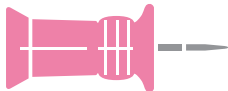


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

### Instructions for Use



English

Teleflex®

**INDICATIONS FOR USE:**

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

**INSERTION SITES:****ADULTS**

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

**PEDIATRICS**

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

**CONTRAINDICATIONS FOR USE:**

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

**MRI SAFETY INFORMATION****MR Conditional**

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

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

**RF HEATING**

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

**MR Artifact**

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

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

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

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

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

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

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



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

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

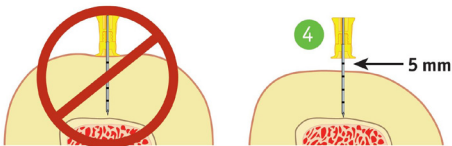
EZ-IO® 15 mm Needle Set: 3-39 kg



### Insertion Instructions

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

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



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

5. Squeeze trigger and apply gentle, steady pressure.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Obtain samples for lab analysis, if needed.

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

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

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

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

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

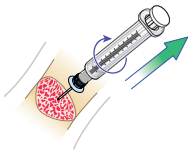
**Note:** To prevent valve damage, Do NOT use needles or blunt cannula to access the swabable valve. Non-standard syringes or connectors can damage the swabable valve.

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

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

**To remove EZ-IO® from patient:**

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



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

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

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

**Teleflex®**

Customer Service: 1.866.479.8500

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



Medical  
Device



No sternal use



MR conditional



Not made with  
natural rubber latex



Sterilized using  
ethylene oxide



Do not use if  
package is  
damaged



Do not reuse



Do not  
resterilize



Keep away  
from sunlight



Keep dry



Caution



Single sterile  
barrier system

Rx only.



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



Consult  
instructions  
for use

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

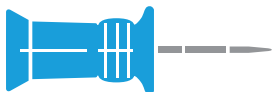
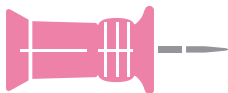


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® INTRAOSSEUSE VASKULÆRE ADGANGSKANYLER

### Brugsanvisning



Danish

Teleflex®

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

Til intraossøs adgang i tilfælde, hvor vaskulær adgang er vanskelig i pludselig opståede, akutte eller medicinsk påkrævede situationer.

**INDSTIKSSTEDER:****VOKSNE**

- Proksimal humerus
- Proksimal tibia
- Distal tibia

**BØRN**

- Proksimal humerus
- Proksimal tibia
- Distal tibia
- Distal femur

**KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG:**

- Fraktur i målknoglen.
- Tidligere væsentligt ortopædisk indgreb på stedet, ekstremitetsprotese eller ledprotese.
- IO-adgang (eller forsøgt IO-adgang) i målknogle i løbet af de seneste 48 timer.
- Infektion i indsætningsområdet.
- For meget væv (svær fedme) og/eller mangel på adækvate anatomiske kendetegn.

**OPLYSNINGER OM MR-SCANNINGSSIKKERHED****MR-betinget**

Ikke-klinisk testning har påvist, at Teleflex<sup>®</sup> Arrow<sup>®</sup> EZ-IO<sup>®</sup> kanylesæt er MR-betinget. En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand).

**RF-OPVARMNING**

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Teleflex<sup>®</sup> Arrow<sup>®</sup> EZ-IO<sup>®</sup> kanyler i kanylesættet at producere en maksimal temperaturstigning under eller lig med 5,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

**MR-artefakt**

I ikke-klinisk testning rækker billedartefakten forårsaget af Teleflex<sup>®</sup> Arrow<sup>®</sup> EZ-IO<sup>®</sup> kanylesæt ca. 6,3 cm ud fra enheden under billeddannelse med en spin-ekko eller gradient-ekko pulsskvens i et 3,0 T MR-system.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR****EZ-IO<sup>®</sup> INTRAOSSEØST VASKULÆRT ADGANGSSYSTEM:****FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Brug aseptisk teknik.
- Undersøg hud-, fedt- og muskeltykkelse før indsætning.

- Der skal udvises ekstra forsigtighed under indsætning og monitorering af stedet ved brug hos patienter med knoglesygdomme, der øger sandsynligheden for fraktur, ekstravasation og løsrivelse.
- Sæt ikke hætte på kanylesættene igen, og tilslut ikke adskilte komponenter igen. Tag forholdsregler med hensyn til bortskaffelse af farligt biologisk materiale og skarpe genstande. Genbrug af indholdet kan forårsage krydskontaminering og føre til risiko og komplikationer for patienten.
- Før administration af vesikante, toksiske eller højkoncentrerede lægemidler skal IO-kanylens placering og åbenhed kontrolleres igen.
- Vær forsigtig med kemoterapimidler.
- Monitorer IO-stedet/ekstremiteten/infusionen hyppigt for tegn på ekstravasation/infiltration, lokaliseret inflammation, ændringer i infusionsrater eller løsrivelse, især i løbet af den første halve time efter anlæggelsen, når som helst IO-kanylen manipuleres, eller efter patienttransport og under infusion af vasopressorer, blistergas og bolus eller ved høje infusionsrater og højt tryk, men som minimum hver time ved alle infusioner. Dette er vigtigt især for alle højrisikopatienter (ældre, pædiatriske, patienter i chok, ved koagulopati, nedsat immunitet, svær overvægt etc.).
- Efter fjernelsen af IO-kanylen kan der opstå forsinkede komplikationer. Instruér patienter og plejepersoner om at bringe patienten tilbage til hospitalet i tilfælde af problemer forbundet med ekstremiteten såsom forandringer i ekstremitetens udseende (misfarvning, hævelse), smerte, varmeformemmelse, paræstesi, feber og længerevarende ubehag.
- Komplikationer for personer med komorbiditeter, der øger risikoen for infektion, eller andre relaterede komplikationer forbundet med IO-kanyleadgang, kan forekomme hyppigere hos patienter uden komorbiditeter. Disse risici kan vokse i takt med længere anlæggelsestid af anordningen.
- Lad ikke kanylen være anlagt længere end 72 timer.
- Kanylesæt er kun til engangsbrug. Det kan have alvorlige medicinske konsekvenser (f.eks. livstruende infektion) og nedsat ydeevne (f.eks. afstumpede kanyler), hvis denne advarsel ikke respekteres og følges.
- Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner inden brug. Undladelse af at følge disse anvisninger og alle tilhørende kliniske uddannelsesmaterialer kan resultere i tilskadekomst for patienter og sundhedspersonale.
- Smerter forbundet med IO-infusion kan variere fra milde til svære. Smerte kan lindres ved infusion af lidokain uden konserveringsmidler eller noradrenalin inden den første gennemskylning, foruden andre analgetika, der passer til hver patients kliniske situation.
- Potentielle bivirkninger omfatter smerte, inflammation, blødning på indstiksstedet, ekstravasation, infiltration, infektion, osteomyelitis, kompartmentsyndrom.

#### **EZ-IO® NÅLESÆT: BESKRIVELSE**

- Består af kanyle med luer-lock forbindelse, stilet, sikkerhedshætte.
- 15 gauge, 304 rustfrit stål i længder på 15 mm, 25 mm og 45 mm.
- Sterile, ikke-pyrogene i beskyttende emballage.
- Beregnet til brug med EZ-IO® Power Driver.

## EZ-IO® Power Driver og EZ-IO® kanylesæt: Beskrivelse



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

EZ-IO® 25 mm kanylesæt:  $\geq 3$  kg

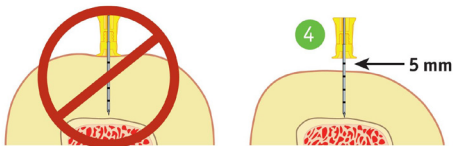
EZ-IO® 15 mm kanylesæt: 3-39 kg



### Indføringsanvisninger

For yderligere oplysninger om klinisk uddannelsesmateriale henvises til [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Rengør indstiksstedet ifølge institutionens protokol/retningslinjer.
2. Klargør udstyret.
  - a. Prim EZ-Connect® forlængersættet.
    - Åbn for klemmen.
    - Prim sættet, og tøm al luft ud.
  - b. Åbn pakken med EZ-Stabilizer™ forbindingen.
3. Montér EZ-IO® kanylesættet på EZ-IO® Power Driver, og fjern sikkerhedshætten fra kanylen.  
**VIGTIGT:** Brug kun plastmuffen til håndtering af EZ-IO® kanylesættet.  
**VIGTIGT:** Kontrollér patientens bevægelser før og under proceduren.
4. Tryk EZ-IO® kanylesættet igennem huden, indtil spidsen rører ved knoglen. 5 mm af kanylen (mindst én sort streg) skal være synlige uden for huden.



**VIGTIGT:** Den mest nøjagtige metode til bestemmelse af den korrekte kanylestørrelse er via dybdemarkeringerne. Sorte dybdemarkeringer på hver kanyle fungerer som vejledning til dybde måling til bestemmelse af bløddelstykkelsen over knoglen (se ovenfor).

5. Klem på udløseren, og påfør et let, ensartet tryk.

**VIGTIGT: BRUG IKKE FOR STOR KRAFT.**

**Bemærk:** Hvis EZ-IO® Power Driver stopper, og EZ-IO® kanylesættet ikke kan trænge igennem knoglen, er det muligt, at operatøren påfører for stort nedadrettet tryk til at knoglen gennemtrænges.

**Bemærk:** I tilfælde af svigt af en EZ-IO® Power Driver skal EZ-IO® Power Driver kobles fra. Tag derpå fat i EZ-IO® kanylesættets muffe med hånden og før den ind i det medullære rum samtidig med, at du vrider den frem og tilbage.

6. Fremfør EZ-IO® kanylesættet og slip udløseren.

**Pædiatrisk:** Slip udløseren, når der mærkes en "eftergiven" eller et lille "smæk". Dette er tegn på, at anordningen er trængt ind i det medullære rum.

**Voksne:** Fremfør EZ-IO® kanylesættet ca. 1 cm efter indtrængningen i det medullære rum. I proksimale humerus hos voksne patienter skal kanylen føres fremad, indtil kanylemuffen flugter med eller ligger ind imod huden (dette kan være mere end de ca. 1 cm).

7. Stabiliser kanylesættets muffe, kobl EZ-IO® Power Driver fra, og fjern stiletten.  
8. Læg stiletten i en NeedleVISE® beholder til skarpe genstande.

**Bemærk:** Anbring NeedleVISE® beholderen på en jævn, stabil overflade. Straks efter brugen af en kanyle benyttes en enhåndsteknik til at holde fast i stiletmuffen og med fast hånd trykke kanylespiden direkte ned i åbningen på NeedleVISE® beholderen, indtil den stopper. Hold ikke fast i NeedleVISE® beholderen med den frie hånd. Kassér den skarpe genstand i NeedleVISE® beholderen, uanset om genstanden har været brugt eller ej.

9. Udtag eventuelt prøver til laboratoriebrug.

**Bemærk:** Fastgør kun en sprøjte direkte til EZ-IO® kanylemuffen i forbindelse med blodprøvetagning til laboratorieanalyser (stabiliser kanyle) eller ved fjernelse af kanylen.

10. Placér EZ-Stabilizer™ forbindningen over kanylemuffen.

**Bemærk:** *Anvendelse af en EZ-Stabilizer™ forbindelse anbefales på det kraftigste ved alle EZ-IO® kanyleindføringer.*

11. Til smertebehandling af patienter anvendes eventuelt 2 % lidokain uden konserveringsmidler eller noradrenalin (intravenøs lidokain) ifølge institutionens protokol/retningslinjer.
  - a. Lokalbedøvelse beregnet til det medullære rum skal administreres meget langsomt, indtil den ønskede bedøvelses effekt er nået.
12. Monter et primet EZ-Connect® forlængersæt til muffen, fastgør til kanylemanchetten ved at dreje med uret og sørg for, at klemmen er åben.

**Bemærk:** *Brug IKKE nogen form for instrumenter til at spænde forbindelserne.*

**Bemærk:** *For at undgå ventilbeskadigelse må der IKKE anvendes nåle eller stumpede kanyler til at skaffe adgang til ventilen til aftørring. Ikke-standard sprøjter eller forbindelsesdele kan beskadige ventilen til aftørring.*

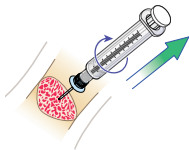
**Bemærk:** *Operatøren kan anvende en steril spritserviet til aftørring af EZ-Connect® forlængersættets ventil, og derpå lade det lufttørre.*

13. Monter EZ-Stabilizer™ forbindingen ved at trække i fligene, så det klæbende lag frilægges og forbindingen sættes fast på huden. Fastgør ekstremiteten for at minimere bevægelse og risikoen for løsrivelse. Selvstændig gang frarådes. Udvis forsigtighed ved flytning af patienter.
  - a. Proximal humerus: Placér armen adduceret (med patientens arm tæt ind til kroppen) eller hen over abdomen ved anvendelse af immobiliserende udstyr eller anden metode.
  - b. Distal femur: Stabilisér ekstremiteten, og fastgør stedet med benet udstrakt for at sikre, at knæet ikke bøjes. Anvend en benplade eller anden metode.
  - c. Proximal og distal tibia: Minimér risikoen for, at kanylen bevæger sig, når det er nødvendigt, ved brug af en benplade eller en anden metode til pædiatriske patienter.
14. Skyl EZ-IO® kanylen med almindeligt saltvand (0,9 % natriumklorid) (5-10 ml til voksne, 2-5 ml spædbørn/børn).
  - a. Inden gennemskylningen aspireres der let for at opnå visuel bekræftelse på knoglemarv.
  - b. Hvis EZ-IO® kanylen ikke gennemskylles korrekt, kan det resultere i begrænset eller manglende flow. Gentag gennemskylning efter behov.
  - c. Når EZ-IO® kanylen er blevet gennemskyllet, administreres væsker eller lægemidler som indiceret.
15. Bekræft kanyleanlæggelsen med de følgende anbefalede metoder:
  - Stabiliteten af kanylen i knoglen.
  - Evne til at aspirere efter gennemskylning.
  - Adækvat flowhastighed.
16. Notér dato/klokkeslæt for indsættelsen og påfør armbånd.

**FORSIGTIG:** *Monitorér indsætningsstedet hyppigt for ekstravasation.*

### Fjernelse af EZ-IO® fra patienten:

- Fjern EZ-Connect® forlængersættet.
- Løft EZ-Stabilizer™ forbindingen, og tag den af.
- Sæt luer-lock-sprøjten på kanylemuffen. Opbehold aksial tilpasning, og drej kanylen med uret samtidig med, at den trækkes lige ud. Kanylen må IKKE vippe eller bøjes. Anvendelse af forkert teknik kan forårsage, at kanylen knækker.
- Efter fjernelsen skal sprøjten/kanylen øjeblikkeligt lægges i en passende beholder til skarpe genstande.
- Forbind stedet ifølge hospitalets protokol/retningslinjer.



**Bemærk:** Hvis kanylen eller kanylesættet knækker under eller efter anlæggelsen i patienten, skal der gøres forsøg på at gribe fat i den kanyle, der sidder i patienten vha. en tang og forsigtigt fjerne den ved samtidig at trække og dreje den. Hvis en knækket kanyle ikke kan nås, tages røntgenbilleder, og lægen afgør, om og hvordan den fjernes som et fremmedlegeme.

Uddannelses- og oplæringsmaterialer er tilgængelige på [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**da** For brugsanvisning gå til: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

# Teleflex®

Kundeservice: 1.866.479.8500

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



Medicinsk  
udstyr



Ikke til brug  
på sternum



MR-betinget



Ikke fremstillet med  
naturgummilætex



Steriliseret med  
ethylenoxid



Må ikke anvendes,  
hvis pakningen  
er beskadiget



Må ikke  
genbruges



Må ikke  
resteriliseres



Beskyt mod  
sollys



Hold produktet  
tørt



Forsigtig



System med enkelt  
steril barriere



Systemet er i  
overensstemmelse med  
direktivet om medicinsk  
udstyr (93/42/EOF)



Se brugsanvisningen

©2021 Alle rettigheder forbeholdes. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ og EZ-Connect® er varemærker, der tilhører Teleflex Inc.

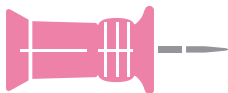


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® -INTRAOSSEALISET VERISUONIIYHTEYSNEULAT

### Käyttöohjeet



Finnish

Teleflex®

## KÄYTTÖAIHEET:

Luuydyn yhteyden luomiseen aina, kun verisuoniyhteyttä on vaikea muodostaa hätätilanteessa tai kiireellisissä tai lääketieteellisesti tarpeellisissa tapauksissa.

## SISÄÄNVIENTIKOHDAT:

### AIKUISET

- Proksimaalinen olkaluu
- Proksimaalinen sääriluu
- Distaalinen sääriluu

### LAPSET

- Proksimaalinen olkaluu
- Proksimaalinen sääriluu
- Distaalinen sääriluu
- Distaalinen reisiluu

## VASTA-AIHEET:

- Kohdeluun murtuma.
- Aiemmin tehty huomattava ortopedinen toimenpide kohdealueella, raaja- tai nivelproteesi.
- IO-yhteys (tai IO-yhteyden yritys) kohdeluuhun viimeisten 48 tunnin aikana.
- Sisäänvientialueen infektio.
- Liiallinen kudus (vaikea liikalihavuus) ja/tai riittävien anatomisten merkkien puuttuminen.

## MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

### Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Teleflexin Arrow® EZ-IO® -neulasetti on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on näitä laitteita, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 teslaa/m)
- magneettikuvauksjärjestelmälle ilmoitettu suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg (normaali toimintatila).

## RADIOTAAJUUSSÄTEILYN AIHEUTTAMA LÄMPENEMINEN

Teleflexin Arrow® EZ-IO® -neulasetin neuulojen tuottaman suurimman lämpötilanousun oletetaan olevan korkeintaan 5,1 °C 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa.

### Magneettikuvauksartefakti

Teleflexin Arrow® EZ-IO® -neulasetin aiheuttama kuvauksartefakti ulottuu ei-kliinisessä testauksessa noin 6,3 cm:n päähän laitteesta, kun kuvauksessa käytetään spinkaiku- tai kenttäkaikupulssisekvenssiä 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmässä.

## EZ-IO® -INTRAOSSEAALISEN

## VERISUONIYHTEYSJÄRJESTELMÄN VAROITUKSET JA VAROTOIMET:



### HUOMIOITAVAT SEIKAT:

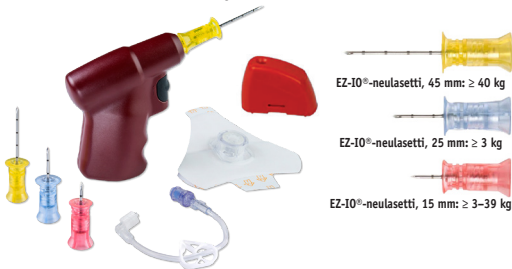
- Käytä aseptista tekniikkaa.
- Tarkista ihon, rasvakudoksen ja lihaksen paksuus ennen sisäänvientiä.

- Erityistä varovaisuutta on noudatettava sisäänviennin ja alueen monitoroinnin aikana, kun kyseessä ovat potilaat, joilla on murtuman, ekstravasaation ja irtoamisen mahdollisuutta lisääviä luusairauksia.
- Neulasettejä ei saa sulkea uudestaan korkilla eikä erillisiä osia saa yhdistää takaisin toisiinsa. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden ja terävien esineiden hävittämistä koskevia varotoimia. Sisällön uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilasriskiin ja komplikaatioihin johtavaa ristikontaminaatiota.
- IO-kanyylin sijainti ja avoimuus on tarkistettava uudestaan ennen rakkuloita aiheuttavien, toksisten tai erittäin konsentroitujen lääkkeiden antamista.
- Kemoterapialääkkeiden kanssa on noudatettava varovaisuutta.
- Tarkkaile IO-kohtaa/raajaa/infuusiota tiheästi seuraamalla mahdollisia ekstravasaation/infiltraation, paikallisen tulehduksen, infuusionopeuksien muutosten tai irtoamisen merkkejä, etenkin asettamisen jälkeisen puolen tunnin aikana, aina IO-kanyyliä käsiteltäessä tai aina potilaan kuljettamisen jälkeen ja kun infusoidaan vasopressoreita, rakkuloita aiheuttavia aineita ja bolusta tai kun infuusionopeudet ja paine ovat suuria, mutta vähintään tunnin välein kaikkien infuusioiden aikana. Tämä on erityisen tärkeää kaikille korkean riskin potilaille (iäkkäät potilaat, lapset, sokkipotilaat, koagulopatiatapaukset, alentunutta immunitaattia potevat, liikalihavat jne.).
- IO-kanyylin poistamisen jälkeen voi ilmetä viivästynyt komplikaatio. Neuvo potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä, että potilaan tulee palata sairaalaan, jos raajassa esiintyy joitakin oireita, kuten raajan ulkonäön muuttuminen (värin muuttuminen, turvotus), kipua, lämpöä, poikkeavia tuntoaistimuksia, kuumetta tai pitkittynyttä epämukavaa tunnetta.
- Komplikaatioita voi esiintyä enemmän potilailla, joilla on infektoriskisiä lisääviä samanaikaisesti esiintyviä sairauksia, tai muita IO-yhteyteen liittyviä komplikaatioita, kuin potilailla, joilla ei ole samanaikaissairauksia. Kyseinen riski voi suurentua, kun laite on pitempään paikallaan kehossa.
- Kanyyliä ei saa jättää elimistöön yli 72 tunniksi.
- Neulasetit ovat vain kertakäyttöisiä. Jos tätä varoitusta ei noudateta, voi ilmetä vakavia lääketieteellisiä seuraamuksia (esim. hengenvaarallinen infektio) ja suorituskyvyn heikkenemistä (esim. tylpät neulat).
- Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoitimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näitä ohjeita ja aiheeseen liittyviä kliinisiä koulutusmateriaaleja ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan tai asettajan vamma tai kuolema.
- Intraosseaalinen infuusiokipu vaihtelee asteeltaan lievästä vakavaan. Kipua voidaan lievittää antamalla ennen ensimmäistä huuhtelua hitaalla infuusiolla lidokaiinia, jossa ei ole säilöntäainetta eikä adrenaliinia. Myös muita sopivia kipulääkkeitä voidaan antaa kunkin potilaan kliinisen tilanteen mukaisesti.
- Mahdollisia sivuvaikutuksia ovat kipu, tulehdus, sisäänvientikohdan verenvuoto, ekstravasaatio, infiltraatio, infektio, osteomyeliitti, lihasaitio-oireyhtymä.

#### EZ-IO®-NEULASETIT: KUVAAUS

- Koostuu kanyylistä, jossa on luer-lukkoliitos, mandriini ja turvakorkki.
- Koko 15 gauge, ruostumatonta 304-terästä, pituudet 15 mm, 25 mm ja 45 mm.
- Steriili, ei-pyrogeeninen, pakattu suojapakkaukseen.
- Tarkoitettu käytettäväksi yhdessä EZ-IO®-akkuporan kanssa.

## EZ-IO®-akkipora ja EZ-IO®-neulasetit: Kuvaus



EZ-IO®-neulasetti, 45 mm:  $\geq 40$  kg

EZ-IO®-neulasetti, 25 mm:  $\geq 3$  kg

EZ-IO®-neulasetti, 15 mm:  $\geq 3$ –39 kg

Turvakorkki

Kanyyli

Kanta

Mandriini

### Sisäänvientiohjeet

Kliinisiä lisäkoulutusmateriaaleja on verkkosivustolla [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

- Puhdista sisäänvientikohta laitoksen menettelytavan ja käytännön mukaisesti.
- Valmistele tarvikkeet.
  - Esitäytä EZ-Connect®-jatkosetti.
    - Avaa puristimen lukko.
    - Esitäytä setti ja poista ilma.
  - Avaa EZ-Stabilizer™-sidepakkkaus.
- Liitä EZ-IO®-neulasetti EZ-IO®-akkiporaan ja poista turvakorkki kanyylista.  
**TÄRKEÄÄ:** Kosketa EZ-IO®-neulasettiä vain muovisesta kannasta.  
**TÄRKEÄÄ:** Estä potilaan liikkuminen ennen toimenpidettä ja sen aikana.
- Työnnä EZ-IO®-neulasettiä ihon läpi, kunnes kärki koskettaa luuta. Kanyylista täytyy näkyä ihon ulkopuolella 5 mm (vähintään yksi musta viiva).



**TÄRKEÄÄ:** Oikean neulan valinnassa tarkin tapa on syvyyserkkien käyttäminen. Kunkin kanyylin mustat syvyyserkit toimivat syvyyden mittausohjaimina luun päällä olevan pehmytkudoksen syvyyden määrittämiseksi (ks. edellä).

5. Purista liipaisinta ja käytä hellävaraista, tasaista painetta.

**TÄRKEÄÄ:** ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA.

**Huomautus:** Jos EZ-IO®-akkupora pysähtyy eikä EZ-IO®-neulasetti tunkeudu luuhun, käyttäjä saattaa kohdistaa liikaa alaspäin suuntautuvaa painetta luuhun tunkeutumiseen.

**Huomautus:** Jos ilmenisi EZ-IO®-akkuporan vika, irrota EZ-IO®-akkupora, tartu EZ-IO®-neulasetin kantaan kädellä ja työnnä luuydintilaan samalla edestakaisin kiertäen.

6. Työnnä EZ-IO®-neulasettiä eteenpäin ja vapauta liipaisin.

**Lapset:** Vapauta liipaisin, kun tuntuu äkillinen ”periksianto” tai ”ponnahdus”, joka osoittaa luuydintilaan pääsemistä.

**Aikuiset:** Työnnä EZ-IO®-neulasettiä noin 1 cm:n verran eteenpäin, kun on päästy luuydintilaan. Useimmilla aikuisilla kanyyliä on työnnettävä proksimaalisessa olkaluussa eteenpäin, kunnes neulan kanta on ihon vieressä tai ihoa vasten (tämä voi olla enemmän kuin mainittu noin 1 cm).

7. Stabiloi neulasetin kanta, irrota EZ-IO®-akkupora ja poista mandriini.

8. Aseta mandriini terävien esineiden NeedleVISE®-säiliöön.

**Huomautus:** Aseta NeedleVISE®-laite tasaiselle ja vakaalle tasolle. Käytä heti neulan käyttämisen jälkeen yhden käden tekniikkaa mandriinin kannasta kiinni pitämiseen, työnnä teräväkärkinen kärki lujasti suoraan alaspäin NeedleVISE®-laitteen aukkoon, kunnes kärki pysähtyy. Älä pittele NeedleVISE®-laitetta vapaalla kädellä. Hävitä avatut terävät esineet NeedleVISE®-laitteeseen siitä riippumatta, onko niitä käytetty vai ei.

9. Ota tarvittaessa näytteitä laboratorioanalyysiä varten.

**Huomautus:** Liitä ruisku suoraan EZ-IO®-kanyylin kantaan vain silloin, kun otetaan verinäyte laboratorioanalyysiä varten (stabiloi kanyyli) tai kun kanyyliä poistetaan.

10. Aseta EZ-Stabilizer™-side kanyylin kannan päälle.

**Huomautus:** EZ-Stabilizer™-siten käyttö on erittäin suositeltavaa kaikissa EZ-IO®-neulan sisäänviennissä.

11. Jos potilas reagoi kipuun, harkitse 2-prosenttisen, säilöntäainetta sisältämättömän ja adrenaliinia sisältämättömän lidokaiinin (infuusiolidokaiini) käyttämistä. Noudata laitoksen menettelytapoja ja käytäntöä.
  - a. Luuydintilaan tarkoitettua paikallispuudutetta on annettava erittäin hitaasti, kunnes haluttu anestesia vaikutus saavutetaan.
12. Liitä esitötetty EZ-Connect®-jatkosetti kantaan. Kiinnitä kanyylin kanta tiukasti paikalleen myötöpäivään kiertämällä. Varmista, että puristin on auki.
 

**Huomautus:** Mitään instrumentteja EI saa käyttää liitosten kiristämiseen.

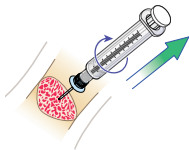
**Huomautus:** Venttiilin vaurioitumisen estämiseksi neuloja tai typpää kanyyliä EI saa käyttää yhteyden muodostamisessa pyyhittävään venttiiliin. Muut kuin vakio malliset ruiskut tai liittimet voivat vaurioittaa pyyhittävää venttiiliä.

**Huomautus:** Käyttäjät voi pyyhkiä EZ-Connect®-jatkosetin venttiilin steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa sen kuivua ilmassa.
13. Kiinnitä EZ-Stabilizer™-side vetämällä liuskoja liimapinnan paljastamiseksi ja kiinnitä ihoon. Kiinnitä kyseessä oleva raaja tukeen liikkeen ja irtoamisriskin minimoimiseksi. Itsenäistä liikkumista ei suositella. Noudata varovaisuutta potilasta liikuteltaessa.
  - a. Proksimaalinen olkaluu: Kiinnitä käsivarsi addusoituun asentoon (potilaan käsivarsi lähellä kehoa) tai poikittain vatsan päälle immobilisaattorilaitteella tai vaihtoehtoisella menetelmällä.
  - b. Distaalinen reisilu: Stabiloi raaja ja kiinnitä kohta tukeen jalka ojennettuna, jotta polvi ei taivu. Käytä jalkatukea tai vastaavaa menetelmää.
  - c. Proksimaalinen ja distaalinen sääriluu: Minimoi tarvittaessa kanyylin liikkeen mahdollisuus lapsipotilaille käyttämällä jalkatukea tai vaihtoehtoista menetelmää.
14. Huuhtele EZ-IO®-kanyyli tavallisella keittosuolaliuoksella (0,9-prosenttinen natriumkloridi) (5–10 ml aikuisille, 2–5 ml vauvoille/lapsille).
  - a. Aspiroi hieman ennen huuhdeltua, jotta saat visuaalisen osoituksen luuytimestä.
  - b. Jos EZ-IO®-kanyyliä ei huuhdella asianmukaisesti, tämä voi johtaa virtauksen heikentymiseen tai estymiseen. Toista huuhtelu tarvittaessa.
  - c. Kun EZ-IO®-kanyyli on huuhdeltu, anna nesteet tai lääkeaineet hoitomääräyksen mukaisella tavalla.
15. Varmista kanyylin oikea sijoittaminen seuraavilla suositelluilla menetelmillä:
  - Kanyylin vakaus luussa.
  - Kyky aspiroida huuhdelun jälkeen.
  - Riittävä virtausnopeus.
16. Dokumentoi asetuksen päivämäärä ja kellonaika ja kiinnitä ranneke.

**HUOMIO:** Sisäänvientikohtaa on monitoroitava säännöllisin väliajoin ekstravasation varalta.

### EZ-IO<sup>®</sup>-laitteen poistaminen potilaasta:

- Irrota EZ-Connect<sup>®</sup>-jatkosetti.
- Nosta EZ-Stabilizer<sup>™</sup>-side pois.
- Kiinnitä luer-lock-ruisku kanyylin kantaan. Säilytä aksiaalinen kohdistus ja kierrä myötäpäivään samalla suoraan ulos vetäen. Kanyyliä EI saa liikuttaa edestakaisin tai taivuttaa. Virheellinen tekniikka voi saada kanyylin murtumaan.
- Kun ruisku/kanyyli on poistettu, aseta se välittömästi asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön.
- Sido kohta laitoksen menettelytavan ja käytännön mukaisesti.



**Huomautus:** Jos kanyyli tai neulasetti murtuu potilaaseen asettamisen aikana tai sen jälkeen, yritä tarttua kanyyliin, joka on vielä potilaassa, verisuonipuristimella ja poista varovasti vetäen ja samalla kiertäen. Jos rikkoutuneeseen kanyyliin ei päästä käsiksi, ota röntgenkuva ja anna lääkärin määrittää, onko se poistettava vierasesineenä ja miten se tehdään.

Perehdytys- ja koulutusmateriaaleja on saatavana verkkosivustolta [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**fi** Katso käyttöohjeet: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Asiakaspalvelu: 1 866 479 8500

 Valmistuttaja:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irlanti



Lääkinnällinen  
laite



Ei sternaaliseen  
käyttöön



Ehdollisesti turvallinen  
magneettikuvauksessa



Valmistuksessa  
ei ole käytetty  
luonnonkumilateksia



Steriloitu  
eteenioksidilla



Ei saa käyttää,  
jos pakkaus on  
vaurioitunut



Ei saa käyttää  
uudelleen



Ei saa steriloida  
uudelleen



Suojattava  
auringonvalolta



Säilytettävä  
kuivana



Huomio



Yksinkertainen steriili  
estojärjestelmä



Järjestelmä noudattaa  
lääkinnällisistä laitteista  
annetun direktiivin  
(93/42/ETY) vaatimuksia



Katso  
käyttöohjeita

©2021 Kaikki oikeudet pidätetään. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ ja EZ-Connect® ovat Teleflex Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

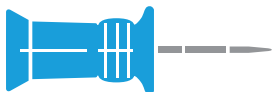
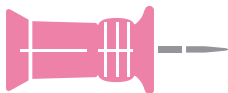


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® NÁLAR FYRIR GJÖF Í MERGHOL

Leiðbeiningar um notkun



Icelandic

Teleflex®

**ÁBENDINGAR UM NOTKUN:**

Fyrir gjöf í merghol hvenær sem er þegar aðgangur í æð reynist erfiður í nýjum, bráðum eða lækningalega nauðsynlegum tilvikum.

**STUNGUSTAÐIR:****FULLORÐNIR**

- Nærlægur upphandleggur
- Nærlægur sköflungur
- Fjærlægur sköflungur

**BARNLÆKNINGAR**

- Nærlægur upphandleggur
- Nærlægur sköflungur
- Fjærlægur sköflungur
- Fjærlægur lærleggur

**FRÁBENDINGAR:**

- Beinbrot á ísetningarbeini.
- Fyrri meiriháttar bæklunarskurðaðgerð á ísetningarstað, gervilímur eða gerviliður.
- Aðgangur í merghol (eða tilraun til aðgangs í merghol) á ísetningarstað á síðustu 48 klst.
- Sýking á ísetningarsvæði.
- Mikill vefur (alvarleg offita) og/eða skurtur á viðunandi líffærafræðilegum viðmiðunum.

**ÖRYGGISUPPLÝSINGAR UM SEGULÓMUN (MRI)****Notkunaraskilyrði vegna segulómunar**

Forklínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að ekki stafar þekkt hættu af segulómun einstaklinga með Teleflex's Arrow® EZ-IO® nálarsett ef tilteknum notkunaraskilyrðum er fullnægt (MR Conditional). Óhætt er að sjúklingur fari í segulómusköðun ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- Stöðugt segulsvið með 1,5 Tesla (1,5 T) eða 3,0 Tesla (3,0 T).
- Hámarkssegulsviðsstigul 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Hámarks segulómkerfi sem tilkynnt hefur verið, meðalhraði fyrir sérstaka orkugleypni (SAR) fyrir allan líkamann 2,0 W/kg (venjulegur notkunarhamur).

**RF-HITUN**

Miðað við skönnunaraðstæður sem tilgreindar eru að ofan, er búist við að Teleflex's Arrow® EZ-IO® nálar nálarsettins framleiði hámarkshitastigshækkun sem er jafnt og eða innan við 5,1 °C eftir 15 mínútur af samfelldri skönnun.

**Segulómunar myndgalli**

Í forklínískum rannsóknum náði myndgallinn sem Teleflex Arrow® EZ-IO® nálarsettið olli u.þ.b. 6,3 cm frá tækinu þegar það var myndað með snúningsómusköðun (spin-echo) eða stigul-ömpúls myndaröð (gradient-echo pulse sequence) í 3 T segulómkerfi.

**VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR****FYRIR EZ-IO® BÚNAÐ FYRIR GJÖF Í MERGHOL:****VARÚÐARREGLUR:**

- Viðhafið smitgát.
- Athugið þykkt húðar, fituvefs og vöðva fyrir ísetningu.

- Gæta skal sérstakrar varúðar við ísetningu og eftirlit með ísetningarstað hjá sjúklingum með beinsjúkdóma sem auka líkur á broti, útfærð og tilfærslu.
- Ekki setja nálarsett aftur saman eða endurtengja hluta sem hafa verið aðskildir. Fylgið varúðarráðstöfunum um lífsýnahættu og oddhvöss áhöld. Endurnotkun innihalds settsins getur valdið víxlmengun, sem getur haft í för með sér áhættu og fylgikvilla fyrir sjúklinginn.
- Áður en lyf sem hafa blöðrumyndandi verkun, eiturverkun eða lyf í miklum styrkleika eru gefin skal athuga aftur staðsetningu og opnun holnálar fyrir gjöf í merghol.
- Sýnið varúð ef sjúklingurinn notar krabbameinslyf.
- Fylgjast skal með ísetningarstað í merghol/útlím/innrennslinu oft vegna teikna um útfærð/íferð, staðbundna bólgu, breytingar á innrennslisraða eða tilfærslu, einkum á fyrsta hálf tíma eftir ísetningu, alltaf þegar holnálin fyrir gjöf í merghol er meðhöndluð eða þegar sjúklingur hefur verið fluttur, svo og meðan á innrennsli með æðapregilyfjum, blöðrulyfjum og lyfjabei stendur eða við mikinn innrennslisraða og mikinn þrýsting, en að minnsta kosti á klukkustundar fresti meðan á öllu innrennsli stendur. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu (aldraðir, börn, sjúklingar í losti, með storkukvilla, lækkað ónæmi, offitu o.s.fv.).
- Þegar holnál fyrir gjöf í merghol hefur verið tekin út geta komið fram síðbúnir fylgikvillar. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um að fara aftur með sjúkling á sjúkrahús ef fram koma kvillar í útlím, m.a. breyting á útlíms (litur, bólg), verkur, hitatilfinning, náladofi, sóttthiti og langvarandi óþægindi.
- Fylgikvillar hjá einstaklingum með fjölsjúkdóma sem auka sýkingarhættu eða aðra fylgikvilla sem tengjast ísetningu holleggs fyrir gjöf í merghol geta verið tíðari en hjá sjúklingum sem eru ekki með fjölsjúkdóma. Þessi áhætta getur aukist við lengri ísetningartíma búnaðarins.
- Ekki skal láta holnálina vera ísetta lengur en í 72 klukkustundir.
- Nálarsett eru eingöngu einnota og ef þessari viðvörðun er ekki fylgt getur það haft í för með sér alvarlegar læknisfræðilegar afleiðingar (t.d. lífshættulega sýkingu) og skerta virkni (t.d. bitlausar nálar).
- Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar fyrir notkun. Ef þessum leiðbeiningum og tengdu klínísku fræðsluefni er ekki fylgt getur það leitt til meidsla sjúklings eða umönnunaraðila.
- Verkur vegna innrennslis í merghol er allt frá vægur til mjög mikill. Hægt er að draga úr verk með hægu innrennsli af lidocaine án rotvarnarefna og epínefríns, fyrir fyrstu skolon og með öðrum verkjastillandi lyfjum í samræmi við klínískt ástand hvers sjúklings.
- Hugsanlegar aukaverkanir eru meðal annars bólg, verkur, blæðing á ísetningarstað, útfærð, íferð, sýking, bein- og mergbólga, rýmisheilkenni.

#### **EZ-IO® NÁLARSETT: LÝSING**

- Inniheldur holnál með Luer-lock tengi, stunguáhaldi, öryggisloki.
- 15 gauge, 304 ryðfrítt stál í 15 mm, 25 mm og 45 mm lengdum.
- Dauðhreinsað, ekki hitavaldandi, í varnarumbúðum.
- Ætlað til notkunar með EZ-IO® aflbor.

## EZ-IO® aflbor EZ-IO® nálarsett: Lýsing



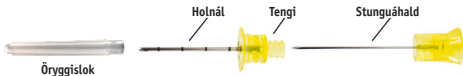
EZ-IO® 45 mm nálarsett:  $\geq 40$  kg



EZ-IO® 25 mm nálarsett:  $\geq 3$  kg



EZ-IO® 15 mm nálarsett: 3-39 kg



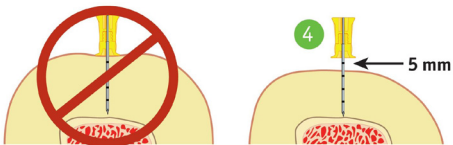
### Leiðbeiningar fyrir ísetningu

Frekara klínískt fræðsluefni er að finna á [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Hreinsið ísetningarstaðinn í samræmi við aðferðir/reglur stofnunarinnar.
2. Undirbúið búnaðinn.
  - a. Hlaðið EZ-Connect® framlengingarsettið.
    - Aflæsið klemmuni.
    - Hlaðið settið og losið loft.
  - b. Opnið EZ-Stabilizer™ sáraumbúðapakkinguna.
3. Festið EZ-IO® nálarsettið við EZ-IO® aflborinn og fjarlægið öryggislokið af holnálninni.
 

**MIKILVÆGT:** Meðhöndlið EZ-IO® nálarsettið aðeins með því að taka á plasttenginu.

**MIKILVÆGT:** Hafið stjórn á hreyfingum sjúklings fyrir aðgerðina og meðan á henni stendur.
4. Þrýstið EZ-IO® nálarsettinu í gegnum húðina þar til oddurinn snertir bein. 5 mm af holnálninni (a.m.k. ein svört lína) verður að vera sýnileg fyrir utan húðina.



**MIKILVÆGT: Nákvæmasta aðferð til að staðfesta rétt val á nálg er notkun dýptarmörkinga. Svartar dýptarmörkingar á hverri holnál eru leiðbeinandi fyrir dýptarmælingar til að ákvarða dýpt mjúkvæfs yfir beini (sjá hér fyrir ofan).**

5. Þrýstið á gíkkinn og beitið léttum, stöðugum þrýstingi.

**MIKILVÆGT: EKKI BEITA OF MIKLU AFLI.**

**Athugið:** Ef EZ-IO® aflborinn stendur á sér og EZ-IO® nálarsettið fer ekki í beinið, getur verið að notandinn beiti of miklum þrýstingi niður á við til að komast inn í beinið.

**Athugið:** Ef EZ-IO® aflborinn bilar skal aftengja EZ-IO® aflborinn, taka á EZ-IO® tengi nálarsettsins með höndinni og færa það fram í beinmergshol á sama tíma og því er snúid fram og til baka.

6. Færið EZ-IO® nálarsettið fram og sleppið gíkknum.

**Börn:** Sleppið gíkknum þegar skyndilega „gefur eftir“ eða vart verður við „popp“ hljóð sem gefur til kynna að komið sé í beinmergsholið.

**Fullorðnir:** Færið EZ-IO® nálarsettið fram um u.þ.b. 1 cm eftir að það er komið í beinmergsholið; í nærlægum uppamslegg ætti að færa holnálina hjá flestum fullorðnum fram þar til nárlægingi liggur að eða snertir húðina (það getur verið meira en u.þ.b. 1 cm).

7. Tryggið stöðugleika tengisins á nálarsettinu, aftengið EZ-IO® aflborinn og fjarlægjið stunguáhalðið.
8. Setjið stunguáhalðið í NeedleWISE® ílát fyrir oddhvöss áhöld.

**Athugið:** Leggið NeedleWISE® á sléttan, stöðugan flöt. Strax að lokinni notkun nálar skal halda í stunguáhaldstengið með annari hendi og stinga oddhvassa oddinum þétt beint niður í opið á NeedleWISE® ílátinu þar til það stöðvast. Ekki halda í NeedleWISE® ílátið með lausu höndinni. Fargið opnaða oddhvassa áhaldinu í NeedleWISE® ílátið hvort sem það hefur verið notað eða ekki.

9. Takið sýni til greiningar á rannsóknarstofu, ef þarf.

**Athugið:** Festið aðeins sprautu beint á EZ-IO® holnálartengið við töku blóðsýnis til greiningar (haldið holnál stöðugri) eða þegar það er fjalægt.

10. Setjið EZ-Stabilizer™ sáraumbúðir yfir holnálartengið.

**Athugið:** Notkun EZ-Stabilizer™ sáraumbúða er sérstaklega ráðlögð fyrir allar ísetningar EZ-IO® nála.

11. Fyrir sjúklinga sem eru næmir fyrir sársauka skal íhuga notkun 2% lidocaine án rotvarnarefna og epinefríns (lidocaine í bláæð) í samræmi við aðferðir/reglur stofnunarinnar.
  - a. Staðdeyfylyf sem ætluð eru til notkunar í beinmergshol verður að gefa mjög hægt þar til æskilegum deyfingaráhrifum er náð.
12. Festið hlaðið EZ-Connect® framlengingarsett á tengið, festið það tryggilega á holnálartengið með því að snúa því réttshælis, gætið þess að klemman sé opin.
 

**Athugið:** EKKI nota nein verkfæri til að herða á tengingum.

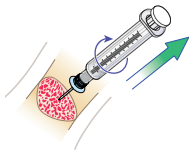
**Athugið:** Til að koma í veg fyrir skemmdir á lokum má EKKI nota nálar eða oddlausar holnálar til að fá aðgengi að hreinsanlega lokanum. Nálar eða tengi sem eru ekki stöðluð geta skemmt hreinsanlega lokann.

**Athugið:** Notandinn getur notað dauðhreinsaða sprittþurru til að hreinsa lokann á EZ-Connect® framlengingarsettinu og loftþurkað hann.
13. Festið EZ-Stabilizer™ sáraumbúðir með því að toga í flípana af límbandinu og festið á húðina. Skorðið útlíminn til að lágmarka hreyfingu og hættu á tilfærslu; ekki er mælt með því að sjúklingur sé á fótum. Gætið varúðar þegar sjúklingur er færður.
  - a. Nærlægur upphandleggur: Skorðið handlegg að miðlínu líkamans (þannig að handleggur liggja þétt að líkamanum) eða yfir kvið og færið með festingu eða annarri aðferð.
  - b. Fjærlægur lærleggur: Skorðið útlím og gangið frá aðgerðarstaðnum með fótlegginn útréttan til að tryggja að hnéð beygist ekki með fótspelku eða annarri aðferð.
  - c. Nærlægur og fjærlægur sköflungur: Lágmarkið hugsanlega hreyfingu holnálar ef þarf með því að nota fótspelku eða með annarri aðferð hjá börnum.
14. Skolið EZ-IO® holnálina með venjulegri saltlausn (0,9% natríumklóríð) (5-10 ml fyrir fullorðna; 2-5 ml fyrir ungbörn/börn).
  - a. Fyrir skolon skal soga létt upp til að staðfesta að beinmergur sé sjáanlegur.
  - b. Ef EZ-IO® holnálin er ekki skoluð nægilega vel, getur það takmarkað eða komið í veg fyrir flæði. Endurtakið skolon ef þarf.
  - c. Þegar EZ-IO® holnálin hefur verið skoluð skal gefa vökva eða lyf í samræmi við ábendingar.
15. Gangið úr skugga um staðsetningu holnálar með eftirfarandi ráðlögðum aðferðum:
  - Stöðugleiki holnálar í beininu.
  - Geta til að soga upp eftir skolon.
  - Viðunandi rennslisraði.
16. Skráið dagsetningu/tíma ísetningar og setjið á úlnliðsband.

**VARÚÐ:** Skoðið ísetningarstaðinn oft í leit að útferð.

**Til að taka EZ-IO® úr sjúklingi:**

- Fjarlægjið EZ-Connect® framlengingarsettið.
- Lyftið og fjarlægjið EZ-Stabilizer™ sáraumbúðirnar.
- Festið Luer-lock sprautuna við tengi holnálar. Viðhaldið hallanum og snúið réttisælis meðan hann er dreginn beint út. EKKI rugga eða beygja holnálina. Röng aðferð getur valdið því að holnálin brotnar.
- Þegar sprautan/holnálin hefur verið fjarlægð skal strax setja hana í viðeigandi ílát fyrir oddhvöss áhöld.
- Búið um ísetningarstaðinn í samræmi við aðferðir/reglur stofnunarinnar.



**Athugið:** Ef holnálin eða nálarsettið brotnar á meðan eða eftir að því er komið fyrir í sjúklingi skal reyna að grípa í hluta holnálarinnar sem verður eftir í sjúklingi með æðatöng og fjarlægja hana með því að toga varlega í hana og snúa henni um leið. Ef ekki næst í brotnu holnálina þarf að taka röntgenmynd og láta lækni ákveða hvort og hvernig fjarlægja skuli aðskotahlutinn.

Fræðslu- og þjálfunarefni eru fáanleg á [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**is** Fyrir leiðbeiningar um notkun, sjá: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Þjónustuver: 1.866.479.8500

Framleitt fyrir:  
Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Írland



Lækningatæki



Ekki til notkunar  
í bringubein



Notkunarskilyrði  
vegna segulómunar



Ekki úr latexi  
úr náttúrulegu  
gúmmii



Dauðhreinsað með  
etýlenoxíði



Notið ekki ef  
umbúðir eru  
skemmdar



Notið ekki  
aftur



Má ekki  
endursmitsæfa



Geymið varið  
sólárljósi



Haldið þurru



Varúð



Stakt smitsæfandi  
tálmakerfi



Búnaðurinn  
uppfyllir tilskipun  
um lækningatæki  
(93/42/EBE)



Fylgið  
leiðbeiningum  
um notkun

©2021 allur réttur áskilinn. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ og EZ-Connect® eru vörumerki Teleflex Inc.

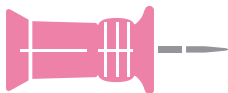


# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSÉOUS VASCULAR ACCESS

## EZ-IO® INTRAOSSEØSE VASKULÆRE TILGANGSNÅLER

### Bruksanvisning



Norwegian

Teleflex®

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

For intraosøst tilgang når som helst der det er vanskelig å oppnå vaskulær tilgang ved nådsituasjoner, hastetilfeller eller medisinsk nødvendige tilfeller.

**INNFRØRINGSSTEDER:****VOKSNE**

- Proksimal humerus
- Proksimal tibia
- Distal tibia

**BARN**

- Proksimal humerus
- Proksimal tibia
- Distal tibia
- Distal femur

**KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK:**

- Fraktur i målben.
- Tidligere, signifikant ortopedisk inngrep på stedet, lem- eller leddprotese.
- IO-tilgang (eller forsøkt IO-tilgang) i målbenet i løpet av de siste 48 timene.
- Infeksjon i innføringsområdet.
- For mye vev (alvorlig fedme) og/eller fravær av tilstrekkelige anatomiske landemerker.

**INFORMASJON OM MR-SIKKERHET****MR-betinget**

Ikke-klinisk testing har vist at Teleflex Arrow® EZ-IO®-nålesettet er MR-betinget. En pasient med disse anordningene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maksimalt romlig gradientfelt på 4000 G/cm (40 T/m).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg rapportert av MR-systemet (normal driftsmodus).

**RF-OPPVARMING**

Teleflex Arrow® EZ-IO®-nålesettet forventes å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 5,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

**MR-artefakt**

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av Teleflex Arrow® EZ-IO®-nålesettet seg cirka 6,3 cm fra anordningen ved avbildning med en spinneko- eller gradientekkopulssekvens i et 3 T MR-system.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR****EZ-IO® INTRAOSSEØST VASKULÆRT TILGANGSSYSTEM:****FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Bruk aseptisk teknikk.
- Kontroller hud-, hudfett- og muskeltykkelse før innføring.

- Vær ekstra forsiktig under innføring og overvåking av stedet ved bruk hos pasienter med benskddommer som øker sannsynligheten for fraktur, ekstravasasjon og løsrivelse.
- Ikke sett hetter tilbake på nålesett, og ikke koble til separate komponenter på nytt. Følg forholdsregler for kassering av biologisk risikomateriale og skarpe gjenstander. Gjenbruk av innhold kan forårsake krysskontaminasjon og føre til pasientrisiko og komplikasjon(er).
- Før administrering av vesikante, toksiske eller høyt konsentrerte legemidler skal du kontrollere IO-kanylen igjen med henblikk på plassering og åpenhet.
- Vær forsiktig med kjemoterapeutiske midler.
- Overvåk IO-stedet/-lemmet/-infusjonen hyppig for tegn på ekstravasasjon/infiltrasjon, lokalisert betennelse, endringer i infusjonshastigheter eller løsrivelse, særlig i den første halvtimen etter innføring, når IO-kanylen manipuleres eller etter pasienttransport, samt under infusjon av vasopressorer, vesikanter og bolus eller ved høye infusjonshastigheter og høyt trykk, men minst hver time under alle infusjoner. Dette er spesielt viktig for alle pasienter med høy risiko (eldre, pediatrike pasienter, pasienter i sjokk, koagulopati, nedsatt immunitet, fedme osv.).
- Etter at IO-kanylen er fjernet, kan det oppstå en forsinket komplikasjon. Instruer pasienter og pleiere i å bringe pasienten tilbake til sykehuset hvis det oppstår problemer i lemmet som omfatter en endring i lemmets utseende (misfarging, hevelse), smerte, varme, parestesi, feber og langvarig ubehag.
- Komplikasjoner kan forekomme hyppigere hos personer med komorbiditeter som øker infeksjonsrisikoen eller andre komplikasjoner forbundet med IO-tilgang, enn hos pasienter uten komorbiditeter. Denne risikoen kan øke jo lenger anordningen er innsatt.
- Ikke la kanylen være innsatt i mer enn 72 timer.
- Nålesett er kun til engangsbruk. Hvis denne advarselen ikke følges, kan det få alvorlige medisinske konsekvenser (f.eks. livstruende infeksjon) og føre til redusert ytelse (f.eks. butte nåler).
- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner før bruk. Hvis ikke disse instruksjonene og tilknyttet klinisk opplæringsmaterieell ikke følges, kan det føre til at pasienten eller brukeren blir skadet eller dør.
- Smerte ved IO-infusjon varierer fra mild til alvorlig. Smerten kan lindres med en langsom infusjon av lidokain uten konserveringsmidler og uten epinefrin før den første skyllingen, samt andre smertestillende midler som er egnet for pasientens kliniske situasjon.
- Mulige bivirkninger inkluderer smerte, betennelse, blødning på innføringsstedet, ekstravasasjon, infiltrasjon, infeksjon, osteomyelitt, kompartmentsyndrom.

#### **EZ-IO® NÅLESETT: BESKRIVELSE**

- Består av kanyle med Luer-Lock-kobling, stilet, sikkerhetshette.
- 15 gauge, 304 rustfritt stål i lengdene 15 mm, 25 mm og 45 mm.
- Steril, ikke-pyrogen i beskyttende emballasje.
- Ment for bruk med EZ-IO® batteridrevet driver.

## EZ-IO® batteridrevet driver og EZ-IO® nålesett: Beskrivelse



EZ-IO® 45 mm nålesett:  $\geq 40$  kg



EZ-IO® 25 mm nålesett:  $\geq 3$  kg



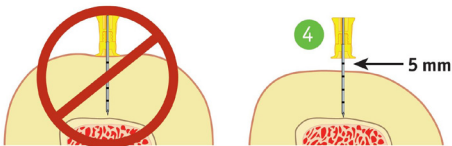
EZ-IO® 15 mm nålesett: 3–39 kg



### Innføringsinstruksjoner

Du finner flere opplæringsressurser på [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Rengjør innføringsstedet i henhold til institusjonens protokoll/retningslinjer.
2. Klargjør utstyr.
  - a. Fyll EZ-Connect®-forlengersettet.
    - Løsne klemmen.
    - Fyll settet og tøm for luft.
  - b. Åpne pakningen med EZ-Stabilizer™-bandasjen.
3. Fest EZ-IO®-nålesettet til EZ-IO® batteridrevet driver og fjern sikkerhetshetten fra kanylen.  
**VIKTIG:** EZ-IO®-nålesettet skal kun håndteres med plastmuffen.  
**VIKTIG:** Kontroller pasientens bevegelser før og under prosedyren.
4. Skyv EZ-IO®-nålesettet gjennom huden til spissen berører ben. 5 mm av kanylen (minst én svart linje) må være synlig utenfor huden.



**VIKTIG:** Den mest nøyaktige måten å fastsette valg av riktig nål på er å bruke dybdemerkene. Svarte dybdemerker på hver kanyle fungerer som dybdemålingsguider for å fastsette dybden på bløtvev som ligger over ben (se over).

5. Klem inn utløseren og påfør forsiktig, jevnt trykk.

**VIKTIG:** IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT.

**Merk:** Hvis EZ-IO® batteridrevet driver stopper og EZ-IO®-nålesettet ikke vil penetrere benet, kan det hende brukeren trykker for hardt nedover til at benet kan penetreres.

**Merk:** Ved feil på EZ-IO® batteridrevet driver skal EZ-IO® batteridrevet driver kobles fra. Grip deretter EZ-IO®-nålesettmuffen med hånden og før den inn i det medullære rommet samtidig som du vrir frem og tilbake.

6. Før frem EZ-IO®-nålesettet og slipp utløseren.

**Barn:** Frigjør utløseren når du merker et plutselig «slipp» eller «popp», som angir at det medullære rommet er nådd.

**Voksne:** Før EZ-IO®-nålesettet ca. 1 cm frem etter at det har kommet inn i det medullære rommet. Hos de fleste voksne skal kanylen i proksimal humerus føres frem til nålemuffen er i flukt med eller ligger mot huden (dette kan være mer enn ca. 1 cm).

7. Stabiliser nålesettmuffen, koble fra EZ-IO® batteridrevet driver og fjern stiletten.  
8. Legg stiletten i NeedleVISE®-beholderen for skarpe gjenstander.

**Merk:** Plasser NeedleVISE® på en flat, stabil overflate. Umiddelbart etter at en nål er brukt, skal du bruke enhåndsteknikk og holde i stilettemuffen, og putte den skarpe spissen bestemt rett ned i åpningen i NeedleVISE® til den stopper. Ikke hold NeedleVISE® med den ledige hånden. Kasser åpnede skarpe gjenstander i NeedleVISE®, uansett om gjenstanden har vært brukt eller ikke.

9. Ta om nødvendig prøver for analyse i laboratorium.

**Merk:** Fest en sprøyte direkte på EZ-IO®-kanylemuffen blodprøvetaking for analyse i laboratorium (stabiliser kanylen) eller ved fjerning.

10. Plasser EZ-Stabilizer™-bandasjen over kanylemuffen.

**Merk:** Det anbefales på det sterkeste å bruke EZ-Stabilizer™-bandasje for alle innføringer av EZ-IO®-nål.

11. For pasienter som reagerer på smerte, kan 2 % lidokain uten konserveringsmidler og epinefrin (intravenøs lidokain) vurderes. Følg institusjonens protokoll/retningslinjer.
  - a. Lokale anestetika som mer ment for det medullære rommet, må administreres svært langsomt til ønsket anestesieffekt er oppnådd.
12. Fest et fylt EZ-Connect®-forlengersett til muffen, fest den godt til kanylemuffen ved å vri med klokken. Pass på at klemmen er åpen.

**Merk:** IKKE bruk noe instrument til å stramme koblingene.

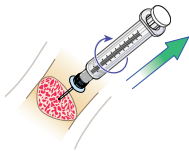
**Merk:** For å hindre skade på ventilen skal du IKKE bruke nåler eller butte kanyler for å få tilgang til den avtørkbare ventilen. Ikke-standard sprøyter eller koblinger kan skade den avtørkbare ventilen.

**Merk:** Operatoren kan bruke en steril alkoholserviett til å tørke av ventilen på EZ-Connect®-forlengersettet og la den lufttørke.
13. Fest EZ-Stabilizer™-bandasjen ved å trekke flikene slik at limet eksponeres, og fest den til huden. Fest det aktuelle lemnet slik at bevegelse og risiko for løsrivning minimeres. Ambulering anbefales ikke. Vær forsiktig når pasienter flyttes.
  - a. Proksimal humerus: Fest armen på plass i addusert stilling (med pasientens arm tett mot kroppen) eller over magen ved bruk av immobilisator eller alternativ metode.
  - b. Distal femur: Bruk et benbrett eller alternativ metode for å stabilisere ekstremiteten og feste stedet med benet utstrakt for å sikre at kneet ikke bøyes.
  - c. Proksimal og distal tibia: Hvis det er nødvendig, kan faren for kanylebevegelse minimeres ved bruk av et benbrett eller alternativ metode hos pediatriske pasienter.
14. Skyll EZ-IO®-kanylen med fysiologisk saltløsning (0,9 % natriumklorid) (5–10 ml for voksne, 2–5 ml for spedbarn/barn).
  - a. Aspirer lett før skylling for å bekrefte benmarg visuelt.
  - b. Hvis ikke EZ-IO®-kanylen skylles tilstrekkelig, kan det føre til begrenset eller ingen flow. Gjenta skylling ved behov.
  - c. Etter at EZ-IO®-kanylen er skylt, administreres væsker eller legemidler som indisert.
15. Bekreft kanylens plassering med følgende anbefalte metoder:
  - Kanylens stabilitet i benet.
  - Mulighet til å aspirere etter skylling.
  - Tilstrekkelig flowhastighet.
16. Dokumenter dato/klokkeslett for innføring, og sett på armbånd.

**FORSIKTIG:** Overvåk innføringsstedet ofte med henblikk på ekstravasasjon.

**Fjerne EZ-IO® fra pasienten:**

- Fjern EZ-Connect®-forlengersettet.
- Løft og fjern EZ-Stabilizer™-bandasjen.
- Fest Luer-Lock-sprøyten til muffen på kanylen. Oppretthold aksial innretning og roter med klokken mens du trekker rett ut. IKKE vipp eller bøy kanylen. Feil teknikk kan gjøre at kanylen brytter.
- Etter at sprøyten/kanylen er fjernet, skal den umiddelbart plasseres i en egnet beholder for skarpe gjenstander.
- Legg bandasje på stedet i samsvar med institusjonens protokoll/retningslinjer.



**Merk:** Hvis kanylen eller nålesettet brytter under eller etter plassering i pasienten, skal du prøve å gripe kanylen som er igjen i pasienten, med en hemostat, og fjerne den ved å trekke forsiktig samtidig som du roterer. Hvis du ikke får tak i den brukte kanylen, skal det tas røntgenbilde, og en lege skal fastslå om og hvordan den skal fjernes som et fremmedlegeme.

Utdannelses- og opplæringsmateriell er tilgjengelig på [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**no** For å se bruksanvisningen kan du besøke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Kundeservice: 1.866.479.8500

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



Medisinsk  
utstyr



Ingen sternal  
bruk



MR-betinget



Ikke fremstilt med  
naturgummilateks



Sterilisert med  
etylenoksid



Skal ikke brukes  
hvis pakningen  
er skadet



Skal ikke  
gjenbrukes



Skal ikke  
resteriliseres



Holdes unna  
sollys



Holdes tørr



Forsiktig



System med enkel  
steril beskyttelse



Systemet oppfyller  
kravene i direktivet  
for medisinsk utstyr  
(93/42/EOF)



Se bruksanvisningen

©2021 med enerett. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ og EZ-Connect® er varemerker for Teleflex Inc.



# ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

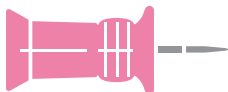


## EZ-IO® INTRAOSSEÖSA



## VASKULÄRA ÅTKOMSTNÅLAR

### Bruksanvisning



Swedish

Teleflex®

**ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER:**

För intraosseös åtkomst där vaskulär åtkomst när som helst är svår att erhålla i akuta, brådskande eller medicinskt nödvändiga fall.

**INFÖRINGSSTÄLLEN:****VUXNA**

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

**BARN**

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

**KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

- Fraktur i målben.
- Tidigare, signifikant ortopediskt ingrepp vid stället, extremitetsprotes eller ledprotes.
- IO-åtkomst (eller försök till IO-åtkomst) i målben inom de senaste 48 timmarna.
- Infektion vid införingsområdet.
- Överflöd av vävnad (svår obesitas) och/eller avsaknad av tillfredsställande anatomiska riktmärken.

**MRT-SÄKERHETSINFORMATION****MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda**

Icke-kliniska tester har visat att Teleflex Arrow® EZ-IO®-nåluppsättning är MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med de här enheterna är säker att skanna i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximalt MR-system som rapporterats, specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftläge).

**RF-uppvärmning**

I enlighet med skanningsvillkoren som definierats ovan förväntas Teleflex Arrow® EZ-IO®-nåluppsättningens nålar producera en maximal temperaturökning som är mindre än eller lika med 5,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

**MR-artefakt**

I icke-kliniska tester förlängs den bildartefakt som orsakats av Teleflex Arrow® EZ-IO®-nåluppsättning cirka 6,3 cm från enheten vid bildtagning med en spinneko- eller gradientekopulssekvens i ett 3,0 T MRT-system.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR  
EZ-IO® INTRAOSSEÖST VASKULÄRT INTRÄDESSYSTEM:****VAR FÖRSIKTIG:**

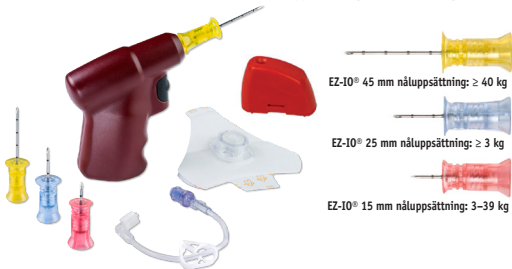
- Tillämpa aseptisk teknik.
- Kontrollera hud-, fettvävnad- och muskeltjocklek före införing.

- Extra försiktighet ska iakttas under införing och vid övervakning av stället vid användning på patienter med bensjukdomar som ökar risken för fraktur, extravasation och avlossning.
- Före inte nåluppsättningar med lock eller anslut separerade komponenter igen. Använd försiktighetsåtgärder för kassering av biologiskt riskmaterial och vassa föremål. Återanvändning av innehåll kan orsaka korskontaminering, vilket kan leda till risk och komplikation(er) för patient.
- Före administrering av blåsbildande, toxiska eller starkt koncentrerade läkemedel ska du kontrollera IO-kanylen igen avseende placering och fritt flöde.
- Iaktta försiktighet med kemoterapeutiska medel.
- Övervaka IO-ställe/lem/infusion ofta avseende några tecken på extravasation/infiltration, lokaliserad inflammation, ändringar i infusionshastigheter eller rubbning, speciellt under den första halvtimmen efter införing, alltid när IO-kanylen manipuleras eller efter patienttransport och under infusion av kärksammandragande medel, blåsbildande medel samt bolus eller vid höga infusionshastigheter och högt tryck, men minst varje timme under alla infusioner. Det är speciellt viktigt hos alla högriskpatienter (äldre, barn, patienter i chock, med koagulopati, med nedsatt immunitet, som är obesa osv.).
- Efter avslagsnande av IO-kanyl kan en fördröjd komplikation uppstå. Instruera patienter och vårdgivare att ta tillbaka patienten till sjukhuset om några problem med lemmen som innefattar en förändring i lemmens utseende (missfärgning, svullnad), smärta, värme, parastesi, feber och långvarigt obehag.
- Komplikationer hos individer med komorbiditeter som ökar infektionsrisken eller andra komplikationer relaterade till IO-åtkomst kan ha en högre frekvens än hos patienter som saknar komorbiditeter. Denna risk kan öka ju längre tid enheten ligger kvar på plats.
- Lämna inte kanylen införd längre än 72 timmar.
- Nåluppsättningarna är endast för engångsbruk; allvarliga medicinska följder (t.ex. livshotande infektion) och nedsatt prestanda (t.ex. trubbiga nålar) kan uppstå om följsamhet till denna varning inte efterföljs.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar före användning. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner och tillhörande kliniskt utbildningsmaterial kan leda till skada på patient eller utövare eller dödsfall.
- IO-infusionssmärta varierar från lätt till svår. Smärta kan lindras med en långsam infusion med lidokain utan konserveringsmedel och adrenalin före initial spolning, samt andra analgetika som är lämpliga för varje patientsituation.
- Potentiella biverkningar omfattar smärta, inflammation, blödning vid införingsstället, extravasation, infiltration, infektion, osteomyelit, kompartmentsyndrom.

#### **EZ-IO®-NÅLUPPSÄTTNINGAR: BESKRIVNING**

- Består av kanyl med luerlock-anslutning, mandräng, säkerhetslock.
- 15 gauge, 304 rostfritt stål i längderna 15 mm, 25 mm och 45 mm.
- Steril, icke-pyrogen, i skyddsförpackning.
- Avsedd för användning med EZ-IO® Power Driver.

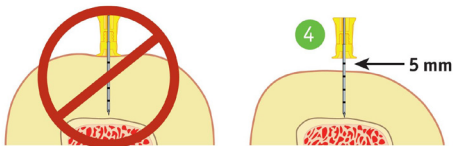
## EZ-IO® Power Driver och EZ-IO®-nåluppsättningar: Beskrivning



### Inläggningsanvisningar

För ytterligare kliniska utbildningsresurser, se [Teleflex.com/EZIOeducation](http://Teleflex.com/EZIOeducation)

1. Rengör införingsstället enligt institutionens protokoll/rutiner.
2. Förbered tillbehör.
  - a. Fyll EZ-Connect®-förlängningsset.
    - Öppna klämman.
    - Fyll setet och avlufta.
  - b. Öppna EZ-Stabilizer™-förbandets förpackning.
3. Anslut EZ-IO®-nåluppsättning till EZ-IO® Power Driver och avlägsna säkerhetslocket från kanylen.  
**VIKTIGT:** Hantera endast EZ-IO®-nåluppsättning med plastfattningen.  
**VIKTIGT:** Kontrollera patientrörelse före och under proceduren.
4. Tryck in EZ-IO®-nåluppsättning genom huden till spetsen nuddar ben. Kanylen måste vara synlig 5 mm (minst ett svart streck) utanför huden.



**VIKTIGT: Den mest exakta avgörande faktorn för korrekt nålval är användningen av djupmarkeringar. Svarta djupmarkeringar på varje kanyl fungerar som mätriktlinjer för att fastställa tjockleken av mjukvävnaden som ligger över ben (se ovan).**

5. Krama utlösaren och tillämpa ett stadigt, försiktigt tryck.

**VIKTIGT! ANVÄND INTE ALLTFÖR HÅRD KRAFT.**

**Obs:** Om EZ-IO® Power Driver drabbas av motorstopp och EZ-IO®-nåluppsättning inte kan penetrera benet kanske användaren tillämpar för mycket tryck nedåt för att penetrera benet.

**Obs:** I händelse av ett funktionsfel på EZ-IO® Power Driver, fränkoppla EZ-IO® Power Driver, ta tag i EZ-IO®-nåluppsättningens fattning med handen och för fram in i medullära utrymmet medan du vrider fram och tillbaka.

6. För fram EZ-IO®-nåluppsättning och frigör utlösaren.

**Pediatrisk:** Frigör utlösaren när plötsligt en känsla av att "motståndet försvinner" eller ett "popp" hörs, vilket talar för inträde i det medullära utrymmet.

**Vuxna:** För fram EZ-IO®-nåluppsättning ungefär 1 cm efter inträde in i det medullära utrymmet. För de flesta vuxna ska kanylen föras fram i proximal humerus till nålfattningen är jäms med eller mot huden (detta kanske kan vara mer än cirka 1 cm).

7. Stabilisera nåluppsättningens fattning, fränkoppla EZ-IO® Power Driver och avlägsna mandrängen.  
8. Placera mandrängen in i NeedleVISE® behållare för vassa föremål.

**Obs:** Placera NeedleVISE® på en plan stabil yta. Omedelbart efter användningen av en nål ska du hålla i mandrängfattningen med enhandsteknik och för stadigt in det vassa föremålet med spetsen rakt ned i öppningen på NeedleVISE® till det tar stopp. Håll inte i NeedleVISE® med den lediga handen. Kassera öppnade vassa föremål in i NeedleVISE® vare sig det har använts eller inte.

9. Ta prover för laboratorieanalys, vid behov.

**Obs:** Anslut endast en spruta direkt till EZ-IO®-kanylfattningen vid blodprovstagning för laboratorieanalys (stabilisera kanylen) eller avlägsnande.

10. Placera EZ-Stabilizer™-förband över kanylfattningen.

**Obs!** Användning av EZ-Stabilizer™-förbandet rekommenderas starkt för alla EZ-IO®-nålinföringar.

11. För patienter som svarar med smärta, överväg 2 % lidokain utan konserveringsmedel och adrenalin (intravenöst lidokain) och följ institutionens protokoll/rutiner.
  - a. Lokalbedövning avsedd för det medullära utrymmet måste ges mycket långsamt till önskad bedövning erhålls.
12. Anslut ett fyllt EZ-Connect®-förlängningsset till fattningen och säkra det stadigt till kanylfattningen genom att vrida medurs. Säkerställ att klämman är öppen.
 

**Obs!** Använd INTE några instrument för att dra åt anslutningar.

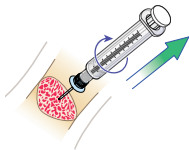
**Obs:** För att förhindra skada på ventilen, använd INTE nålar eller trubbig kanyl för att nå den tvättbara ventilen. Sprutor och kopplingar av icke-standard kan skada den tvättbara ventilen.

**Obs!** Användaren kan använda en steril alkoholtork för att svabba av EZ-Connect® förlängningssetets ventil och låta den lufttorka.
13. Anslut EZ-Stabilizer™-förbandet genom att dra i flikarna för att exponera de självhäftande delarna och sätt fast på huden. Säkra den berörda lemmen för att minimera rörelse och risken för rubbning. Ambulering avrådes. Iakttta försiktighet vid förflyttning av patienter.
  - a. Proximal humerus: Säkra armen i adducerat läge (med patientens arm intill kroppen) eller över buken med hjälp av en immobiliserare eller alternativ metod.
  - b. Distal femur: Stabilisera extremiteten och säkra stället med benet utsträckt för att säkerställa att knät inte böjs med hjälp av benbräda eller alternativ metod.
  - c. Proximala och distala tibia: Minimera risken för kanyl rörelse när nödvändigt med användning av benbräda eller alternativ metod hos pediatrika patienter.
14. Spola EZ-IO®-kanylen med fysiologisk koksaltlösning (0,9 % natriumklorid) (5-10 ml för vuxna; 2-5 ml spädbarn/barn).
  - a. Före spolning, aspirera lätt för visuellt bekräftande av benmärg.
  - b. Underlåtenhet att korrekt spola EZ-IO®-kanylen kan resultera i begränsat eller inget flöde. Upprepa spolningen vid behov.
  - c. Så snart EZ-IO®-kanylen har spolats, administrera vätskor eller läkemedel som indikerat.
15. Bekräfta placering av kanylen med följande rekommenderade metoder:
  - Kanylstabilitet i benet.
  - Möjlighet att aspirera efter spolning.
  - Adekvat flödes hastighet.
16. Dokumentera datum/tid för införing och sätt på handledsband.

**VAR FÖRSIKTIG:** Övervaka införingsstället ofta avseende extravasation.

**För att avlägsna EZ-IO® från patient:**

- Avlägsna EZ-Connect®-förlängningssetet.
- Lyft och avlägsna EZ-Stabilizer™-förbandet.
- Anslut Luer-låsspruta till kanylfattning. Bibehåll axial inriktning och rotera medurs och dra samtidigt rakt ut. Vicka eller böj INTE kanylen. Felaktig teknik kan leda till att kanylen bryts.
- Så snart sprutan/kanylen avlägsnats ska du omedelbart placera dessa i lämplig behållare för vassa föremål.
- Sätt förband på stället enligt institutionens protokoll/rutiner.



**Obs:** Om kanylen eller nåluppsättningen bryts under eller efter placering i patienten, försök att ta tag i kanylen som sitter kvar i patienten med en tång och avlägsna genom att försiktigt dra och samtidigt rotera. Om den avbrutna kanylen inte går att nå, ta en röntgenbild och låt läkaren bestämma om och hur den ska avlägsnas som en främmande kropp.

Utbildnings- och övningsmaterial finns tillgängliga på [ArrowEZIO.com](http://ArrowEZIO.com)

**SV** Bruksanvisning finns på: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

**Teleflex®**

Kundservice: 1 866 479 8500

Tillverkad för:  
Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park,  
Dublin Rd, Athlone,  
Co. Westmeath, Irland



Medicinteknisk  
produkt



Ej sternal  
användning



MR-kompatibel  
förutsatt att vissa  
villkor är uppfyllda



Tillverkad  
utan naturlig  
gummilatex



Steriliserad med  
etylenoxid



Får inte användas  
om förpackningen  
har skadats



Får inte  
återanvändas



Får inte  
omsteriliseras



Skyddas från  
solljus



Förvaras torrt



Var försiktig



Enkelt sterilt  
barriärsystem



Systemet överensstämmer  
med direktivet om  
medicintekniska produkter  
(93/42/EEG)



Se bruksanvisningen

©2021 med ensamrätt. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,  
EZ-Stabilizer™ och EZ-Connect® är varumärken som tillhör Teleflex Inc.