeldumiskiirus (SAR) 2,0 W/kg (normaalne töörežiim).

RAADIOSAGEDUSLIK KUUMENEMINE

Eespool määratletud skaneerimistingimuste kohaselt eeldatakse, et Teleflexi nöölakomplekti Arrow[®] EZ-IO[®] nöölad tekitavad pärast 15 minuti pikkust pidevat skannimist maksimaalse temperatuuritõusu kuni 5,1 °C.

MR artefakt

Mittekliinilistes katsetes ulatub Teleflexi Arrow[®] EZ-IO[®] nöölakomplekti poolt põhjustatud pildiarfekt seadmest umbes 6,3 cm kaugusele, kui seda pildistada kajaspinni või gradiendiga kajaimpulsside järjestusega 3,0 T MRT süsteemis.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**EZ-IO[®] LUUSISESE VASKULAARSE LIGIPÄÄSU SÜSTEEM:****ETTEVAATUSLAUSED**

- Kasutage aseptilist tehnikat.
- Enne sisestamist kontrollige naha, rasvkoe ja lihaste paksust.

- Eriti ettevaatlik tuleb olla sisestamisel ja sisestuskoha jälgimisel patsientide puhul, kel esineb luuhaigusi, mis suurendavad luumurdude, ekstravasatsiooni ja nihkumise võimalust.
- Ärge pange nõelakomplektidele korke ega ühendage eraldatud osadega uuesti. Järgige bioloogilise ohu ja teravate jäätmete kõrvaldamise kohta kehtivaid ettevaatusabinõusid. Sisu taaskasutamine võib põhjustada ristasaastumise, mis ohustab patsienti ja viib tüsistus(t)je tekkeni.
- Veenduge enne ville tekitavate, mürgiste või kõrge kontsentratsiooniastmega ravimite manustamist veel kord, et luuisene kaniül on õiges asendis ja avatud.
- Olge ettevaatlik kemoterapeutiliste ainete kasutamisel.
- Jälgige luuisest kohta/jäset/infusiooni sageli ekstravasatsiooni/infiltratsiooni, kohaliku põletiku, infusioonikiiruste muutuste või nihkumise nähtude suhtes eriti esimese poole tunni jooksul pärast paigaldamist, alati luuisest kaniüli käitsedes või pärast patsiendi vedu ning vasopressorite, vesikantide ja boolusena infusiooni ajal või kiire infusiooni ja kõrge rõhuga, kuid kõikide infusioonide ajal vähemalt kord tunnis. See on eriti oluline kõigi kõrge ohuga patsientide jaoks (eakad, lapsed, šokis patsiendid, koagulopaatid, vähenenud immuunsus, rasvumine jne).
- Luuisese kaniüli eemaldamise järgselt võib tekkida hiline tüsistus. Juhendage patsiente ja hooldajaid, et nad tooksid patsiendi haiglasse tagasi mis tahes jäsemeprobleemi korral, sealhulgas jäsene väljanägemise muutus (värvimuutus, turse), valu, soojus, paresteesiad, palavik ja pikaajaline ebamugavustunne.
- Nakatumise riski suurendavate haiguste koosinemise või muude luuisese juurdepääsuga seotud tüsistusega inimestel võib esineda rohkem tüsistusi kui patsientidel, kel koosinevad haigused puuduvad. See oht võib tõusta sedamööda, mida kauem on seade paigas.
- Ärge jätke kaniüli kehasse pikemaks ajaks kui 72 tundi.
- Nõelakomplektid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; selle hoiatuse eiramine võib tuua kaasa tõsiseid meditsiinilisi tagajärgi (nt eluohtliku infektsiooni) ja vähendada toimivust (nt tõmbiks muutunud nõelad).
- Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. Nende juhiste ja nendega seotud kliiniliste õppematerjalide eiramine võib põhjustada patsiendi või teenuseosutaja vigastust või surma.
- Luuisese infusiooni valu võib olla kergest tõsiseni. Valu võib leevendada säilitus- ja epinefriinivaba lidokaiini aeglase infusiooniga enne esialgset loputamist ning muude analgeetikumidega, mis sobivad iga patsiendi kliinilise olukorraga.
- Võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad valu, põletik, verejooks sisestuskohas, ekstravasatsioon, infiltratsioon, infektsioon, osteomüeliit, survesündroom.

EZ-IO® NÕELAKOMPLEKTID: KIRJELDUS

- Koosneb Luer-Lock-ühendusega kaniüulist, stiletist, ohutuskorgist.
- 15 G, roostevabast terasest 304, pikkustega 15 mm, 25 mm ja 45 mm.
- Steriilne, mittepürogeenne, kaitsepakendis.
- Mõeldud kasutamiseks EZ-IO® biopsiapüstoliga.

EZ-IO® biopsiapüstol ja EZ-IO® nõelakomplektid: Kirjeldus



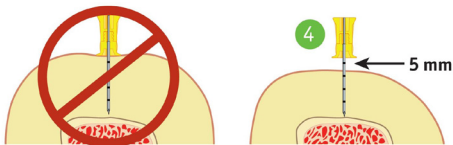
Sisestamise juhised

Täiendavate kliiniliste õppematerjalide saamiseks vt lehte Teleflex.com/EZIOeducation

- Puhastage sisestuskoht asutuse eeskirjade/reeglite kohaselt.
- Valmistage ette tarvikud.
 - Eltäitke laienduskomplekt EZ-Connect®.
 - Eemaldage klambrit lukustus.
 - Eltäitke komplekt ja eemaldage õhk.
 - Avage sideme EZ-Stabilizer™ pakend.
- Kinnitage EZ-IO® nõelakomplekt biopsiapüstolile EZ-IO® ja eemaldage kanüülilt ohutus kork.

TÄHTIS: Käsitsege EZ-IO® nõelakomplekti üksnes plastmuhvi abil.

TÄHTIS: Kontrollige patsiendi liikumist enne protseduuri ja protseduuri ajal.
- Lükake nõelakomplekt EZ-IO® läbi naha, kuni ots puudutab luud. Väljaspool nahka peab jääma nähtavaks 5 mm kanüülilist (vähemalt üks must joon).



TÄHTIS: Nöela õige valiku täpseim määraja on sügavusmärgiste kasutamine. Igal kanüüli olevad mustad sügavusmärgised toimivad sügavuse määramise juhistena luud katvate pehmete kudede sügavuse määramiseks (vt eespool).

5. Põigistage päästikut ja rakendage õrna ja ühtlast survet.

TÄHTIS: ÄRGE KASUTAGE ÜLEMÄÄRAST JÕUDU.

Märkus: Kui EZ-IO® biopsiapüstol seiskub ja nöelakomplekt EZ-IO® luud ei läbista, võib operaator luu läbistamiseks rakendada liiga palju alla suunatud jõudu.

Märkus: EZ-IO® biopsiapüstoli tõrke korral ühendage biopsiapüstol EZ-IO® luuti, haarake käega nöelakomplekti EZ-IO® muhvist ja viige edasi medullaarruumi edasi-tagasi keerates.

6. Viige EZ-IO® nöelakomplekti edasi ja vabastage päästik.

Lapsed: Vabastage päästik järsku „hüpet“ või vastupanu vähenemist tundes, mis annab märku sisenemisest medullaarruumi.

Täiskasvanud: Pärast medullaarruumi sisenemist viige EZ-IO® nöelakomplekti edasi umbes 1 cm võrra; enamike täiskasvanute puhul tuleb kanüüli proksimaalses õlavarreluus edasi viia, kuni nöela muhv on otse või vastu nahka (see võib olla umbes 1 cm või rohkem).

7. Stabiliseerige nöelakomplekti muhv, ühendage lahti biopsiapüstol EZ-IO® ja eemaldage stilett.
8. Asetage stilett NeedleVISE® teravate jäätmete nõusse.

Märkus: Asetage NeedleVISE® kindlale tasasele pinnale. Vahetult pärast nöela kasutamist kasutage stiletti muhvi hoidmisel ühe käe tehnikat ja sisestage terav ots kindlakäeliselt otse alla NeedleVISE®-i avausse kuni peatumiseni. Ärge hoidke NeedleVISE®-i vaba käega. Kõrvaldage terav ese seda NeedleVISE®-sse visates, olenemata sellest, kas seda on üldse kasutatud.

9. Vajadusel võtke proove laborianalüüsi jaoks.

Märkus: Kinnitage süstal otse EZ-IO® kanüüli muhvile üksnes selleks, et laboratoorse analüüsi jaoks verd võtta (stabiliseerige kanüül) või eemaldada.

10. Asetage kanüüli muhvile side EZ-Stabilizer™.

Märkus: Sideme EZ-Stabilizer™ kasutamine on tungivalt soovitatav kõigi nõelade EZ-IO® sisestamise korral.

11. Valutundlike patsientide puhul kaaluge 2% säilitusainete- ja epinefriinivaba lidokaiini (intravenoosne lidokaiin) kasutamist, järgides asutuse protokolle/reegleid.
 - a. Medullaarruumi jaoks mõeldud kohalikke anesteetikume tuleb manustada väga aeglaselt, kuni saavutatakse soovitud tuimestav toime.
12. Ühendage eeltäidetud laienduskomplekt EZ-Connect® muhviga, kinnitage päripäeva keerates kindlalt kanüüli muhvi külge ja veenduge, et klamber on avatud.

Märkus: ÄRGE kasutage ühenduste pingutamiseks ühtegi instrumenti.

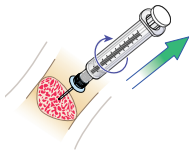
Märkus: Ventili kahjustamise vältimiseks ÄRGE kasutage puhastatava ventiili kättesaamiseks nõela ega nüri kanüüli. Mittestandardsed süstlad või pistikud võivad puhastatavat ventiili kahjustada.

Märkus: Operaator võib laienduskomplekti EZ-Connect® klapi pühkimiseks kasutada steriilset alkoholiga immutatud lappi ja lasta sel õhu käes kuivada.
13. Kinnitage side EZ-Stabilizer™, tõmmates kleepaine paljastamiseks särke ja kleepides selle nahale. Kinnitage kahjustatud jäse, et viia liikumine ja nihkeoht vähimani; käimine (ambulatsioon) pole soovitatav. Liigutage patsiente ettevaatlikult.
 - a. Proksimaalne õlavarreluu: Immobilisaatorit või muud meetodit kasutades kinnitage käsivars paigale lähendatud asendisse (patsiendi käsi keha lähedal) või üle kõhu.
 - b. Distaalne reieluu: Väljasirutatud jalaga, mida ei saa põlvest kõverdada, stabiliseerige jäse ja kinnitage koht jalalaua abil või muul viisil.
 - c. Proksimaalne ja distaalne sääreluu: Lapspatsientidel muutke vajadusel kanüüli liikumise võimalus võimalikult väikeseks jalalaua abil või muul viisil.
14. Loputage EZ-IO® kanüüli tavalise soolalahusega (0,9% naatriumkloriidi), 5-10 mL täiskasvanuile, 2-5 mL väikelapsele/lapsele.
 - a. Enne loputamist aspireerige pisut luuüdi kinnitamiseks vaatluse teel.
 - b. Kanüüli EZ-IO® nõuetekohase loputamise ebaõnnestumine võib põhjustada piiratud või puuduva läbivoolu. Vajadusel korrake loputamist.
 - c. Kui kanüül EZ-IO® on loputatud, manustage vedelikke või ravimeid ettenähtud viisil.
15. Kinnitage kanüüli paigutus järgmiste soovitatud meetoditega:
 - Kanüüli stabiilsus luus.
 - Pärast loputamist aspireerimise võime.
 - Piisav voolukiirus.
16. Märkige üles sisestamise kuupäev/kellaeg ja kinnitage käepael.

ETTEVAATUST: Jälgige tihti sisestuskohta ekstravasatsiooni esinemise suhtes.

EZ-IO® eemaldamiseks patsiendilt:

- Eemaldage laienduskomplekt EZ-Connect®.
- Tõstke ja eemaldage side EZ-Stabilizer™.
- Kinnitage Luer-Lock süstal kanüüli muhvile. Otse välja tõmmates hoidke joondatud telgjoonega ja pöörake päripäeva. ÄRGE kanüüli raputage ega painutage. Vale tehnika võib põhjustada kanüüli purunemise.
- Asetage eemaldatud süstal/kanüül kohe sobivasse teravate jäätmete nõusse.
- Siduge koht asutuse protokollide/reeglite kohaselt.



Märkus: Kui kanüül või nõelakomplekt patsienti paigutades või pärast seda puruneb, proovige patsienti jäänud kanüüli haarata hemostaadiga ja eemaldada, ettevaatlikult tõmmates ja samal ajal pöörates. Kui katkist kanüüli ei saa kätte, laske arstil röntgeni abil kindlaks teha, kas ja kuidas peaks selle võõrkehana eemaldama.

Koolitus ja teabematerjalid on saadaval aadressil ArrowEZIO.com

et Kasutusjuhendi saamiseks külastage veebilehte: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Klienditeenindus: 1.866.479.8500

 Toote tellija:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Iirimaa



Meditsiiniseade



Mitte kasutada
rinnakul



Testitud
tingimustel
MR-kõlblik



Valmistamisel ei ole
kasutatud looduslikku
kummilateksit



Steriliseeritud
etüleenoksiidiga



Kahjustatud
pakendi korral
mitte kasutada



Mitte korduvalt
kasutada



Mitte uuesti
steriliseerida



Kaitsta
päikesevalguse
eest



Hoida kuivas



Ettevaatust



Ühekordse steriilse
barjääriga süsteem



Süsteem vastab
meditsiiniseadmete
direktiivile (93/42/EMÜ)



Lugege
kasutusjuhiseid

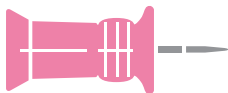
©2021 kõik õigused kaitstud. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ ja EZ-Connect® on ettevõtte Teleflex Inc. kaubamärgid.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSÉOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEÁLIS VASZKULÁRIS HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ TŰK

Használati utasítás



Hungarian

Teleflex®

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Intraoszeális hozzáféréshez olyankor, amikor a vaszkuláris hozzáférés nehezen megvalósítható vészhelyzeti, sürgős vagy orvosilag szükséges esetekben.

BEVEZETÉSI HELYEK:

FELNŐTTEK

- Proximális felkarcsont
- Proximális sípcsont
- Disztális sípcsont

GYERMEKEK

- Proximális felkarcsont
- Proximális sípcsont
- Disztális sípcsont
- Disztális combcsont

HASZNÁLATI ELLENJAVALLATOK:

- Célcsont törése.
- Korábbi jelentős ortopédiai beavatkozás az adott helyen, végtag- vagy ízületprotézis.
- IO hozzáférés (vagy megkísérelt IO hozzáférés) a célcsontban az elmúlt 48 órában.
- Fertőzés a bevezetés környékén.
- Túl sok szövet (súlyos elhízás) és/vagy megfelelő anatómiai viszonyítási pontok hiánya.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR-kondicionális

Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a Teleflex Arrow® EZ-IO® tűkészlete MR-kondicionális. Az ilyen eszközökkel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normál üzemmód)

RÁDIÓFREKVENCIA SZINTJÉNEK MELEGEDÉS

A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a Teleflex Arrow® EZ-IO® tűkészlet túli várhatóan legfeljebb 5,1 °C hőmérséklet-emelkedést eredményeznek 15 perc folyamatos vizsgálatot követően.

MR-műtermék

Nem klinikai tesztelés során a Teleflex Arrow® EZ-IO® tűkészlete által előidézett képműtermék körülbelül 6,3 cm-re nyúlik ki az eszköztől, amikor azt spin echo vagy gradiens echo impulzusszekvenciával felvételezik 3,0 T-s MR-rendszerben.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

EZ-IO® INTRAOSZEÁLIS VASZKULÁRIS HOZZÁFÉRÉSI RENDSZERRE VONATKOZÓAN:



„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

- Alkalmazzon aseptikus technikát.
- Bevezetés előtt ellenőrizze a bőr, a zsírszövet és az izom vastagságát.

- Különösen körültekintően járjon el a bevezetés folyamata és helyének figyelemmel kísérése során, ha az eszközt a törés, a kiszívárgás és kimozdulás kockázatát növelő csontbetegségekben szenvedő betegekben használja.
- Ne helyezze vissza a tűkészletek kupakját, és ne kapcsoljon újra össze szétvált komponenseket. Alkalmazza a biológiai veszélyre és az éles tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket. A tartalom ismételt használata keresztszennyeződést okozhat, és a beteget érintő kockázatokkal és komplikációkkal járhat.
- Hólyagképző, mérgező vagy nagy koncentrációjú gyógyszerek alkalmazása előtt ellenőrizze ismét az IO kanül elhelyezését és átjárhatóságát.
- A kemoterápiás szereket körültekintően kezelje.
- Gyakran ellenőrizze az IO beavatkozás helyét / a végtagot / az infúziót, hogy nem lép-e fel kiszívárgás/beszívárgás, lokalizált gyulladás, az infúziós térfogatáram változása vagy kimozdulás, különösen a bevezetést követő első fél órában, az IO kanül manipulálására, a beteg szállítását követően, érszűkítők, hólyagképzők és bolus infúziójakor, vagy nagy infúziós térfogatáram és nagy nyomás mellett, de mindenképpen legalább óránként bármilyen infúzió során. Ez különösen fontos az összes magas kockázatú (idős, gyermek, sokkos állapotú, koagulopatiás, csökkent immunitású, elhízott stb.) beteg esetében.
- Az IO kanül eltávolítása után késleltetett komplikációk fordulhatnak elő. Utasítsa a betegeket és a gondozókat, hogy a betegnek vissza kell térnie a kórházba, ha bármilyen probléma adódik a végtaggal, beleértve a végtag megváltozott külső megjelenését (elszíneződés, duzzadás), a fájdalmat, a melegségérzetet, a paresztéziát, a látást és a tartós kényelmetlenségérzetet.
- A fertőzés kockázatát növelő társbetegségekben, illetve az IO hozzáféréssel kapcsolatos egyéb komplikációk kockázatát növelő társbetegségekben szenvedő betegeknél gyakrabban fordulhatnak elő komplikációk, mint a társbetegekben nem szenvedő betegeknél. Ez a kockázat nőhet, ha az eszköz hosszabb ideig marad a testben.
- Ne hagyja 72 óránál tovább behelyezve a kanült.
- A tűkészletek kizárólag egyszer használatosak. Ennek az előírásnak a figyelmen kívül hagyása esetén súlyos orvosi következmények (például életveszélyes fertőzések) jelentkezhetnek, és csökkenthet a tű teljesítőképessége (pl. eltompulhat a tű hegye).
- Használat előtt olvassa el az összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ezeknek az utasításoknak és a kapcsolódó klinikai oktatási anyagok útmutatásának a be nem tartása a beteg vagy a szolgáltató sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Az IO infúziós fájdalom enyhétől erősig terjedhet. A fájdalom csökkenthető tartósítószermentes és epinefrinmentes lidokain lassú infúziójával, a kezdeti öblítés előtt, valamint az adott beteg klinikai állapotának megfelelő egyéb fájdalomcsillapítóval.
- A potenciális mellékhatások közé tartozik a fájdalom, a gyulladás, a vérzés a bevezetés helyén, a kiszívárgás, a beszívárgás, a fertőzés, a csontvelőgyulladás és a rekeszszindróma.

EZ-IO® TŰKÉSZLETEK: LEÍRÁS

- Tartalom: Kanül Luer-záras csatlakozással, mandrin, védőkupak.
- 15 G méretű, 304 rozsdamentes acél anyagú, 15 mm, 25 mm és 45 mm hosszúságú.
- Steril, nem pirogén, védőcsomagolásban.
- EZ-IO® motoros behajtóval történő használatra.

EZ-IO® motoros behajtó és EZ-IO® tűkészletek: Leírás



Felvezetési utasítások

További klinikai oktatási anyagokat a Teleflex.com/EZIOeducation oldalon talál

1. Az intézményi protokollnak/irányelveknek megfelelően tisztítsa meg a bevezetési helyet.
2. Készítse elő a kellékeket.
 - a. Töltse fel az EZ-Connect® hosszabbítókészletet.
 - Oldja ki a szorítóelemet.
 - Töltse fel és levegőmentesítse a készletet.
 - b. Nyissa ki az EZ-Stabilizer™ kötés csomagolását.
3. Csatlakoztassa az EZ-IO® tűkészletet az EZ-IO® motoros behajtóhoz, és távolítsa el a védőkupakot a kanülről.

FONTOS: Kizárólag a műanyag kónuszánál fogja meg az EZ-IO® tűkészletet.

FONTOS: Korlátozza a beteg mozgását az eljárás előtt és alatt.
4. Nyomja be az EZ-IO® tűkészletet a bőrön át egészen addig, amíg hegye a csonthoz nem ér. A kanül 5 mm-es szakaszának (legalább egy fekete vonalnak) látszania kell a bőrön kívül.



FONTOS: A megfelelő tű kiválasztásának legfontosabb módja a mélységjelzések használata. Az egyes kanülökön található fekete mélységjelzések mélységmérési útmutatóként szolgálnak a csont feletti lágyszövet mélységének meghatározásához (lásd fent).

5. Nyomja meg az indítógombot, és fejtse ki enyhe, állandó nyomást.

FONTOS: NEM ALKALMAZZON TÚL NAGY ERŐT.

Megjegyzés: Ha az EZ-IO® motoros behajtó leáll, és az EZ-IO® tűkészlet nem hatol be a csontba, annak oka lehet az, hogy a kezelő a csontba való behatoláshoz túlságosan nagy lefelé irányuló nyomást fejt ki.

Megjegyzés: Az EZ-IO® motoros behajtó működési hibája esetén csatlakoztassa le az EZ-IO® motoros behajtót, kézzel fogja meg az EZ-IO® tűkészlet kónuszát, és előre-hátra csavarva tolja előre a velőürbe.

6. Tolja előre az EZ-IO® tűkészletet, és engedje el az indítógombot.

Gyermekek: Engedje el az indítógombot, amikor az ellenállás hirtelen csökkenését érzékeli, ami a velőürbe történő belépést jelzi.

Felnyöttek: A velőürbe történő belépés után tolja előre az EZ-IO® tűkészletet kb. 1 cm-rel; a proximális felkarcsonti beavatkozás során a legtöbb felnőtt esetében a kanült addig kell előretolni, amíg a tűkónusz egy szintbe nem kerül a bőrrel vagy neki nem nyomódik a bőrnek (ez kb. 1 cm-nél több lehet).

7. Stabilizálja a tűkészlet kónuszát, csatlakoztassa le az EZ-IO® motoros behajtót, és távolítsa el a mandrint.
8. Helyezze a mandrint az éles tárgyak befogadására alkalmas NeedleVISE® gyűjtőedénybe.

Megjegyzés: A NeedleVISE® gyűjtőedényt stabil, vízszintes felületre helyezze. Közvetlenül a tű használatát követően egykezes technikával fogja meg a mandrin kónuszát, majd határozottan illessze a hegyes csúcsot a NeedleVISE® gyűjtőedény nyílásába, és nyomja ütközésig. Ne tartsa a NeedleVISE® gyűjtőedényt a szabad kezében. A felnyitott éles tárgyat, akár hasznáلتa, akár nem, helyezze a NeedleVISE® gyűjtőedénybe.

9. Szükség esetén vegyen mintát laboratóriumi elemzéshez.

Megjegyzés: Csak akkor csatlakoztasson fecskendő közvetlenül az EZ-IO® kanül kónuszához, amikor laboratóriumi elemzéshez vesz vért (ilyenkor stabilizálja a kanült), vagy eltávolítás céljából.

10. Helyezze az EZ-Stabilizer™ kötést a kanül kónuszára.

Megjegyzés: Az EZ-Stabilizer™ kötés használata nyomatékosan ajánlott az összes EZ-IO® tű bevezetésekor.

11. A fájdalomra érzékeny betegek esetében mérlegelje 2%-os, tartósítószer-mentes és epinefrin/mentes lidokain (intravénás lidokain) használatát, követve az intézményi protokollokat/irányelveket.
 - a. A velőürhöz szolgáló helyi érzéstelenítőt nagyon lassan kell beadni, míg a kívánt fájdalomcsillapító hatás nem jelentkezik.
12. Csatlakoztasson egy feltöltött EZ-Connect® hosszabbítókészletet a kónuszhoz, és az óramutató járásával megegyező irányba elcsavarva rögzítse a kanül kónuszára, ügyelve arra, hogy a szorítóelem nyitva legyen.

Megjegyzés: A csatlakozások megszorításához TILOS bármilyen műszert használni.

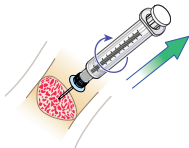
Megjegyzés: A szelep sérülésének megelőzése érdekében TILOS túvel vagy tompa kanüllel megpróbálni hozzáférni a tisztítható szelephez. A nem szabványos fecskendők vagy csatlakozók károsíthatják a tisztítható szelepet.

Megjegyzés: A kezelő steril alkoholos törülköendővel tisztíthatja ki az EZ-Connect® hosszabbítókészlet szelepét, amelyet ezután hagyni kell megszáradni.
13. Csatlakoztassa az EZ-Stabilizer™ kötést; ehhez húzza le a füleket, hogy a ragasztócsík láthatóvá váljon, és ragassza a bőrre. Rögzítse az érintett végtagot a mozgás és a kimozdulási kockázat minimalizálása érdekében. A beteg járása nem ajánlott. Körültekintően mozgassa a beteget.
 - a. Proximális felkarcson: Mozgáskorlátozó eszközzel vagy más módszerrel rögzítse a kart közelített helyzetben (a kar a testhez közel helyezkedik el) vagy a hason keresztbe helyezve.
 - b. Disztális combson: Lábtartóval vagy más módszerrel stabilizálja a végtagot, és rögzítse a bevezetési helyet, kinyújtott lábbal, hogy a térd ne legyen behajlítva.
 - c. Proximális és disztális sípcsont: Ha szükséges, gyermek betegek esetén lábtartó vagy más módszer használatával minimalizálja a kanül mozgásának lehetőségét.
14. Öblítse át az EZ-IO® kanült normál fiziológiás sóoldattal (0,9%-os nátrium-klorid-oldattal) (felnőttek esetében 5–10 ml, csecsemők/gyermekek esetében 2–5 ml).
 - a. Öblítés előtt enyhén aspiráljon a csontvelő vizuális ellenőrzése érdekében.
 - b. Ha nem öblíti megfelelően át az EZ-IO® kanült, akkor előfordulhat, hogy a folyadék korlátozottan vagy egyáltalán nem fog áramlani. Szükség szerint ismétlje meg az öblítést.
 - c. Az EZ-IO® kanül öblítése után adja be a folyadékokat vagy gyógyszereket a javallat szerint.
15. A következő ajánlott módszerekkel ellenőrizze a kanül elhelyezését:
 - Kanül stabilitása a csontban.
 - Öblítés utáni aspirálhatóság.
 - Megfelelő térfogatáram.
16. Dokumentálja a bevezetés dátumát/idejét, és helyezze fel a csuklópántot.

FIGYELEM: Gyakran ellenőrizze, hogy nem lép-e fel kiszivárgás a bevezetés helyén.

Az EZ-IO® eszköz betegből történő eltávolításához:

- Távolítsa el az EZ-Connect® hosszabbítókészletet.
- Emelje fel és távolítsa el az EZ-Stabilizer™ kötést.
- Rögzítse a Luer-záras fecskendőt a kanül kónuszához. A tengelyirányú beigazítást fenntartva forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, és közben húzza egyenesen ki. TILOS billegtetni vagy meghajlítani a kanült. Nem megfelelő technikai használata esetén a kanül elszakadhat.
- Az eltávolítás után azonnal helyezze a fecskendőt/kanült éles tárgyak befogadására alkalmas gyűjtőedénybe.
- A bevezetési helyet az intézményi protokollnak/irányelveknek megfelelően kösse be.



Megjegyzés: Ha a kanül vagy a tűkészlet a betegbe történő behelyezés során vagy azt követően elszakad/eltörik, érfogóval próbálja megfogni a kanül betegben maradt részét, és eltávolítani; ehhez finoman húzza, és közben forgassa. Ha az elszakadt kanülhöz nem lehet hozzáférni, akkor készítsen röntgenfelvételt, és orvossal állapítsa meg, hogy mint idegen testet el lehet-e távolítani, és ha igen, hogyan.

Oktatási és képzési anyagok az **ArrowEZIO.com** oldalon található

hu A használati utasítást a következő helyen találja: **www.teleflex.com/IFU**

Teleflex®

Ügyfélszolgálat: 1.866.479.8500

 Gyártatta:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írország



Orvosi eszköz



Nem mellcsonti
használatra



MR-kondicionális



Természetes nyersgumi
latex felhasználása
nélkül készült



Etilén-oxiddal
sterilizált



Tilos használni,
ha a csomagolás
sérült



Tilos ismételt
felhasználni



Tilos
újrasterilizálni



Napfénytől
elzárva tartandó



Szárazon
tartandó



Figyelem!



Egyszeres steril
védőzárás rendszer



A rendszer megfelel
az orvosi eszközökre
vonatkozó irányelv
(93/42/EGK) előírásainak



Nézze meg
a használati
utasítást

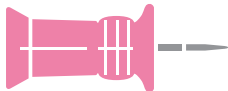
©2021 Minden jog fenntartva. Az Arrow®, az EZ-IO Intraosseous Vascular System®, az EZ-Stabilizer™ és az EZ-Connect® a Teleflex Inc. védjegyei.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSĀLĀS VASKULĀRĀS PIEKĻUVES ADATAS

Lietošanas pamācība



Latvian

Teleflex®

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Intraosāli piekļuvei ikreiz, kad vaskulāro piekļuvei ir grūti panākt ārkārtas, steidzamos vai medicīniski nepieciešamos gadījumos.

IEVADĪŠANAS VIETAS

PIEAUGUŠAJIEM

- Pleca kaula proksimālā daļa
- Lielā lielakaula proksimālā daļa
- Lielā lielakaula distālā daļa

PEDIATRIJAS PACIENTIEM

- Pleca kaula proksimālā daļa
- Lielā lielakaula proksimālā daļa
- Lielā lielakaula distālā daļa
- Ciskas kaula distālā daļa

LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

- Mērķa kaula lūzums.
- Iepriekšēja būtiska ortopēdiska procedūra ievadīšanas vietā, ekstremitātes vai locītavas protēze.
- Intraosālā piekļuve (vai intraosālās piekļuves mēģinājums) mērķa kaulā pēdējo 48 stundu laikā.
- Infekcija ievadīšanas vietā.
- Pārāk liels audu daudzums (izteikta aptaukošanās) un/vai pietiekamu anatomisko marķieru neesamība.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskā testēšanā ir pierādīts, ka Teleflex Arrow® EZ-IO® adatu komplekts ir drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3 teslas (3 T).
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 4000 G/cm (40 T/m).
- MR iekārtas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 kg (normālā darbības režīmā).

RF RADĪTAIS SILTUMS

Paredzams, ka iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos Teleflex Arrow® EZ-IO® adatu komplekta adatu radītais maksimālais temperatūras pieaugums būs mazāks par vai vienāds ar 5,1 °C pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas.

MR ARTEFAKTS

Nekliniskā testēšanā tika noteikts, ka Teleflex Arrow® EZ-IO® adatu komplekta radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 6,3 cm no ierīces, attēlveidošanai izmantojot spina atbalsis vai gradienta atbalsis impulsu secību 3 T MR iekārtā.

EZ-IO® INTRAOSĀLĀS VASKULĀRĀS PIEKĻUVES SISTĒMAS BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

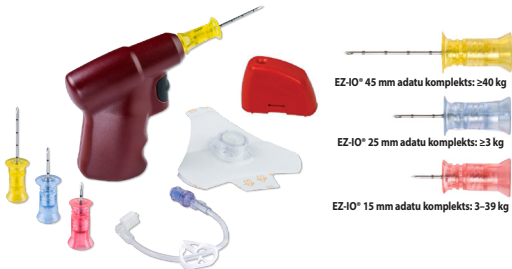
- Izmantojiet aseptisku metodi.
- Pirms ievadīšanas pārbaudiet ādas, taukaidu un muskuļu biežumu.

- Pacientiem ar kaulu slimībām, kuras palielina lūzuma, ekstravazācijas vai izkustēšanās iespējami, ievadīšanas laikā un ievadīšanas vietas uzraudzības laikā jāievēro īpaša piesardzība.
- Nelieciet atpakaļ uzgali adatu komplektiem un atkārtoti nesavienojiet atvienotās sastāvdaļas. Ievērojiet piesardzības pasākumus, kas attiecas uz bioloģiski bīstamu un asu priekšmetu likvidēšanu. Satura atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju kontamināciju, kas savukārt var izraisīt risku un komplikācijas pacientam.
- Pirms čūlas izraisītu, toksisku vai ļoti koncentrētu zāļu ievadīšanas vēlreiz pārbaudiet intraosālās kanulas novietojumu un caurejamību.
- Ievērojiet piesardzību, lietojot kopā ar ķīmijterapijas līdzekļiem.
- Bieži apskatiet intraosālās piekļuves vietu/ekstremitāti/infūziju, lai pārbaudītu, vai nav jebkādu ekstravazācijas/infiltrācijas, lokalizēta iekaisuma, infūzijas ātruma izmaiņu vai izkustēšanās pazīmju, īpaši pirmajā pusstundā pēc ievadīšanas, ikreiz, kad tiek veiktas manipulācijas ar intraosālo kanulu, pēc pacienta transportēšanas, vazopresoru, čūlu izraisīto zāļu un bolus infūziju laikā, kā arī liela infūzijas ātruma un augsta spiediena gadījumā, taču vismaz reizi stundā visu infūziju laikā. Tas ir īpaši svarīgi, ārstējot augsta riska pacientus (vecāka gadagājuma pacientus, pediatrijas pacientus, kā arī pacientus šoka stāvoklī, ar koagulopātijām, pazeminātu imunitāti, aptaukošanos utt.).
- Pēc intraosālās kanulas izņemšanas var rasties novēlotas komplikācijas. Sniedziet pacientiem un aprūpētājiem rīkojumu par to, ka pacientam ir jāatgriežas slimnīcā, ja ekstremitātei rodas jebkādas problēmas, tostarp ekstremitātes izskata izmaiņas (krāsas izmaiņas, pietūkums), sāpes, siltums, parestēzija, drudzis un ilgstošs diskomforts.
- Personām ar pavadošajām saslimstībām, kas palielina infekcijas risku vai citas komplikācijas, kuras saistītas ar intraosālo piekļuvi, komplikācijas var rasties biežāk nekā pacientiem bez pavadošajām saslimstībām. Šis risks var palielināties līdz ar ilgāku laiku, kādu ierīce paliek ievietota.
- Neatstājiet kanulu ievietotu ilgāk par 72 stundām.
- Adatu komplekti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; šī brīdinājuma neievērošanas gadījumā iespējama nopietnas medicīniskas sekas (piem., dzīvībai bīstama infekcija) un samazināta veikspēja (piem., neas adatas).
- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Neievērojot šos norādījumus un saistītos kliniskos, izglītojošos materiālus, var tikt izraisīti pacienta vai procedūras nodrošinātāja ievainojumi vai nāve.
- Intraosālās infūzijas sāpju diapazons sniedzas no vidējām sāpēm. Sāpes var mazināt, pirms sākotnējās skalošanas lēnām ievadot lidokainu bez konservantiem un bez epinefrīna; atbilstoši katra pacienta klīniskajai situācijai var lietot citus pret sāpju līdzekļus.
- Iespējamie blakusefekti ietver sāpes, iekaisumu, asiņošanu ievadīšanas vietā, ekstravazāciju, infiltrāciju, infekciju, osteomielītu, telpas nospieduma (compartment) sindromu.

EZ-IO® ADATU KOMPLEKTI: APRAKSTS

- Ietver kanulu ar Luer-Lock savienojumu, stiletu, aizsarguzgali.
- 15 G izmēra, 304 nerūsējošā tērauda, ar šādiem garumiem: 15 mm, 25 mm un 45 mm.
- Sterili, nepirogēni, iesaiņoti aizsargiepakojumā.
- Paredzēti izmantošanai ar EZ-IO® Power Driver.

EZ-IO® Power Driver un EZ-IO® adatu komplekti: apraksts



EZ-IO® 45 mm adatu komplekts: ≥ 40 kg

EZ-IO® 25 mm adatu komplekts: ≥ 3 kg

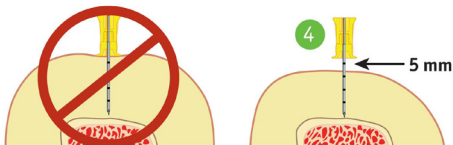
EZ-IO® 15 mm adatu komplekts: 3–39 kg



Ievadišanas norādījumi

Papildu kliniskie, izglītojošie resursi ir pieejami vietnē Teleflex.com/EZIOeducation

1. Notīriet ievadišanas vietu saskaņā ar iestādes protokolu/politiku.
2. Sagatavojiet piederumus.
 - a. Uzpildiet EZ-Connect® pagarinājuma komplektu.
 - Atbrīvojiet skavu.
 - Uzpildiet komplektu un izvadiet gaisu.
 - b. Atveriet EZ-Stabilizer™ pārsēja iepakojumu.
3. Piestipriniet EZ-IO® adatu komplektu EZ-IO® Power Driver un noņemiet no kanulas aizsarguzgali.
SVARĪGI: EZ-IO® adatu komplektu drīkst satvert tikai aiz plastmasas galviņas.
SVARĪGI: pirms procedūras un tās laikā kontrolējiet pacienta kustības.
4. Virziet EZ-IO® adatu komplektu cauri ādai, līdz gals pieskaras kaulam. Ārpus ādas ir jābūt redzamai 5 cm garai kanulas daļai (vismaz vienai melnajai līnijai).



SVARĪGI: visprecīzākais pareizas adatas izvēles noteicošais faktors ir dziļuma atzīmju lietošana. Melnās dziļuma atzīmes uz katras kanulas darbojas kā dziļuma mērīšanas norādes, kas ļauj noteikt dziļumu mikstajiem audiem, kuri pārklāj kaulu (skatiet iepriekš).

5. Saspiediet trigeri un izdāriet iegulu, vienmērīgu spiedienu.

SVARĪGI: NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.

Piezīme. Ja EZ-IO® Power Driver apstājas un EZ-IO® adatu komplekts necaurdur kaulu, operators, iespējams, kaula caurduršanai lieto pārmērīgu lejuvērstu spiedienu.

Piezīme. EZ-IO® Power Driver atteices gadījumā atvienojiet EZ-IO® Power Driver, satveriet ar rokām EZ-IO® adatu komplekta galviņu un virziet to kaula smadzeņu dobumā, vienlaikus to griežot uz priekšu un atpakaļ.

6. Virziet EZ-IO® adatu komplektu un atlaidiet trigeri.

Pediatrijas pacientiem: atlaidiet trigeri, kad sajūtat pēkšņu pretestības zudumu vai „iekritienu”, kas norāda uz ievadišanu kaula smadzeņu dobumā.

Pieaugušajiem: virziet EZ-IO® adatu komplektu aptuveni 1 cm aiz ieejas kaula smadzeņu dobumā; pleca kaula proksimālajā daļā kanula vairumam pieaugušo ir jāvirza līdz brīdim, kad adatas galviņa ir vienā līmenī ar ādu (tas var pārsniegt aptuveni 1 cm).

7. Stabilizējiet adatu komplekta galviņu, atvienojiet EZ-IO® Power Driver un izņemiet stileti.

8. Ievietojiet stileti asiem priekšmetiem paredzētajā NeedleWISE® blokā.

Piezīme. Novietojiet NeedleWISE® uz līdzenas, stabilas virsmas. Uzreiz pēc adatas izmantošanas lietojiet vienas rokas metodi — turot stilettes galviņu, stingri ievietojiet aso, smailo galu tieši NeedleWISE® atvērumā, līdz tas apstājas. Neturiet NeedleWISE® ar brīvo roku. Izmetiet atvērto aso piederumu NeedleWISE® blokā neatkarīgi no tā, vai tas ir lietots.

9. Ja nepieciešams, iegūstiet paraugus laboratorijas analīzei.

Piezīme. Šļirci tieši EZ-IO® kanulas galviņai drikst pievienot tikai tad, kad tiek ņemtas asinis laboratorijas analīzei (stabilizējiet kanulu) vai tiek izņemta kanula.

10. Uzlieciet uz kanulas galviņas EZ-Stabilizer™ pārsēju.

Piezīme. *EZ-Stabilizer™ pārsēju ir stingri ieteicams lietot visos EZ-IO® adatas ievadīšanas gadījumos.*

11. Pacientiem ar zemu sāpju sliekšni apsveriet 2% lidokaīna bez konservantiem un bez epinefrīna (intravenozā lidokaīna) ievadīšanu, ievērojiet iestādes protokolus/politiku.
 - a. Kaula smadzeņu dobumam paredzētie lokālās anestēzijas līdzekļi ir jāievada ļoti lēni, līdz tiek sasniegts vēlamais anestēzijas efekts.
12. Piestipriniet uzpildītu EZ-Connect® pagarinājuma komplektu galviņai, cieši nofiksējiet pie kanulas galviņas, pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā, un nodrošiniet, ka skava ir atvērta.

Piezīme. *Savienojumu pievilksšanai NEIZMANTOJIET nekādus instrumentus.*

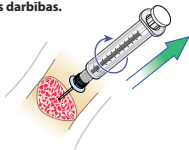
Piezīme. *Lai novērstu vārsta bojājumus, NEIZMANTOJIET adatas vai trulas kanulas, lai piekļūtu intravenozās piekļuves vārstiem. Nestandarta šļircēs vai savienotāji var sabojāt intravenozās piekļuves vārstu.*

Piezīme. *Lai notīrītu EZ-Connect® pagarinājuma komplekta vārstu, operators var izmantot sterilu spirta salveti un ļaut vārstam nožūt gaissausam.*
13. Piestipriniet EZ-Stabilizer™ pārsēju, pavelkot izciļņus, lai atsegtu adhezīvu un tādējādi piestiprinātu pārsēju ādai. Nofiksējiet skarto ekstremitāti, lai samazinātu kustības un izkustēšanās risku; nav ieteicama staigāšana bez palīg līdzekļiem. Pārvietojot pacientus, ievērojiet piesardzību.
 - a. Pleca kaula proksimālā daļa: nofiksējiet roku pozīcijā, kurā pacienta roka ir cieši piespiesta ķermenim, vai pāri vēderam, izmantojot imobilizērojošu vai citu metodi.
 - b. Ciskas kaula distālā daļa: stabilizējiet ekstremitāti un nofiksējiet vietu pozīcijā ar izstieptu kāju, lai nodrošinātu to, ka celis nelocīsies, izmantojot šīnu kājas fiksēšanai vai citu metodi.
 - c. Lielā lielakaula proksimālā un distālā daļa: kad nepieciešams, samaziniet kanulas kustību iespējamību, izmantojot šīnu kājas fiksēšanai vai citu metodi pediatrijas pacientiem.
14. Izskalojiet EZ-IO® kanulu ar parastu fizioloģisko šķīdumu (0,9% nātrija hlorīdu) (5–10 mL pieaugušajiem; 2–5 mL zīdaiņiem/bērniem).
 - a. Pirms skalošanas veiciet nelielu aspirāciju, lai vizuāli pārlicinātos par kaulu smadzenēm.
 - b. Nepareizas EZ-IO® kanulas skalošanas dēļ plūsma var tikt ierobežota vai pārtraukta. Atkārtojiet skalošanu, kā nepieciešams.
 - c. Pēc EZ-IO® kanulas izskalošanas ievadiet šķīdumus vai zāles, kā norādīts.
15. Pārbaudiet kanulas novietojumu, izmantojot kādu no tālāk norādītajām ieteicamajām metodēm.
 - Kanulas stabilitāte kaulā.
 - Spēja aspirēt pēc skalošanas.
 - Atbilstošs plūsmas ātrums.
16. Dokumentējiet ievadīšanas datumu/laiku un uzlieciet aproci.

UZMANĪBU: bieži apskatiet ievadīšanas vietu, lai pārbaudītu, vai nenotiek ekstravazācija.

Lai no pacienta ķermeņa izņemtu EZ-IO®, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Izņemiet EZ-Connect® pagarinājuma komplektu.
- Paceliet un noņemiet EZ-Stabilizer™ pārsēju.
- Piestipriniet Luer-Lock šļirci kanulas galviņai. Saglabājiet asu līdzinājumu un grieziet pulksteņa rādītāju kustības virzienā, vienlaikus velkot taisni ārā. NEKRATIET un NELIECIET kanulu. Izmantojot nepareizu metodi, kanula var salūzt.
- Pēc izņemšanas nekavējoties ievietojiet šļirci/kanulu atbilstošā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Pārsieniet vietu saskaņā ar iestādes protokolu/politiku.



Piezīme. Ja kanula vai adatu komplekts salūzt pēc ievietošanas pacienta ķermenī vai ievietošanas laikā, mēģiniet satvert pacienta ķermenī palikušo kanulas daļu ar knaiblēm un izņemt, viegli velkot un vienlaikus griežot to. Ja nolūzušajai kanulas daļai nevar piekļūt, iegūstiet rentgenattēlu un lūdziet ārstam novērtēt, vai un kad tā ir jāizņem kā svešķermenis.

Izglītošie un apmācības materiāli ir pieejami vietnē ArrowEZIO.com

iv Lai iegūtu lietošanas pamācību, apmeklējiet vietni www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Klientu apkalpošanas dienests: 1.866.479.8500

Izgatavots priekš:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Īrija



Medicīniskā
ierīce



Nelietot
krūškaulam



Drošs MR vidē,
ievērojot noteiktus
nosacījumus



Nav izgatavots
no dabiskā
gumijas lateksa



Sterilizēts, izmantojot
etilēnoksidu



Nelietot,
ja iepakojums
ir bojāts



Nelietot
atkārtoti



Nesterilizēt
atkārtoti



Sargāt no saules
gaismas



Glabāt sausā
vietā



Uzmanību!



Vienas sterilās
barjeras sistēma



Iekārta atbilst Medicīnisko
ierīču direktīvai
(93/42/EEK)



Skatīt lietošanas
pamācību

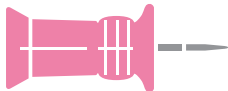
©2021 Visas tiesības aizsargātas. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ un EZ-Connect® ir Teleflex Inc. preču zīmes.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSALINĖS KRAUJAGYSLIŲ PRIEIGOS ADATOS

Naudojimo instrukcija



Lithuanian

Teleflex®

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Skirta prieigai prie kaulų čiulpų visais neatidėliotinais, skubiais ar medicininės būtinybės atvejais, kai prieiti prie kraujagyslių yra sunku.

PUNKCIJOS VIETOS:**SUAUGUSIEJI**

- Proksimalinis žastikaulis
- Proksimalinis blauzdikaulis
- Distalinis blauzdikaulis

VAIKAI

- Proksimalinis žastikaulis
- Proksimalinis blauzdikaulis
- Distalinis blauzdikaulis
- Distalinis šlaunikaulis

NAUDOJIMO KONTRAINDIKACIJOS:

- Punktuojamo kaulo lūžis.
- Ankstesnė reikšminga ortopedinė procedūra punkcijos vietoje, galūnės arba sąnario protezas.
- Su punktuojamu kaulu susijusi intraosalinė prieiga (arba mėginimas prieiti intraosaliai) per paskutines 48 valandas.
- Infekcija punkcijos srityje.
- Audinių masės perteklius (patologinis nutukimas) ir (arba) tinkamų anatominių orientyrų nebuvimas.

INFORMACIJA APIE SAUGĄ MRT APLINKOJE**Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje**

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „Teleflex Arrow® EZ-IO®“ adatos rinkinys yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiomis priemonėmis galima saugiai skenuoti MR sistemoje šiomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) ar 3 teslos (3 T).
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4 000 G/cm (40 T/m).
- Didžiausia MR sistemos pranešama viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) yra 2,0 W/kg (įprastas darbo režimas).

RD KAITINIMAS

Tikėtina, kad skenuojant pirmiau nurodytomis sąlygomis „Teleflex Arrow® EZ-IO®“ adatos rinkinio adatos sukels ne didesnę kaip 5,1 °C temperatūros pakilimą po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

MR artefaktas

Atliekant neklinikinius bandymus, „Teleflex Arrow® EZ-IO®“ adatos rinkinio sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 6,3 cm nuo priemonės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant sukamojo aido arba gradientinio aido impulsų seką ir 3 T MRT sistemą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS, TAIKOMI**EZ-IO® INTRAOSALINĖS KRAUJAGYSLIŲ PRIEIGOS SISTEMAI:****PERSPĖJIMAI:**

- Laikykitės metodinių aseptikos reikalavimų.
- Prieš atlikdami punkciją patikrinkite odos, riebalinio audinio ir raumenų sluoksnių storį.

- Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis atliekant punkciją ir stebint punkcijos vietą pacientams, sergantiems kaulų ligomis, kurios gali lemti didesnę lūžio, ekstravazacijos ir pasislinkimo tikimybę.
- Nuimtų dangtelių ant adatų rinkinių atgal nebemaukite ir nebejunkite atskirtų komponentų. Imkitės biologiškai pavojingoms ir aštrioms atliekoms numatytų atsargumo priemonių. Kartotiniai naudojami rinkinio turinį, galima sąlygoti kryžminį užteršimą, kuris pacientui gali sukelti riziką ir komplikacijų.
- Prieš leisdami vezikantus bei toksiškus arba labai koncentruotus vaistus, dar kartą patikrinkite, ar intraosalinė kaniulė teisingai įstatyta ir neužsikimšusi.
- Atsargiai skirkite chemoterapinius preparatus.
- Dažnai tikrinkite intraosalinės punkcijos vietą, galūnę ir (arba) infuzijos eigą, ar neatsiranda ekstravazacijos ir (arba) infiltracijos, vietinio uždegimo, infuzijos greičio kitimo ar sistemos pasislinkimo požymių, ypač per pirmąjį pusvalandį nuo įvedimo, bet kada, kai tik intraosalinė kaniulė manipuliuojama arba pacientą pervežus, taip pat leidžiant vazopresorių, vezikantų infuzijas ir boliuso injekcijas arba infuzijas leidžiant dideliu greičiu ar dideliu slėgiu, bet ne rečiau kaip kas valandą visų infuzijų metu. Tai ypač svarbu gydant visus didelės rizikos pacientus (senyvus žmones, vaikus, šoką patyrusius, koaguliopatija sergančius, nusilpusio imuniteto, nutukusius ir kt. pacientus).
- Intraosalinę kaniulę ištraukus, komplikacijų gali pasireikšti vėliau. Nurodykite pacientams ir globėjams, kad pacientui reikia vykti atgal į ligoninę, jei tik atsirastų bet kokių su galūne susijusių sutrikimų, įskaitant galūnės išvaizdos pokyčius (pakitusią odos spalvą, patinimą), skausmą, šilumą galūnėje, parestziją, karščiavimą ir ilgai trunkantį nemalonų pojūtį.
- Asmenys, sergantys gretutinėmis ligomis, didinančiomis infekcijos arba kitų su intraosaline prieiga susijusių komplikacijų riziką, gali dažniau patirti komplikacijų negu gretutinėmis ligomis nesergantys pacientai. Kuo ilgiau priemonė lieka įstatyta, tuo labiau ši rizika gali didėti.
- Nepalikite kaniulės įkištos ilgiau kaip 72 valandas.
- Adatų rinkiniai yra tik vienkartiniai; šio įspėjimo nesilaikant, galima sukelti sunkių pasekmių sveikatai (pvz., gyvybei grėsmingą infekciją) ir pakenkti veiksmingumui (pvz., adatos gali atšiepti).
- Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesivadovaujant šios instrukcijos ir susijusios klinikinio švietimo medžiagos nurodymais, galima lemti paciento arba specialisto sužalojimą ar mirtį.
- Intraosalinės infuzijos sukeltas skausmas gali būti tiek silpnas, tiek stiprus. Skausmą galima apmalšinti prieš pradinį praplovimą lėta infuzija suleidžiant lidokaino be konservantų ir be epinefrino, taip pat kitų pagal kiekvieno paciento klinikinės aplinkybes tinkamų analgetikų.
- Gali pasireikšti skausmas, uždegimas, kraujavimas punkcijos vietoje, ekstravazacija, infiltracija, infekcija, osteomielitas, suspaudimo sindromas ir kitas šalutinis poveikis.

EZ-IO® ADATŲ RINKINIAI: APRĀŠAS

- Rinkinį sudaro kaniulė su fiksuojamąja Luerio jungtimi, stiletas, saugos dangtelis.
- 15 G dydžio, 304 markės nerūdijančiojo plieno, 15 mm, 25 mm ir 45 mm ilgio.
- Sterilu, nepirogeniška, tiekiama apsauginėje pakuotėje.
- Skirta naudoti su EZ-IO® įvedimo įtaisui.

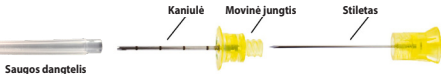
EZ-IO® įvedimo įtaisiai ir EZ-IO® adatų rinkiniai: aprašas



EZ-IO® 45 mm adatos rinkinys: ≥ 40 kg

EZ-IO® 25 mm adatos rinkinys: ≥ 3 kg

EZ-IO® 15 mm adatos rinkinys: 3–39 kg



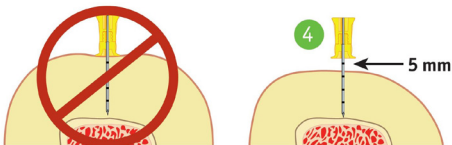
Įvedimo instrukcijos

Daugiau klinikinio švietimo išteklių galima rasti apsilankius svetainėje Teleflex.com/EZIOeducation

1. Nuvalykite punkcijos vietą pagal gydymo įstaigos vidaus metodiką.
2. Paruoškite priemones.
 - a. Užpildykite „EZ-Connect®“ pailginimo rinkinį.
 - Atlaisvinkite spaustuką.
 - Užpildykite rinkinį išstumdami visą orą.
 - b. Atidarykite „EZ-Stabilizer™“ tvarsčio pakuotę.
3. Prijunkite EZ-IO® adatos rinkinį prie EZ-IO® įvedimo įtaiso ir nuo kaniulės nuimkite saugos dangtelį.

SVARBU: EZ-IO® adatos rinkinį imkite tik už plastikinės movinės jungties.

SVARBU: prieš procedūrą ir jos metu kontroliuokite paciento judesius.
4. Stumkite EZ-IO® adatos rinkinį per odą, kol smaigalys palies kaulą. Išorėje virš odos turi matytis 5 mm kaniulės (bent viena juoda linija).



SVARBU: pats tiksliausias orientyras pasirenkant tinkamą adatą yra gylio žymos. Ant kiekvienos kaniulės esančios juodos gylio žymos atlieka gylio matuoklės funkciją nustatant kaulą dengiančio minkštųjų audinių sluoksnio storį (žr. pirmiau).

5. Nuspauskite spragtuką ir švelniai, tolygiai spausdami stumkite.

SVARBU: NESPAUSKITE PER STIPRIA JĖGA.

Pastaba. Jeigu EZ-IO® įvedimo įtaisas užsikirto ir EZ-IO® adatos rinkinys neprasiskverbė į kaulą, gali būti, kad operatorius mėgino prisiskverbti į kaulą per stipriai spausdamas žemyn.

Pastaba. EZ-IO® įvedimo įtaiso funkcinės nesėkmės atveju atjunkite EZ-IO® įvedimo įtaisą ir, ranka suėmę EZ-IO® adatos rinkinio movinę jungtį, įstumkite sistemą į medulinę ertmę, sukiodami pirmyn atgal.

6. Įstumkite EZ-IO® adatos rinkinį ir atleiskite spragtuką.

Vaikai. Atleiskite spragtuką, kai staiga pajusite trūkį ar pokštelėjimą, reiškiantį, kad patekote į medulinę ertmę.

Suaugusieji. Patekus į medulinę ertmę, EZ-IO® adatos rinkinį įstumkite maždaug 1 cm; daugumai suaugusiųjų kaniulę į proksimalinį žastikaulį reikia stumti tol, kol adatos movinė jungtis lygiai priglus prie odos (tai gali būti giliau už apytikrį 1 cm atstumą).

7. Stabilizuokite adatos rinkinio movinę jungtį, atjunkite EZ-IO® įvedimo įtaisą ir ištraukite stiletą.
8. Įstatykite stiletą į aštrioms atliekoms izoliuoti skirtą „NeedleVISE®“ sistemą.

Pastaba. Padėkite „NeedleVISE®“ ant lygaus, tvirto paviršiaus. Iškart, kai tik panaudosite adatą, ją tvirtai įstatykite į „NeedleVISE®“ angą tiesiai žemyn nukreiptu aštriu smaigaliu, kol sustos, laikydami už stiletto movinės jungties vadinamuoju vienos rankos būdu. Laisvąją ranką „NeedleVISE®“ neprilaikykite. Į „NeedleVISE®“ reikia sudėti visas atidarytas aštrias priemones, nesvarbu, ar jos buvo naudotos, ar ne.

9. Jeigu reikia, paimkite mėginius laboratorinei analizei.

Pastaba. Švirkštą tiesiai prie EZ-IO® kaniulės movinės jungties junkite tik tuomet, kai imate kraują laboratorinei analizei (stabilizuokite kaniulę) arba kai reikia sistemą ištraukti.

10. Kaniulės movinę jungtį užklijuokite „EZ-Stabilizer™“ tvarščiu.

Pastaba. Naudoti „EZ-Stabilizer™“ tvarstį labai rekomenduojama atliekant visas punkcijas EZ-IO® adata.

11. Pacientams, kurie reaguoja į skausmą, patartina skirti 2 % lidokaino be konservantų ir be epinefrino (intraveninio lidokaino), vadovaujantis gydymo įstaigos vidaus metodika.
 - a. Vietinius anestetikus, skirtus leisti į medulinę ertmę, reikia lašinti labai lėtai, kol bus pasiekta reikiama nejautra.
12. Užpildytą „EZ-Connect®“ pailginimo rinkinį prijunkite prie movinės jungties, tvirtai pagal laikrodžio rodyklę priverždami prie kaniulės movinės jungties, ir užtikrinkite, kad spaustukas būtų atviras.

Pastaba. Jungčių NEGALIMA veržti jokiais instrumentais.

Pastaba. NEGALIMA į tamponu dezinfekuojamą vožtuvą kišti adatų ar bukalgalės kaniulės, kad vožtuvas nebūtų pažeistas. Nestandartiniai švirškiai ar jungtys tamponu dezinfekuojamą vožtuvą gali pažeisti.

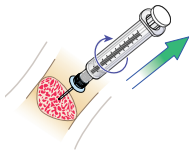
Pastaba. Operatorius „EZ-Connect®“ pailginimo rinkinio vožtuvą gali nušluostyti steriliu, alkoholiu suvilgytu tamponu ir leisti jam savaime nudžiūti.

13. Užklijuokite „EZ-Stabilizer™“ tvarstį, nuplėsdami juosteles ir atidengta lipniąja puse prilipindami prie odos. Gydomą galūnę fiksukite, kad būtų kuo labiau apriboti judesiai ir kuo mažesnė sistemos pasislinkimo rizika; vaikščioti nerekomenduojama. Kilnodami pacientus būkite atsargūs.
 - a. Proksimalinis žastikaulis: imobilizavimo įtvaru arba kitu metodu ranką fiksukite pritrauktoje padėtyje (priglaudę ranką prie paciento kūno) arba uždėta ant pilvo.
 - b. Distalinis šlaunikaulis: naudodami kojos imobilizavimo lentą arba kitu metodu stabilizuokite galūnę ir įtvirtinkite punkcijos vietą taip, kad koja būtų ištiesta ir nesilankstytų per kelio sąnarį.
 - c. Proksimalinis ir distalinis blauzdikaulis: kai reikia, pacientams vaikams kaniulės pajudėjimo galimybę kiek įmanoma sumažinkite koją imobilizuodami lenta arba kitu metodu.
14. Praplaukite EZ-IO® kaniulę įprastu fiziologiniu tirpalu (0,9 % natrio chlorido tirpalu) (5–10 ml – suaugusiesiems; 2–5 ml – kūdikiams ir vaikams).
 - a. Prieš praplaudami šiek tiek įsiurbkite, įsitikindami, kad į aspiratą pateko kaulų čiulpy.
 - b. Tinkamai nepraplovus EZ-IO® kaniulės, skystis gali tekėti silpnai arba išvis nepratekėti. Pagal reikmę praplovimą kartokite.
 - c. EZ-IO® kaniulę praplovę, leiskite pagal indikaciją paskirtus skysčius ar vaistus.
15. Patvirtinkite kaniulės padėtį, vadovaudamiesi šiais rekomenduojamais metodais:
 - Kaniulės stabilumas kaule.
 - Gebėjimas įsiurbti praplovus.
 - Tinkamas srauto greitis.
16. Dokumentuokite įvedimo datą bei laiką ir ant riešo uždėkite kontrolinę apyrankę.

DĖMESIO. Dažnai tikrinkite punkcijos vietą, ar neatsiranda ekstravazacijos požymių.

Kaip EZ-IO® ištraukti iš paciento kūno ertmės:

- Nuimkite „EZ-Connect®“ pailginimo rinkinį.
- Atlipinkite ir nuimkite „EZ-Stabilizer™“ tvarstį.
- Prie kaniulės movinės jungties prijunkite švirkštą su fiksuojamąja Luerio jungtimi. Traukite tiesiai, nenukrypdami nuo ašies ir sukdami pagal laikrodžio rodyklę. **NEGALIMA** kaniulės siūbuoti ar lankstyti. Naudojant netinkamą būdą, kaniulė gali sulūžti.
- Ištraukę, švirkštą su kaniule tuoj pat įdėkite į tinkamą aštrių atliekų talpyklę.
- Punkcijos vietą sutvarstykite pagal gydymo įstaigos vidaus metodiką.




Pastaba. Jeigu įstatant arba ištačius kaniulė arba adatos rinkinys paciento kūno viduje nulūžtų, pamėginkite kūne likusią kaniulės dalį sugriebti hemostatinėmis žnyplėmis ir, atsargiai sukamuoju judesiu traukdam, išimti. Jei nulūžusi kaniulė nepasiekiamo, reikia atlikti rentgeno tyrimą, kuriuo remdamasis gydytojas turi nuspręsti, ar reikia nuolaužą pašalinti kaip svetimkūnį ir koku būdu tai padaryti.

Švietimo ir mokymo medžiagą galima rasti svetainėje ArrowEZIO.com

It Naudojimo instrukciją galite gauti apsilankę adresu www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Klientų aptarnavimo skyrius: 1.866.479.8500

 Gamybos užsakovas:
„Teleflex Medical“
IDA Business and Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Airija



Medicinos
priemonė



Neskirti į
krūtinkaulį



Santykinai saugus
naudoti MR
aplinkoje



Pagaminta be natūraliojo
kaučiuko latekso



Sterilizuota etileno
oksidu



Nenaudoti, jei
pakuotė yra
pažeista



Nenaudoti
pakartotinai



Nesterilizuoti
pakartotinai



Saugoti nuo
saulės spindulių



Laikyti sausiai



Perspėjimas



Viengubo
sterilaus barjero
sistema



Sistema atitinka
medicinos priemonių
direktyvą (93/42/EEB)



Žr. naudojimo
instrukciją

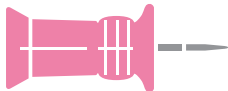
© Visos teisės saugomos, 2021. „Arrow®“, „EZ-IO Intraosseous Vascular System®“,
„EZ-Stabilizer™“ ir „EZ-Connect®“ yra „Teleflex Inc.“ prekių ženklai.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® ACE PENTRU ACCES VASCULAR INTRAOSOS

Instrucțiuni de utilizare



Romanian

Teleflex®

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pentru accesul intraosos, în orice moment în care accesul vascular este dificil de obținut în cazuri emergente, urgente sau necesare din punct de vedere medical.

ZONE DE INTRODUCERE:**ADULȚI**

- Humerus proximal
- Tibie proximală
- Tibie distală

COPII ȘI ADOLESCENȚI

- Humerus proximal
- Tibie proximală
- Tibie distală
- Femur distal

CONTRAINDICAȚII DE UTILIZARE:

- Fractură la nivelul osului țintă.
- Procedură ortopedică anterioară semnificativă la nivelul zonei, membru sau articulație protetice.
- Acces i.o. (sau încercare de acces i.o.) la nivelul osului țintă în intervalul ultimelor 48 de ore.
- Infecție la nivelul zonei de introducere.
- Țesut excesiv (obezitate severă) și/sau absența punctelor de reper anatomic adecvate.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**Compatibilitate RM condiționată**

Testarea non-clinică a demonstrat că setul de ace Arrow® Teleflex EZ-IO® are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste dispozitive implantate poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care întrunește următoarele specificații:

- Câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3 Tesla (3 T).
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Medie pentru întregul corp a ratei specifice de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal).

ÎNCĂLZIRE CAUZATĂ DE RF

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează ca setul de ace EZ-IO® de la Arrow® Teleflex să genereze o creștere maximă a temperaturii mai mică de sau egală cu 5,1 °C după 15 minute de scanare continuă.

Artefact RM

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine determinat de setul de ace Arrow® Teleflex EZ-IO® se extinde la aproximativ 6,3 cm de dispozitiv atunci când dispozitivul este vizualizat imagistic cu o secvență de impulsuri cu ecou spinal sau ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII PENTRU
SISTEMUL PENTRU ACCES VASCULAR INTRAOSOS EZ-IO®:****ATENȚIONĂRI:**

- Utilizați tehnica aseptică.
- Verificați grosimea pielii, țesutului adipos și mușchiului înainte de introducere.

- Trebuie avută o atenție deosebită în timpul introducerii și monitorizării zonei atunci când este utilizat la pacienții cu afecțiuni osoase care cresc probabilitatea de fracturi, extravazare și dislocare.
- Nu repuneți capacele seturilor de ace sau nu reconectați componente care au fost separate. Utilizați precauțiile privind pericolul biologic și eliminarea obiectelor ascuțite. Reutilizarea conținutului poate crea contaminare încrucișată, ducând la riscuri pentru pacient și complicații.
- Înainte de a administra medicamente vezicatoare, toxice sau foarte concentrate, verificați din nou poziția și permeabilitatea canulei i.o.
- Exerțiți prudență cu agenții chimioterapici.
- Monitorizați frecvent zona i.o./membrul/perfuzia pentru a depista orice eventuale semne de extravazare/infiltrație, inflamație localizată, modificări ale vitezei de perfuzie sau dislocare, în special în decursul primei jumătăți de oră după introducere, în orice moment în care canula i.o. este manipulată sau după transportul pacientului și în timpul perfuziei cu agenți vasopresori, vezicant și bolus sau perfuzii cu viteză și presiune crescute, însă cel puțin o dată pe oră în timpul tuturor perfuziilor. Acest lucru are o importanță specială pentru toți pacienții cu risc crescut (vârșnici, copii și adolescenți, pacienți în șoc, pacienți cu coagulopatii, imunitate scăzută, obezi etc.).
- După îndepărtarea canulei i.o., poate apărea o complicație tardivă. Instruiți pacienții și îngrijitorii să revină cu pacientul la spital pentru orice probleme la nivelul membrului, inclusiv modificarea aspectului membrului (modificări de culoare, tumefiere), durere, senzație de căldură, parestezii, febră și disconfort prelungit.
- Complicațiile pentru persoanele cu comorbidități care cresc riscul de infecție sau alte complicații asociate accesului i.o. pot avea o frecvență mai crescută decât în cazul pacienților fără comorbidități. Acest risc poate crește odată cu creșterea duratei de menținere în corp/perioadei de timp în care dispozitivul este în poziție.
- Nu lăsați canula introdusă mai mult de 72 de ore.
- Seturile de ace sunt de unică folosință; în cazul în care nu este respectată conformitatea cu acest avertisment, pot să apară consecințe medicale grave (de ex. infecții care pun viața în pericol) și o performanță redusă (de ex. ace boante).
- Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni și a materialelor clinice educative asociate poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau a furnizorului.
- Durerea provocată de perfuzia i.o. variază de la ușoară până la severă. Durerea poate fi atenuată printr-o perfuzie lentă cu lidocaină fără conservanți și fără epinefrină, înainte de purjarea inițială; și alte analgezice adecvate în funcție de situația clinică a fiecărui pacient.
- Posibilele reacții adverse includ durere, inflamație, sângerare la locul de introducere, extravazare, infiltrare, infecție, osteomielită, sindrom de compartiment.

SETURI DE ACE EZ-IO®: DESCRIERE

- Formate din canulă cu conexiune Luer-lock, stilet, capac de siguranță.
- Calibrul 15, oțel inoxidabil 304, în lungimi de 15 mm, 25 mm și 45 mm.
- Sterile, apirogene, în ambalaj de protecție.
- Destinate utilizării împreună cu trepanul electric EZ-IO®.

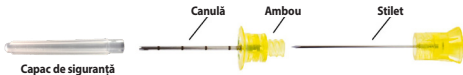
Trepan electric EZ-IO® și seturi de ace EZ-IO®: Descriere



Set de ace EZ-IO® 45 mm: ≥ 40 kg

Set de ace EZ-IO® 25 mm: ≥ 3 kg

Set de ace EZ-IO® 15 mm: 3 - 39 kg



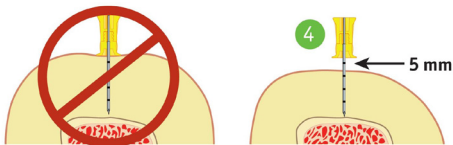
Instrucțiuni privind introducerea

Pentru resurse clinice educative suplimentare, accesați Teleflex.com/EZIOeducation

1. Curățați zona de introducere conform protocolului/politicii instituționale.
2. Pregătiți materialele.
 - a. Set de extensie Prime EZ-Connect®.
 - Deblocați clema.
 - Amorsați setul și eliminați aerul.
 - b. Deschideți ambalajul pansamentelor EZ-Stabilizer™.
3. Atașați setul de ace EZ-IO® la trepanul electric EZ-IO® și îndepărtați capacul de siguranță de la nivelul canulei.

IMPORTANT: Manipulați setul de ace EZ-IO® atingând numai amboul din plastic.

IMPORTANT: Controlați mișcările pacientului înaintea și în timpul procedurii.
4. Împingeți setul de ace EZ-IO® prin piele, până când vârful atinge osul. O porțiune de 5 mm din canulă (cel puțin o linie de culoare neagră) trebuie să fie vizibilă în afara pielii.



IMPORTANT: Cea mai precisă metodă de determinare a selecției corecte a acului este utilizarea marcajelor de adâncime. Marcajele de adâncime de culoare neagră de la nivelul fiecărei canule funcționează ca ghiduri de măsurare a adâncimii, pentru a determina adâncimea țesutului moale care acoperă osul (vezi mai sus).

5. Strângeți declanșatorul și aplicați o presiune delicată, constantă.

IMPORTANT: NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.

Observație: Dacă trepanul electric EZ-IO® se oprește și setul de ace EZ-IO® nu penetrează osul, este că operatorul aplică prea multă presiune descendentă pentru penetrarea osoasă.

Observație: În cazul unei defecțiuni a trepanului electric EZ-IO®, deconectați trepanul electric EZ-IO®, apucați cu mâna amboul setului de ace EZ-IO® și avansați în spațiul medular în timp ce rotiți înainte și înapoi.

6. Avansați setul de ace EZ-IO® și eliberați declanșatorul.

Copii și adolescenți: Eliberați declanșatorul atunci când se resimte o „eliberare” sau o „pocnitură”, indicând intrarea în spațiul medular.

Adulți: Avansați setul de ace EZ-IO® aproximativ 1 cm după intrarea în spațiul medular; pentru humerusul proximal, în cazul majorității adulților, canula trebuie avansată până când amboul acului este la nivelul pielii sau lipit de aceasta (acest lucru poate însemna mai mult de aproximativ 1 cm).

7. Stabilizați amboul setului de ace, deconectați trepanul electric EZ-IO® și îndepărtați stiletul.
8. Plasați stiletul în NeedleWISE® pentru izolarea obiectelor ascuțite.

Observație: Plasați NeedleWISE® pe o suprafață plată, stabilă. Imediat după utilizarea unui ac, utilizați o tehnică de manipulare cu o singură mână pentru a ține amboul stiletului și a introduce cu fermitate vârful ascuțit, direct în deschiderea NeedleWISE®, până când acesta se oprește. Nu țineți NeedleWISE® cu mâna liberă. Eliminați obiectele ascuțite deschise în NeedleWISE®, indiferent dacă acestea au fost utilizate sau nu.

9. Obțineți probe pentru analize de laborator, după caz.

Observație: Atașați o seringă direct la amboul canulei EZ-IO® doar în timpul recoltării de sânge pentru analize de laborator (stabilizați canula) sau pentru îndepărtarea acesteia.

10. Plasați pansamentul EZ-Stabilizer™ peste amboul canulei.

Observație: Se recomandă cu tărie utilizarea pansamentului EZ-Stabilizer™ pentru toate introducerile acelor EZ-IO®.

11. Pentru pacienții responsivi la durere, aveți în vedere administrarea de lidocaină 2% fără conservanți și fără epinefrină (lidocaină administrată intravenos), respectând protocoalele/politicele instituționale.
 - a. Anestezicele locale destinate utilizării în spațiul medular trebuie administrate foarte lent, până când se obține efectul anestezic dorit.
12. Atașați la ambou un set de extensie EZ-Connect® amorsat, fixați-l ferm la amboul canulei rotind în sens orar, verificați clema să fie deschisă.

Observație: NU utilizați niciun alt instrument pentru a strânge conexiunile.

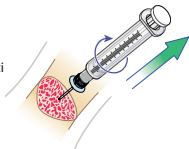
Observație: Pentru a preveni deteriorarea valvei, NU utilizați ace sau canule boante pentru a accesa valva tamponabilă. Seringile sau conectorii nestandardizați pot deteriora valva tamponabilă.

Observație: Operatorul poate utiliza o lavetă sterilă cu alcool pentru a tampona valva setului de extensie EZ-Connect® și o poate lăsa să se usuce la aer.
13. Atașați pansamentul EZ-Stabilizer™ trăgând etichetele pentru a expune adezivul și pentru a adera la piele. Fixați membrul afectat pentru a reduce la minimum mișcarea și riscul de dislocare; mersul este descurajat. Utilizați precauție la mișcarea pacienților.
 - a. Humerus proximal: Fixați brațul în poziție de adducție (cu brațul pacientului aproape de corp sau peste abdomen), folosind un dispozitiv de imobilizare sau o metodă alternativă.
 - b. Femur distal: Stabilizați extremitatea și fixați zona, cu membrul inferior întins, pentru a vă asigura că genunchiul nu se îndoaie, folosind o placă pentru fixarea membrului inferior sau o metodă alternativă.
 - c. Tibia proximală și distală: Reduceți la minimum posibilitatea de mișcare a canulei, atunci când este necesar, folosind o placă pentru fixarea membrului inferior sau o metodă alternativă pentru pacienții copii și adolescenți.
14. Purjați canula EZ-IO® cu ser fiziologic normal (clorură de sodiu 0,9%) (5-10 ml pentru adulți; 2-5 ml pentru sugari/copii).
 - a. Înainte de purjare, aspirați ușor pentru a confirma vizual existența măduvei osoase.
 - b. Nerespectarea purjării adecvate a canulei EZ-IO® poate duce la un flux limitat sau absent. Repetați purjarea după caz.
 - c. Odată ce canula EZ-IO® a fost purjată, administrați fluide sau medicamente conform indicațiilor.
15. Confirmați plasarea canulei folosind una dintre următoarele metode recomandate:
 - Stabilitatea canulei în os.
 - Capacitatea de aspirație după purjare.
 - Debitul adecvat.
16. Documentați data/ora introducerii și aplicați brățara.

ATENȚIE: Monitorizați frecvent zona de introducere pentru extravazare.

Pentru îndepărtarea EZ-IO® din pacient:

- Îndepărtați setul de extensie EZ-Connect®.
- Ridicați și îndepărtați pansamentul EZ-Stabilizer™.
- Atașați seringă Luer-lock la amboul canulei. Mențineți alinierea axială și rotiți în sens orar în timp ce trageți direct afară. NU zdruncinați sau NU îndoiți canula. Utilizarea tehnicilor neadecvate poate cauza ruperea canulei.
- Odată îndepărtată, plasați imediat seringă/canula în recipientul adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Pansați locul conform protocolului/politicii instituționale.



Observație: În cazul în care canula sau setul de ace se rup în timpul sau după plasarea în corpul pacientului, încercați să apucați canula rămasă în corpul pacientului, folosind o pensă hemostatică și îndepărtați-o trăgând ușor în timp ce rotiți simultan. În cazul în care canula ruptă nu este accesibilă, efectuați o radiografie și determinați cu ajutorul unui medic dacă și cum poate fi îndepărtat în calitate de corp străin.

Materiale educative și de instruire disponibile la ArrowEZIO.com

ro Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Asistență clienți: 1.866.479.8500

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



Dispozitiv
medical



A nu se utiliza la
nivelul sternului



Compatibilitate
RM condiționată



Nu este fabricat din
latex de cauciuc
natural



Sterilizat utilizând
oxid de etilenă



A nu se utiliza
dacă ambalajul
este deteriorat



A nu se refolosi



A nu se
resteriliza



A se feri de
lumina solară



A se păstra
uscat



Atenție



Sistem de barieră
sterilă unică



Sistemul este în
conformitate cu Directiva
privind dispozitivele
medicale (93/42/CEE)



Consultați
instrucțiunile
de utilizare

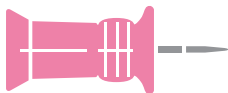
©2021 toate drepturile rezervate. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ și EZ-Connect® sunt mărci comerciale ale Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

 ИГЛЫ EZ-IO® ДЛЯ ВНУТРИКОСТНОГО
СОСУДИСТОГО ДОСТУПА

Инструкция по применению



Russian

Teleflex®

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения внутрикостного доступа, если сосудистый доступ затруднен, при неотложных состояниях или медицинских показаниях.

МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

ВЗРОСЛЫЕ

- Проксимальный отдел плечевой кости
- Проксимальный отдел большеберцовой кости
- Дистальный отдел большеберцовой кости

ДЕТИ

- Проксимальный отдел плечевой кости
- Проксимальный отдел большеберцовой кости
- Дистальный отдел большеберцовой кости
- Дистальный отдел бедренной кости

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Перелом целевой кости.
- Ранее выполненная значительная ортопедическая процедура в месте вмешательства, протез конечности или сустава.
- Внутрикостный доступ (или попытка внутрикостного доступа) в целевой кости в последние 48 часов.
- Инфекция в месте введения.
- Чрезмерное количество ткани (тяжелое ожирение) и (или) отсутствие надежных анатомических ориентиров.

СВЕДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Пригодно для применения при определенных условиях МРТ

Доклинические исследования показали, что комплект иглы Teleflex Arrow® EZ-IO® пригоден для применения при определенных условиях МРТ. Пациент, которому введено это устройство, может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- постоянное магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг по данным системы МРТ (в нормальном рабочем режиме).

НАГРЕВ В РАДИОЧАСТОТНОМ ПОЛЕ

В указанных выше условиях сканирования игла из комплекта иглы Teleflex Arrow® EZ-IO® может вызвать повышение температуры не более чем на 5,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт МРТ

В доклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный комплектом иглы Teleflex Arrow® EZ-IO®, распространяется приблизительно на 6,3 см за пределы устройства при регистрации изображений с импульсной последовательностью градиент-эхо в системе МРТ 3 Тл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ ВНУТРИКОСТНОГО СОСУДИСТОГО ДОСТУПА EZ-IO®:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Соблюдайте правила асептики.
- Перед введением проверьте толщину кожи, жировой и мышечной тканей.

- При введении и наблюдении за местом введения необходимо проявлять дополнительную осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями костей, повышающими вероятность перелома, экстравазации и смещения.
- Не устанавливайте колпачки обратно на комплекты иглы и не соединяйте разъединенные компоненты вновь. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами и удалении острых инструментов в отходы. Повторное использование содержимого может привести к перекрестному загрязнению, представляющему риск для пациента и опасность осложнений.
- Перед введением кожно-нарывных средств, токсичных или высококонцентрированных лекарственных препаратов еще раз проверьте расположение и прохождение внутрикостной канюли.
- Проявляйте осторожность при использовании химиотерапевтических средств.
- Наблюдайте место внутрикостного доступа, конечность или место инфузии для выявления признаков экстравазации или инфильтрации, местного воспаления, изменений скорости инфузии или смещения, в особенности в первые полчаса после введения иглы, при всех манипуляциях с внутрикостной канюлей или после транспортировки пациента, а также при инфузии вазопрессоров, кожно-нарывных средств и при инфузии струйной, с высокой скоростью и под высоким давлением, однако не реже одного раза в час при любой инфузии. Это в особенности важно для пациентов с высоким риском (престарелых, детей, в состоянии шока, с коагулопатией, пониженным иммунным ответом, ожирением и т. д.).
- После извлечения внутрикостной канюли может развиться позднее осложнение. Разъясните пациенту и лицам, оказывающим помощь пациенту, необходимость возвращения пациента в больницу при возникновении каких-либо проблем с конечностью, включая изменения внешнего вида конечности (изменение цвета, отечность), боль, повышение температуры, парестезию, лихорадку и продолжительный дискомфорт.
- Осложнения у пациентов с сопутствующими заболеваниями, повышающими риск инфекции или прочих связанных с внутрикостным доступом осложнений, могут возникать чаще, чем у пациентов без сопутствующих заболеваний. Этот риск может повышаться по мере увеличения продолжительности пребывания устройства в теле пациента.
- Не оставляйте канюлю в теле пациента более 72 часов.
- Комплекты иглы предназначены исключительно для одноразового использования; при несоблюдении этого предупреждения возможны тяжелые медицинские последствия (например, опасная для жизни инфекция) и снижение работоспособности изделия (например, затупление иглы).
- Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Невыполнение требований настоящей инструкции и сопутствующих клинических учебных материалов может привести к нанесению вреда здоровью пациента или медицинского работника или их смерти.
- Боль при инфузии с внутрикостным доступом может быть от слабой до сильной. Боль можно ослабить путем медленной инфузии лидокаина, не содержащего консервантов и адреналина, перед исходным промыванием; можно также использовать другие обезболивающие средства, соответствующие клиническому состоянию пациента.
- Возможные побочные эффекты включают боль, воспаление, кровотечение в месте введения, экстравазацию, инфильтрацию, инфекцию, остеомиелит, синдром сдавливания.

КОМПЛЕКТЫ ИГЛЫ EZ-IO®: ОПИСАНИЕ

- Включают канюлю с соединением Luer-lock, стилет, предохранительный колпачок.
- 15 G, из нержавеющей стали 304, длиной 15, 25 и 45 мм.
- Стерильные, апирогенные, в защитной упаковке.
- Предназначены для использования с электроприводным устройством EZ-IO®.

Электроприводное устройство EZ-IO® и комплекты иглы EZ-IO®: Описание



Комплект иглы EZ-IO® 45 мм: ≥40 кг

Комплект иглы EZ-IO® 25 мм: ≥3 кг

Комплект иглы EZ-IO® 15 мм: 3–39 кг



Инструкции по введению

Дополнительные клинические учебные ресурсы доступны на сайте Teleflex.com/EZIOeducation

1. Обработайте место введения согласно протоколу/процедуре лечебного учреждения.
2. Подготовьте расходные материалы.
 - а. Предварительно заполните удлинительный комплект EZ-Connect®.
 - Раскройте зажим.
 - Предварительно заполните комплект и вытесните из него воздух.
 - б. Вскройте упаковку повязки EZ-Stabilizer™.
3. Присоедините комплект иглы EZ-IO® к электроприводному устройству EZ-IO® и снимите предохранительный колпачок с канюли.

ВНИМАНИЕ: Держите комплект иглы EZ-IO® исключительно за пластмассовую втулку.

ВНИМАНИЕ: Перед проведением и в ходе процедуры контролируйте движения пациента.

4. Введите комплект иглы EZ-IO® сквозь кожу до соприкосновения кончика с костью. Канюля должна выступать на 5 мм (по меньшей мере на одну черную полосу) над кожей.



ВНИМАНИЕ: Наиболее точным определителем правильности выбора иглы являются метки глубины. Черные метки глубины на каждой канюле служат для определения толщины мягких тканей, расположенных над костью (см. выше).

- Нажмите пусковую кнопку и приложите осторожное, стабильное давление.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ.

Примечание: Если электроприводное устройство EZ-IO® остановится и комплект иглы EZ-IO® не проникнет в кость, это может быть вызвано тем, что хирург прикладывает чрезмерное давление вниз, стараясь проникнуть в кость.

Примечание: В случае отказа электроприводного устройства EZ-IO® отключите электроприводное устройство EZ-IO®, захватите втулку комплекта иглы EZ-IO® рукой и введите ее в костномозговую полость, поворачивая из стороны в сторону.

- Проведите комплект иглы EZ-IO® вперед и отпустите пусковую кнопку.

У детей: Отпустите пусковую кнопку, когда почувствуете внезапное прекращение сопротивления или «провал», свидетельствующие о вхождении в костномозговую полость.

У взрослых: Проведите комплект иглы EZ-IO® примерно на 1 см после вхождения в костномозговую полость; у большинства взрослых пациентов в проксимальном отделе плечевой кости канюлю следует проводить вперед до тех пор, пока втулка иглы не поравняется с кожей или не коснется ее (при этом глубина может составить более, чем примерно 1 см).

- Закрепите втулку комплекта иглы, отсоедините электроприводное устройство EZ-IO® и удалите стилет.
- Поместите стилет в контейнер для острых инструментов NeedleVISE®.

Примечание: Поместите NeedleVISE® на устойчивую горизонтальную поверхность. Немедленно после использования иглы, захватив втулку стилета одной рукой, с усилием вставьте острый кончик иглы под прямым углом в NeedleVISE® до упора. Не держите NeedleVISE® свободной рукой. Удалите открытый острый инструмент в отходы в NeedleVISE® вне зависимости от того, использовался он или нет.

- При необходимости отберите пробы для лабораторного анализа.

Примечание: Присоединяйте шприц непосредственно ко втулке канюли EZ-IO® исключительно при отборе крови для лабораторного анализа (закрепите канюлю) или удаления.

- Наложите повязку EZ-Stabilizer™ на втулку канюли.

Примечание: Использование повязки EZ-Stabilizer™ настоятельно рекомендуется при каждом введении иглы EZ-IO[®].

11. В случае пациентов, остро реагирующих на боль, рассмотрите возможность применения 2 % лидокаина без консервантов и адреналина (лидокаина для внутривенного введения), согласно протоколу/правилам лечебного учреждения.
- a. Местные анестетики, предназначенные для введения в костномозговую полость, необходимо вводить очень медленно до получения желаемого обезболивающего эффекта.

12. Присоедините предварительно заполненный удлинительный комплект EZ-Connect[®] ко втулке, прочно закрепите на втулке канюли, поворачивая его по часовой стрелке, и убедитесь в том, что зажим открыт.

Примечание: При натягивании соединений НЕ пользуйтесь какими-либо инструментами.

Примечание: Чтобы предотвратить повреждение клапана, НЕ используйте иглы или тупоконечную канюлю для доступа к протираемому клапану. Нестандартные шприцы или соединители могут повредить протираемый клапан.

Примечание: Оператор может протереть клапан удлинительного комплекта EZ-Connect[®] стерильным спиртовым тампоном и дать ему высохнуть на воздухе.

13. Прикрепите повязку EZ-Stabilizer™, потянув за язычки, чтобы обнажить клейкую поверхность, и приложив ее к коже. Закрепите конечность, на которой выполняется процедура, чтобы свести к минимуму движение и риск смещения; хождение не рекомендуется. Проявляйте осторожность при транспортировке пациентов.
- a. Проксимальный отдел плечевой кости: Закрепите руку в приведенном к средней линии тела положении (плечо пациента расположено близко к телу) или поперек живота с помощью иммобилизирующего аппарата или другим методом.
- b. Дистальный отдел бедренной кости: Зафиксируйте конечность и место введения так, чтобы нога была вытянута и ее невозможно было согнуть в коленном суставе, с помощью подставки для ног или другим методом.
- v. Проксимальный и дистальный отделы большеберцовой кости: У детей при необходимости сведите к минимуму возможность перемещения канюли с помощью подставки для ног или другим методом.
14. Промойте канюлю EZ-IO[®] физиологическим раствором (0,9 % хлорида натрия) (5–10 мл у взрослых; 2–5 мл у младенцев и детей).
- a. Перед промыванием аспирируйте небольшое количество материала, чтобы визуально убедиться в наличии костного мозга.
- b. Отсутствие надлежащего промывания канюли EZ-IO[®] может привести к ограничению или полному отсутствию потока. При необходимости повторите промывание.
- v. После промывания канюли EZ-IO[®] введите жидкости или лекарственные препараты согласно показаниям.

15. Подтвердите расположение канюли следующими рекомендуемыми методами:

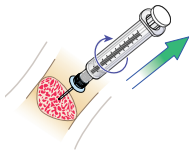
- Стабильностью канюли в кости.
- Возможностью аспирации после промывания.
- Достаточной скоростью потока.

16. Зарегистрируйте дату и время введения и поместите браслет на запястье пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Часто проверяйте место введения для выявления экстравазации.

Порядок удаления EZ-IO® из тела пациента:

- а. Удалите удлинительный комплект EZ-Connect®.
- б. Поднимите и удалите повязку EZ-Stabilizer™.
- в. Присоедините шприц с наконечником Luer-lock ко втулке канюли. Не отклоняясь от оси, вращайте по часовой стрелке и вытягивайте канюлю под прямым углом. НЕ раскачивайте и не сгибайте канюлю. Неправильный метод извлечения может привести к поломке канюли.
- г. Немедленно после извлечения поместите шприц/канюлю в надлежащий контейнер для острых инструментов.
- д. Наложите повязку на место введения согласно протоколу/правилам лечебного учреждения.



Примечание: В случае поломки канюли или комплекта иглы в ходе или после введения в тело пациента попытайтесь захватить часть канюли, оставшуюся в теле пациента, гемостатом и извлечь ее, осторожно потянув с одновременным вращением. Если сломанная канюля недоступна, получите рентгеновское изображение и обратитесь к врачу, чтобы определить, следует ли удалить его как инородное тело, и каким способом.

Учебные материалы доступны на сайте ArrowEZIO.com

ru Инструкции по применению доступны на сайте www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Отдел обслуживания клиентов: 1.866.479.8500

Изготовлено для:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland (Ирландия)



Медицинское изделие



Не предназначено для применения в грудной клетке



Пригодно для применения при определенных условиях МРТ



Изготовлено без использования латекса натурального каучука



Стерилизован этиленоксидом



Не использовать, если упаковка повреждена



Повторно не использовать



Повторно не стерилизовать



Предохранять от солнечного света



Хранить в сухом месте



Предостережение



Однослойная стерильная барьерная система



Система соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям (93/42/EEC)



Смотрите инструкцию по применению

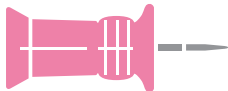
©2021 Все права защищены. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ и EZ-Connect® являются товарными знаками компании Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

IGLE ZA INTRAOSALNI VASKULARNI DOSTOP EZ-IO®

Navodila za uporabo



Slovenian

Teleflex®

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Intraosalni dostop v nujnih ali zdravstveno potrebnih primerih, v katerih je vaskularni dostop otežen.

MESTA VSTAVITVE:**ODRASLI**

- Proksimalni del nadlahtnice
- Proksimalni del golenice
- Distalni del golenice

PEDIATRIJA

- Proksimalni del nadlahtnice
- Proksimalni del golenice
- Distalni del golenice
- Distalni del stegenice

KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO:

- Zlom na ciljni kosti.
- Predhodni večji ortopedski poseg na mestu, umetni ud ali sklep.
- Intraosalni dostop (ali poskus intraosalnega dostopa) v ciljni kosti v zadnjih 48 urah.
- Okužba na mestu vstavitve.
- Prekomerna količina tkiva (huda debelost) in/ali odsotnost ustreznih anatomskih referenčnih točk.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU**Pogojno združljivo z MR**

Predklinična testiranja so pokazala, da je priporočeno igel Arrow® EZ-IO® Teleflex pogojno uporaben z MRS. Pacienta s temi pripomočki je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno resonanco, ki ustreza naslednjim pogojem:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3,0 Tesla (3,0 T).
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem za magnetno resonanco v vrednosti 2,0 W/kg (normalni delovni način).

RF OGREVANJE

V zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da po 15 minutah neprekinjenega skeniranja priporočeni igel Arrow® EZ-IO® Teleflex doseže največji dvig temperature 5,1 °C ali manj.

Artefakt pri MR

V predkliničnem testiranju se artefakt pri slikanju, ki ga povzroči priporočeni igel Arrow® EZ-IO® Teleflex razteza približno 6,3 cm od pripomočka pri slikanju s spin-echo ali gradientnim eho impulznim zaporedjem v sistemu MRS 3,0 T.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**SISTEM ZA INTRAOSALNI VASKULARNI DOSTOP EZ-IO®:****PREVIDNOSTNA OBVESTILA:**

- Uporabite aseptično tehniko.
- Pred vstavljanjem preverite, kolikšna je debelina kože, maščevja in mišic.

- Ko se pripomoček uporablja pri pacientih s kostnimi boleznimi, ki povečajo verjetnost zloma, ekstravazacije in premika, bodite pri vstavljanju in nadzoru mesta še posebej previdni.
- Na pribore z iglo pokrovčka ne nameščajte znova in ločenih delov ne povežite znova. Upoštevajte previdnostne ukrepe za odlaganje bionevarnih odpadkov in ostrih predmetov. Ponovna uporaba vsebine lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, zaradi katere lahko pride do tveganj za pacienta in zapletov.
- Pred dajanjem vezikulacijskih, toksičnih ali visoko koncentriranih zdravil znova pregledajte intraosnalno kanilo in se prepričajte, da je ustrezno nameščena in prehodna.
- Pri uporabi kemoterapevtikov bodite previdni.
- Redno spremljajte mesto intraosalnega dostopa/ud/infuzijo in preverjajte, ali so prisotni znaki ekstravazacije/infiltracije, lokalnega vnetja, spremembe hitrosti infundiranja ali premika, zlasti v prve pol ure po vstavitvi, pri vsakem upravljanju intraosalne kanile ali po transportu pacienta med infundiranjem vazopresorjev, vezikulacijskih snovi in bolusov oziroma pri visoki hitrosti infundiranja in visokem tlaku, v vsakem primeru pa vsaj na vsako uro pri vseh infuzijah. To je zlasti pomembno pri vseh pacientih z visokim tveganjem (starejši, otroci, pacienti v šoku, s koagulopatijo, zmanjšano imunsko odpornostjo, debeli pacienti in podobni).
- Po odstranitvi intraosalne kanile lahko pride do zapoznelih zapletov. Pacientom in negovalcem naročite, naj se vrnejo v bolnišnico, če pride do kakršnih koli težav v zvezi z udom, kar vključuje spremembo videza uda (spremembo barve, otekanje), bolečino, topel občutek, parestezije, povišano telesno temperaturo in dolgotrajen občutek neugodja.
- Pri posameznikih s soobolenji, ki povečajo tveganje za okužbo ali druge zaplete v povezavi z intraosalnimi dostopom, lahko bolj verjetno pride do zapletov kot pri pacientih brez soobolenj. Dlje, kot je pripomoček vstavljen, večje je lahko tveganje.
- Kanile ne pustite vstavljene dlje kot 72 ur.
- Pribori z iglo so namenjeni samo za enkratno uporabo; če tega opozorila ne upoštevate, lahko pride do resnih zdravstvenih posledic (npr. smrtno nevarne okužbe) in slabšega delovanja (npr. tope igle.)
- Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Zaradi neupoštevanja teh navodil in povezanega gradiva za klinično izobraževanje lahko pride do poškodbe pacienta ali zdravstvenega delavca.
- Bolečina med intraosnalno infuzijo je blaga do huda. Bolečino je mogoče ublažiti z lidokainom brez konzervansov in epinefrina, ki se počasi infundira pred začetnim izpiranjem, ter drugimi analgetiki, ki so primerni in kliničnih razmerah posameznega pacienta.
- Morebitni stranski učinki vključujejo bolečino, vnetje, krvavitev na mestu vstavitve, ekstravazacijo, infiltracijo, okužbo, osteomielitis in utesnitveni sindrom.

PRIBORI Z IGLA EZ-IO®: OPIS

- Vsebina: kanila s priključkom luer-lock, stilet in varnostni pokrovček.
- Velikost 15 G, nerjavno jeklo (304), dolžine 15 mm, 25 mm in 45 mm.
- Sterilno, apirogeno, v zaščitni embalaži.
- Predvideno za uporabo s punkcijsko pripravo EZ-IO®.

EZ-IO® in pribori z iglo EZ-IO®: Opis



Pribor z iglo EZ-IO® 45 mm: ≥40 kg



Pribor z iglo EZ-IO® 25 mm: ≥3 kg



Pribor z iglo EZ-IO® 15 mm: 3-39 kg



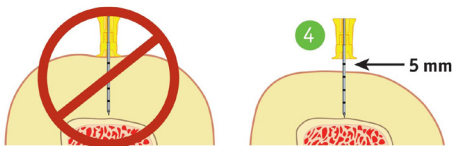
Navodila za vstavev

Dodatne vire za klinično izobraževanje najdete na Teleflex.com/EZIOeducation

- Mesto vstavitve očistite skladno s protokolom/pravilnikom ustanove.
- Pripravite pripomočke.
 - Napolnite komplet podaljškov EZ-Connect®.
 - Odpnite stišček.
 - Napolnite komplet in iztisnite zrak.
 - Odprite embalažo z obvezami EZ-Stabilizer™.
- Pribor z iglo EZ-IO® namestite na punkcijsko pripravo EZ-IO® in s kanile odstranite varnostni pokrovček.

POMEMBNO: Ko ravnete s priborom z iglo EZ-IO®, ga držite le za plastični spoj.

POMEMBNO: Pred posegom in med njim nadzorujte premikanje pacienta.
- Pribor z iglo EZ-IO® potiskajte skozi kožo, dokler se konica ne dotakne kosti. Zunaj kože mora biti vidnih 5 mm kanile (vsaj ena črna črta).



POMEMBNO: Z oznakami globine lahko najnatančneje določite izbiro ustrezne igle. Črne oznake globine na posamezni kanili se uporabljajo kot vodila za merjenje globine, s katerimi je mogoče določiti, kako globoko pod mehkim tkivom je kost (glejte zgoraj).

5. Nežno in enakomerno stiskajte sprožilec.

POMEMBNO: NE UPORABLJAJTE PREKOMERNE SILE.

Opomba: Če punkcijska priprava EZ-IO® obstane in pribor z iglo EZ-IO® ne predre kosti, upravljavec pripomoček morda preveč potiska navzdol, da bi predril kost.

Opomba: Če se punkcijska priprava EZ-IO® okvari, jo odklopite, z roko primite spoj pribora z iglo EZ-IO® ter ga s sukanjem naprej in nazaj uvedite v medularni prostor.

6. Uvedite pribor z iglo EZ-IO® in sprostite sprožilec.

Otroci: Ko začutite nenadno sprostitvev ali pok, kar nakazuje vstop v medularni prostor, sprostite sprožilec.

Odrasli: Pribor z iglo EZ-IO® po vstopu v medularni prostor uvedite za približno 1 cm; kanilo je treba pri uporabi na proksimalnem delu nadlahtnice pri večini odraslih uvajati, dokler ni spoj igle poravnan s kožo ali ob njej (kar je lahko več kot za približno 1 cm).

7. Stabilizirajte spoj pribora z iglo, odklopite punkcijsko pripravo EZ-IO® in odstranite stilet.
8. Stilet vstavite v ščitnik NeedleVISE® za ostre predmete.

Opomba: Ščitnik NeedleVISE® namestite na ravno, stabilno površino. Takoj po uporabi igle z eno roko držite spoj stileta in ostro konico trdno vstavlajte naravnost navzdol v odprtino ščitnika NeedleVISE®, dokler se ne zaustavi. Ščitnika NeedleVISE® ne držite s prosto roko. Odprte ostre predmete zavrzite v ščitnik NeedleVISE® ne glede na to, ali so se uporabili ali ne.

9. Po potrebi zberite vzorce za laboratorijsko analizo.

Opomba: Brizgo namestite neposredno na spoj kanile EZ-IO® le pri zbiranju krvi za laboratorijsko analizo (stabilizirajte kanilo) ali odstranjevanju.

10. Obvezo EZ-Stabilizer™ namestite čez spoj kanile.

- Opomba:** *Uporaba obveze EZ-Stabilizer™ se močno priporoča pri vseh vstavitvah igle EZ-IO[®].*
11. Pri bolečinsko odzivnih pacientih razmislite o uporabi 2-odstotnega lidokaina brez konzervansov in epinefrina (intravenski lidokain), pri čemer upoštevajte protokole/pravilnike ustanove.
 - a. Lokalni anestetiki, predvideni za uporabo v medularnem prostoru, se morajo dajati zelo počasi, dokler se ne doseže želeni anestetski učinek.
 12. Napolnjeni komplet podaljškov EZ-Connect[®] namestite na spoj ter ga sukajte v smeri vrtenja urnih kazalcev, da ga dobro pritrдите na spoj kanile. Prepričajte se, da je stišček odprt.

Opomba: *Za zategovanje priključkov NE uporabljajte instrumentov.*

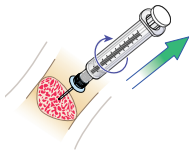
Opomba: *Za dostop do zbirnega ventila NE uporabljajte igel ali tope kanile, da preprečite poškodbe ventila. Nestandardne brizge ali priključki lahko poškodujejo zbirni ventil.*

Opomba: *Upravljaivec lahko za brisanje ventila kompleta podaljškov EZ-Connect[®] uporabi sterilno alkoholno krpico in ventil posuši na zraku.*
 13. Namestite obvezo EZ-Stabilizer™ tako, da potegnete zavihka in razkrijete lepljivi del ter prilepite na kožo. Prizadeti ud zavarujte, da zmanjšate gibanje in tveganje za premik; hoja se odsvetuje. Pri premikanju pacientov bodite previdni.
 - a. Proksimalni del nadlahtnice: Roko zavarujte v položaj ob trupu (bolnikova roka naj bo blizu telesa) ali čez trebuh s pripomočkom za imobilizacijo ali na drugačen način.
 - b. Distalni del stegenice: Z opornico za nogo ali na drugačen način stabilizirajte ud in zavarujte mesto, pri tem mora biti noga iztegnjena, da preprečite upogibanje v kolenu.
 - c. Proksimalni in distalni del golenice: Pri pediatričnih pacientih z opornico za nogo ali na drugačen način po potrebi zmanjšajte možnost premikanja kanile.
 14. Kanilo EZ-IO[®] izperite z običajno fiziološko raztopino (0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida) (5–10 ml za odrasle; 2–5 ml za dojenčke/otroke).
 - a. Pred izpiranjem rahlo vsesajte, da vizualno potrdite prisotnost kostnega mozga.
 - b. Če kanile EZ-IO[®] ne izperete ustrezno, je pretok lahko omejen oziroma ni mogoče. Izpiranje po potrebi ponovite.
 - c. Ko kanilo EZ-IO[®] izperete, skladno z indikacijami dovedite tekočine ali zdravila.
 15. Na podlagi naslednjih priporočenih metod potrdite ustrezno namestitev kanile:
 - Stabilnost kanile v kosti.
 - Možnost vsesavanja po izpiranju.
 - Primerna hitrost pretoka.
 16. Zabeležite datum/uro vstavitve in namestite zapestnico.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Mesto vstavitve redno pregledujte in se prepričajte, da ni prišlo do ekstravazacije.

Odstranjevanje pripomočka EZ-IO® iz pacienta:

- Odstranite komplet podaljškov EZ-Connect®.
- Dvignite in odstranite obvezo EZ-Stabilizer™.
- Na spoj kanile namestite brizgo z zaklepnim nastavkom Luer. Vzdržujte aksialno poravnavo in sukajte v smeri vrtenja urnih kazalcev ter vlecite naravnost ven. Kanile NE stresajte ali ukrivljajte. Zaradi neustrezne tehnike se kanila lahko zlomi.
- Ko brizgo/kaniloodstranite, ju takoj odložite v ustreznih vsebnik za ostre predmete.
- Mesto oskrbite skladno s protokolom/pravilnikom ustanove.



Opomba: Če se kanila ali pribor z iglo med vstavljanjem v pacienta ali po njem zlomi, poskusite kanilo, ki je ostala v pacientu, prijeti s kleščami in odstraniti tako, da ga nežno vlečete in hkrati sukate. Če dostop do zlomljene kanile ni mogoč, zajemite rentgensko sliko, zdravnik pa naj določi, ali in kako naj se kot tujek odstrani.

Gradivo za izobraževanje in usposabljanje je na voljo na ArrowEZIO.com.

sl Za navodila za uporabo obiščite: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Služba za stranke: 1.866.479.8500

Izdelano za:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irska



Medicinski pripomoček



Ni za uporabo na prsnici



Pogojno združljivo z MR



Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka



Sterilizirano z etilen oksidom



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana



Ne uporabite ponovno



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite zaščiten pred sončno svetlobo



Hranite na suhem



Previdnostno obvestilo



Enojni sterilni pregradni sistem



Sistem je skladen z zahtevami Direktive o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS)



Glejte navodila za uporabo

©2021 Vse pravice pridržane. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ in EZ-Connect® so blagovne znamke družbe Teleflex Inc.