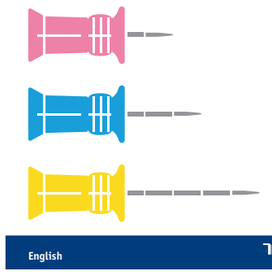
ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

Instructions for Use



English

Teleflex®

INDICATIONS FOR USE:
For intraosseous access anytime in which vascular access is difficult to obtain in emergent, urgent or medically necessary cases for up to 24 hours.

INSERTION SITES:
ADULTS (≥22 years old): proximal humerus, proximal tibia, distal tibia
PEDIATRICS (≤21 years old): proximal humerus, proximal tibia, distal tibia, distal femur

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

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.

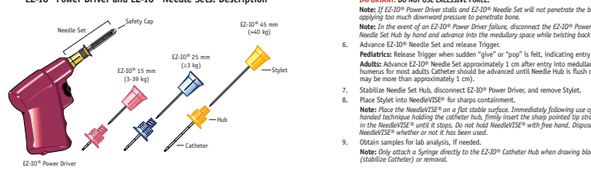
WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:

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 Catheter 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 catheter 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 catheter 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 comorbidities that increase risk of infection or other IO access related complications may be at a higher rate than in patients lacking comorbidities. This risk may increase with a longer dwell/ time the device is in place.
- Stylet and Catheter are **NOT** MRI compatible.
- Do not leave the Catheter inserted for longer than indicated.
- Needle Sets are single use only; serious medical consequences (e.g. life-threatening infection) and reduced performance (e.g. blunted needles) may occur if compliance to this warning is not followed.
- Failure to follow these instructions and associated clinical educational materials may lead to patient or provider injury.
- 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.

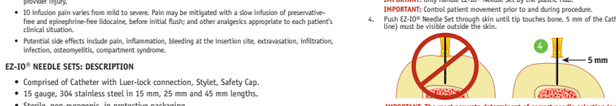
EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION
- Comprised of Catheter with Luer-lock connection, Stylet, Safety Cap.
- 15 gauge, 304 stainless steel in 15 mm, 25 mm and 45 mm lengths.
- Sterile, non-pyrogenic, in protective packaging.
- Intended for use with EZ-IO® Power Driver.

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



Insertion Site Instructions

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 Catheter.
   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 Catheter (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 catheter 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 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 Catheter 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 catheter 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® Catheter Hub when drawing blood for laboratory analysis (stabilize Catheter) or removal.*

10. Place EZ-Stabilizer™ Dressing over Catheter 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 Catheter 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 place across the abdomen, or in adducted position (with the patient's arm close to body) 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 catheter movement when necessary with use of leg board or alternate method in pediatric patients.
14. Flush the EZ-IO® Catheter 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® Catheter may result in limited or no flow. Repeat flush as needed.
    c. Once EZ-IO® Catheter has been flushed, administer fluids or medications as indicated.
15. Confirm Catheter placement with the following recommended methods:
    - Stability of Catheter 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 Catheter. Maintain axial alignment and rotate clockwise while pulling straight out. Do NOT rock or bend the Catheter. Improper technique may cause catheter to break.
d. Once removed, immediately place Syringe/Catheter in appropriate sharps container.
e. Dress site per institutional protocol/policy.

Note: *If the Catheter or Needle set breaks during or after placement in the patient, attempt to grasp*

the catheter that remains in the patient with a hemostat and remove by gently pulling while simultaneously rotating. If broken catheter is not accessible, obtain X-Ray and have physician determine if and how it should be removed as a foreign body.

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

CLINICAL STUDY SUMMARY

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

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

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

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

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

Education and training materials available at **ArrowEZIO.com**

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

MD Medical Device | Do Not Use if Package is Damaged | Do not reuse | Do not sterilize | Keep Away From Sunlight | Keep Dry | Caution | Rx only. | CE 2797 The System Conforms to the Medical Device Directive (93/42/EEC) | Consult Instructions for use

©2020 all rights reserved. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™, and EZ-Connect® are trademarks of Teleflex Inc.

pt-br EZ-IO® AGULHAS DE ACESSO INTRAÓSSEO VASCULAR

Instruções de uso

INDICAÇÕES DE USO:
Para acesso intraósseo a qualquer momento em que seja difícil obter acesso vascular em casos emergentes, urgentes ou medicamente necessários por até 24 horas.

LOCAIS DE INSERÇÃO:
ADULTOS (≥22 anos): úmero proximal, tíbia proximal, tíbia distal
PEDIÁTRICO (≤21 anos): úmero proximal, tíbia proximal, tíbia distal, fêmur distal

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

CONTRAINDICAÇÕES DE USO:
- Fratura no osso-alvo.
- Procedimento anterior e relevante ortopédico no local, membro ou articulação protética.
- Acesso intraósseo (ou tentativa de acesso intraósseo) no osso-alvo nas últimas 48 horas.
- Infecção no local de inserção.
- Tecido excessivo (obesidade grave) e/ou ausência de marcos anatômicos adequados.

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

CUIDADOS:
- Use técnica asséptica.
- Verifique a espessura da pele, do tecido adiposo e do músculo antes da inserção.
- Cuidados extras devem ser tomados durante a inserção e o monitoramento do local, quando usados em pacientes com doenças ósseas que aumentam a probabilidade de fratura, extravasamento e deslocamento.
- Não tampe novamente os conjuntos de agulhas ou reconecte os componentes separados. Use precauções para descarte de itens de risco biológico e pontiagudos. A reutilização do conteúdo pode provocar contaminação cruzada, levando o paciente a riscos e complicação(ões).
- Antes de administrar medicamentos vesicantes, tóxicos ou altamente concentrados, verifique novamente o catéter intraósseo quanto à colocação e patência.
- Tenha cuidado com agentes quimioterapêuticos.
- Monitore frequentemente o local intraósseo/membro/infusão para detectar quaisquer sinais de extravasamento/infiltração, inflamação localizada, alterações nas taxas de infusão ou deslocamento, particularmente na primeira meia hora após a inserção, sempre que o cateter intraósseo for manipulado, ou após o transporte do paciente e durante a infusão de vasopressores, vesicantes e bolus, ou com altas taxas de infusão e alta pressão, mas pelo menos a cada hora durante todas as infusões. Isso é especialmente importante para todos os pacientes de alto risco (idosos, pediátricos, pacientes em choque, coagulopatias, diminuição da imunidade, obesos, etc.).
- Após a remoção do cateter intraósseo, pode ocorrer uma complicação tardia. Instrua os pacientes e os cuidadores a retornarem ao hospital se houver quaisquer problemas no membro, incluindo uma alteração na aparência do membro (descoloração, inchaço), dor, calor, parestesias, febre e desconforto prolongado.
- As complicações em indivíduos com comorbidades que aumentam o risco de infecção ou outro acesso intraósseo relacionado podem ter um índice maior do que em pacientes sem comorbidades. Esse risco pode aumentar com uma permanência/tempo mais longo do dispositivo no local.
- O estilete e o cateter **NÃO** são compatíveis com ressonância magnética.
- Não deixe o cateter inserido por mais tempo do que o indicado.
- Os conjuntos de agulhas são de uso único; sérias consequências médicas (por exemplo, infecção com risco de vida) e desempenho reduzido (por exemplo, agulhas cegas) podem ocorrer se o cumprimento deste aviso não for seguido.
- O não cumprimento dessas instruções e dos materiais educacionais clínicos associados pode causar lesões no paciente ou no profissional.
- A dor da infusão intraóssea varia de leve à grave. A dor pode ser atenuada com uma infusão lenta de lidocaína sem conservantes e sem epinefrina, antes da administração inicial; e outros analgésicos apropriados à situação clínica de cada paciente.
- Os possíveis efeitos colaterais incluem dor, inflamação, sangramento no local da inserção, extravasamento, infiltração, infecção, osteomielite, síndrome do compartimento.

CONJUNTOS DE AGULHA EZ-IO®: DESCRIÇÃO
- Compostos por cateter com conexão Luer-lock, estilete, tampa de segurança.
- Calibre 15, aço inoxidável 304 em comprimentos de 15 mm, 25 mm e 45 mm.
- Estéreis, não pirogênicos, em embalagem protetora.
- Projetados para uso com a furadeira elétrica EZ-IO®.

FURADEIRA ELÉTRICA EZ-IO® E CONJUNTOS DE AGULHA EZ-IO®: DESCRIÇÃO

Consulte a versão em inglês para visualizar as figuras.

INSTRUÇÕES DO LOCAL DE INSERÇÃO
1. Limpe o local de inserção de acordo com o protocolo/política institucional.
2. Prepare os suprimentos.
   a. Faça a preparação do conjunto de extensão EZ-Connect®.
      - Solte a pinça.
      - Faça a preparação do conjunto e purgue o ar.
   b. Abra o pacote de compressas EZ-Stabilizer™.
3. Conecte o conjunto de agulhas EZ-IO® à furadeira elétrica EZ-IO® e remova a tampa de segurança do cateter.
   IMPORTANTE: Manipule o conjunto de agulhas EZ-IO® somente com o conector de plástico.
   IMPORTANTE: Controle a movimentação do paciente, antes e durante o procedimento.
4. Empurre o conjunto de agulha EZ-IO® através da pele até que a ponta toque o osso. Devem estar visíveis 5 mm do cateter (pelo menos uma linha preta) fora da pele.
   IMPORTANTE: O determinante mais preciso da seleção correta da agulha é o uso de marcações de profundidade. As marcas de profundidade pretas em cada cateter funcionam como guias de medição de profundidade para determinar a profundidade do tecido mole sobre o osso (veja acima).
5. Aperte o gatilho e aplique uma pressão suave e estável.
   IMPORTANTE: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.
   OBSERVAÇÃO: *Se a furadeira elétrica EZ-IO® parar e o conjunto de agulha EZ-IO® não penetrar no osso, o operador deve estar aplicando muita pressão descendente para penetrar no osso.*
   OBSERVAÇÃO: *No caso de uma falha da furadeira elétrica EZ-IO®, desconecte-a, segure o conector do conjunto de agulha EZ-IO® manualmente e avance para o espaço medular enquanto gira para frente e para trás.*
6. Avance o conjunto de agulha EZ-IO® e solte o gatilho.
   Uso pediátrico: Solte o gatilho quando sentir repentinamente um "espaço" ou "estalo", indicando a entrada no espaço medular.
   Uso adulto: Avance o conjunto de agulha EZ-IO® a aproximadamente 1 cm após a entrada no espaço medular; no úmero proximal para a maioria dos adultos, o cateter deve ser avançado até o conector de agulha ficar nivelado ou contra a pele (isso pode ser mais do que aproximadamente 1 cm).
7. Estabilize o conector de conjunto da agulha, desconecte a furadeira elétrica EZ-IO® e remova o estilete.
8. Coloque o estilete em NeedleVISE® para a contenção de objetos pontiagudos.
   OBSERVAÇÃO: *Coloque o NeedleVISE® em uma superfície plana e estável. Imediatamente após o uso de uma agulha, use uma técnica com uma mão segurando o conector do cateter, insira firmemente a ponta afiada e pontiaguda na abertura do NeedleVISE® até que ela pare. Não segure o NeedleVISE® com a mão livre. Descarte o objeto pontiagudo aberto, usado ou não, no NeedleVISE®.*
9. Obtenha amostras para análise laboratorial, se necessário.
   OBSERVAÇÃO: *Apenas conecte uma seringa diretamente ao conector do cateter EZ-IO® ao coletar sangue para análise laboratorial (estabilizar o cateter) ou remover.*
10. Coloque a compressa EZ-Stabilizer™ sobre o conector do cateter.
    OBSERVAÇÃO: *Usar a compressa EZ-Stabilizer™ é fortemente recomendado para todas as inserções de agulha EZ-IO®.*
11. Para pacientes que respondem à dor, considere 2% de lidocaína sem conservantes e sem epinefrina (lidocaína intravenosa), siga os protocolos/políticas institucionais.
    a. Os anestésicos locais destinados ao espaço medular devem ser administrados muito lentamente até que o efeito anestésico desejado seja alcançado.
12. Conecte um conjunto de extensão EZ-Connect® preparado ao conector, firmemente seguro ao conector do cateter girando no sentido horário, para garantir que a pinça esteja aberta.
    OBSERVAÇÃO: *NÃO use instrumentos para apertar as conexões.*
    OBSERVAÇÃO: *Para evitar danos na válvula, NÃO use agulhas ou cânula cega para acessar a válvula para assepsia. Seringas ou conectores não padrão podem danificar a válvula para assepsia.*
    OBSERVAÇÃO: *O operador pode usar um pano esterilizado com álcool para esfregar a válvula do conjunto de extensão EZ-Connect® e deixar secar ao ar.*
13. Coloque a compressa EZ-Stabilizer™ ao puxar as abas para expor o adesivo e colar na pele. Prenda o membro afetado para minimizar o movimento e o risco de deslocamento; a deambulação é desencorajada. Cuidado ao mover os pacientes.
    a. Úmero proximal: Prenda o braço no lugar através do abdômen ou na posição aduzida (com o braço do paciente próximo ao corpo) usando o imobilizador ou um método alternativo.
    b. Fêmur distal: Estabilize a extremidade e fixe o local com a perna estendida para garantir que o joelho não se dobre usando a prancha ou método alternativo.
    c. Tíbia proximal e distal: Minimize o potencial de movimento do cateter quando necessário com o uso de prancha para pernas ou método alternativo em pacientes pediátricos.
14. Irrigue o cateter EZ-IO® com solução salina normal (cloreto de sódio a 0,9%) (5-10 ml para adultos; 2-5 ml bebê/criança).
    a. Antes de irrigar, aspire levemente para confirmação visual da medula óssea.
    b. A falha em irrigar corretamente o cateter EZ-IO® pode resultar em fluxo limitado ou ausente. Repita a irrigação se necessário.
    c. Quando o cateter EZ-IO® tiver sido irrigado, administre fluidos ou medicações, conforme indicado.
15. Confirme a colocação do cateter com os métodos recomendados a seguir:
    - Estabilidade do cateter no osso.
    - Capacidade de aspirar após a irrigação.
    - Taxa de fluxo adequada.
16. Documente a data/hora de inserção e aplique a pulseira de identificação.

CUIDADO: Monitore o local de inserção frequentemente em relação ao extravasamento.

PARA REMOVER O EZ-IO® DO PACIENTE:
a. Remova o conjunto de extensão EZ-Connect®.
b. Levante e remova a compressa EZ-Stabilizer™.
c. Conecte a seringa Luer-lock ao conector do cateter. Mantenha o alinhamento axial e gire no sentido horário enquanto puxa para fora. NÃO sacuda ou dobre o cateter. Uma técnica inadequada pode causar a quebra do cateter.
d. Depois de removido, coloque imediatamente a seringa/cateter em um recipiente apropriado para objetos cortantes.
e. Cubra o local com a compressa de acordo com o protocolo/política institucional.

OBSERVAÇÃO: *Se o conjunto de cateteres ou agulhas quebrar durante ou após a colocação no paciente, tente pegar o cateter que permanece no paciente com um hemostato e remova-o puxando com cuidado enquanto gira simultaneamente. Se o cateter quebrado não estiver acessível, faça um raio-X e peça ao médico que determine se e como ele deve ser removido como corpo estranho.*

Para obter os recursos educacionais clínicos adicionais, acesse **Teleflex.com/EZIOeducation**

RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO

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

Os participantes do estudo foram voluntários adultos saudáveis ou comprometidos com a saúde com doença renal leve a moderada (estágio 1 a 3 do NHANES) e/ou diabetes controlada (HbA1C ≤ 8). Havia 121 sujeitos avaliáveis inscritos no estudo; 79 estavam no subconjunto saudável, 39 no subconjunto somente de diabetes e 3 no subconjunto de diabetes com insuficiência renal. O local de colocação foi randomizado com 61 inserções de tíbia proximal e 60 de úmero proximal. Os indivíduos foram infundidos com cloreto de sódio a 0,9% a uma taxa de 100 mL/h durante as oito horas iniciais e depois a uma taxa de 30 mL/h. O controle da dor durante o estudo foi feito com uma infusão lenta de lidocaína livre de conservantes e de epinefrina, antes da administração inicial; e analgésicos. Uma cultura de material intraósseo aspirado foi obtida antes da remoção do cateter, seguida por um raio-X do local. Após 30 dias, os indivíduos retornaram para o exame e repetiram o raio-X.

Três sujeitos foram descontinuados da parte de procedimentos de 48 horas do estudo: um com dor e edema no braço esquerdo após 10 horas; e dois eventos adversos (EA) entre 30-32 horas, inchaço secundário ao extravasamento; e vazamento no conector do dispositivo e deslocamento acidental. Quatro indivíduos se retiraram após a inserção da agulha intraóssea antes de 48 horas devido à incapacidade de controlar a dor ou a febre, além da dor.

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

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

Materiais de educação e treinamento disponíveis em ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
NÚMERO DE EMERGÊNCIA:
1.800.680.4911
Atendimento ao cliente: 1.866.479.8500

fr-ca AIGUILLES D'ACCÈS VASCULAIRE INTRAOSSEUX EZ-IO®

Instructions d'utilisation

INDICATIONS D'UTILISATION :
Pour un accès intraosseux à tout moment lorsque l'accès vasculaire est difficile dans des situations urgentes ou médicalement nécessaires. Peut rester en place pendant une durée allant jusqu'à 24 heures.

SITES D'INSERTION :
PATIENTS ADULTES (≥22 ans) : humérus proximal, tibia proximal, tibia distal

PATIENTS PÉDIATRIQUES (≤21 ans) : humérus proximal, tibia proximal, tibia distal, fémur distal

Pour les patients de 12 ans et plus, le dispositif peut être laissé en place pour une durée allant jusqu'à 48 heures lorsqu'un autre accès intraveineux n'est pas disponible ou ne peut pas être établi de manière fiable.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION :
- Fracture dans l'os cible.
- Procédures orthopédiques antérieures importantes effectuées au site, membre ou articulation prosthétique.
- Accès IO (ou tentative d'accès IO) effectué dans l'os cible dans les 48 dernières heures.
- Infection dans le zone d'insertion.
- Tissu excessif (obésité grave) et/ou absence de repères anatomiques adéquats.

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

MISES EN GARDE :
- Utiliser une technique aseptique.
- Vérifier l'épaisseur de la peau, des tissus adipeux et des muscles avant l'insertion.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises au moment de l'insertion et de la surveillance du site lors de l'utilisation chez des patients présentant des maladies osseuses augmentant le risque de fracture, d'extravasation et de déplacement.
- Ne pas rebrancher les ensembles d'aiguille et ne pas reconnecter les composants séparés. Respecter les précautions d'élimination des déchets à biorisques et des objets tranchants. La réutilisation du contenu peut provoquer une contamination croisée, entraînant un risque et des complications pour le patient.
- Avant d'administrer des médicaments vésicants, toxiques ou hautement concentrés, vérifier à nouveau le cathéter IO pour en vérifier la position et la perméabilité.
- Faire preuve de prudence avec les agents chimiothérapeutiques.
- Surveiller fréquemment le site IO/le membre/la perfusion pour détecter tout signe d'extravasation/d'infiltration, d'inflammation localisée, de modifications dans les débits de perfusion ou les signes de délogement, particulièrement dans la première demi-heure après l'insertion, toutes les fois que le cathéter IO est manipulé ou après le transport du patient et pendant la perfusion de vasopresseurs, de vésicants et de bolus ou lorsque les débits de perfusion élevés et la pression élevée, et au moins toutes les heures pendant toutes les perfusions. Ceci est particulièrement important pour tous les patients à haut risque (personnes âgées, patients pédiatriques, patients en état de choc, porteurs de coagulopathies, ayant une immunité affaibie, souffrant d'obésité, etc.).
- Après le retrait du cathéter IO, une complication retardée peut survenir. Informez les patients et les personnes soignantes que le patient doit retourner à l'hôpital pour tout problème affectant le membre, y compris l'apparence du membre (décoloration, enflure), douleur, chaleur, paresthésies, fièvre et inconfort prolongé.
- Le niveau de risque de complications pourrait être plus élevé pour les patients présentant des comorbidités susceptibles d'augmenter le risque d'infection ou d'autres complications liées à l'accès IO que les patients sans comorbidités. Le risque peut augmenter avec la durée pendant laquelle le dispositif demeure en place.
- Le stylet et le cathéter ne sont **PAS** compatibles avec l'IRM.
- Ne pas laisser le cathéter inséré pendant plus longtemps que la période indiquée.
- Les ensembles d'aiguille sont prévus pour un usage unique exclusivement; des conséquences médicales graves (par exemple, une infection mettant la vie en danger) et une diminution des performances (par exemple, des aiguilles émoussées) peuvent survenir si cet avertissement n'est pas respecté.
- Le non-respect de ces instructions et du matériel pédagogique clinique associé peut entraîner des blessures pour le patient ou le prestataire.
- La douleur associée à la perfusion IO varie de légère à intense. La douleur peut être atténuée par une perfusion lente de lidocaïne sans agents conservateurs ni épinéphrine, avant le rinçage initial; et par d'autres analgésiques adaptés à la situation clinique de chaque patient.
- Les effets secondaires potentiels comprennent : la douleur, l'inflammation, un saignement au site d'insertion, l'extravasation, une infiltration, une infection, une ostéomyélite et un syndrome du compartiment.

ENSEMBLES D'AIGUILLE EZ-IO® : DESCRIPTION
- Un cathéter avec raccord Luer-Lock, un stylet, et un capuchon de sécurité.
- Aiguille 15 Ga. en acier inoxydable 304 de 15 mm, 25 mm et 45 mm.
- Fournis stériles, non pyrogéniques dans un emballage de protection.
- Pour utilisation avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®.

DISPOSITIF D'INSERTION MOTORISÉ EZ-IO® ET ENSEMBLES D'AIGUILLE EZ-IO® : DESCRIPTION

Veuillez vous reporter à la version anglaise pour les figures.

INSTRUCTIONS POUR LE SITE D'INSERTION
1. Nettoyer le site d'insertion conformément au protocole/la politique de l'établissement.
2. Préparer le matériel.
   a. Ensemble de rallonge Prime EZ-Connect®.
      - Déverrouiller le clamp.
      - Amorcer l'ensemble et purger l'air.
   b. Ouvrir l'emballage du pansement EZ-Stabilizer™.
3. Rattacher l'ensemble d'aiguille EZ-IO® au dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le capuchon de sécurité du cathéter.
   IMPORTANT : Manipuler l'ensemble d'aiguille EZ-IO® seulement par l'embase en plastique.
   IMPORTANT : Contrôler les mouvements du patient avant et pendant la procédure.
4. Introduire l'ensemble d'aiguille EZ-IO® à travers la peau jusqu'à ce que la pointe touche l'os. Au moins une partie du cathéter mesurant 5 mm (au moins une ligne noire) doit être visible à l'extérieur de la peau.
   IMPORTANT : Le déterminant le plus précis de la bonne sélection d'aiguille est l'utilisation de marquages de profondeur. Les marques de profondeur noires sur chaque cathéter servent de guides de mesure de la profondeur pour déterminer la profondeur des tissus mous recouvrant l'os (voir ci-dessus).
5. Appuyer sur le pontet en exerçant une pression douce et constante.
   IMPORTANT : NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE.
   REMARQUE : *Si le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® est bloqué et que l'ensemble d'aiguille EZ-IO® ne pénètre pas dans l'os, l'opérateur applique peut-être une trop forte pression vers le bas pour pénétrer l'os.*
   REMARQUE : *En cas de panne du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO®, débrancher le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et saisir l'ensemble d'aiguille à la main pour la faire avancer dans le canal médullaire en la tournant d'avant en arrière.*
6. Faire avancer l'ensemble d'aiguille EZ-IO® et relâcher le pontet.
   Patients pédiatriques : Relâcher le pontet lorsque la résistance cède soudainement ou qu'un léger bruit d'éclat (« pop ») se fait entendre à l'entrée dans l'espace médullaire.
   Patients adultes : Faire avancer l'ensemble d'aiguille EZ-IO® approximativement 1 cm après l'entrée dans l'espace médullaire; dans l'humérus proximal, chez la plupart des adultes, le cathéter doit être avancé jusqu'à ce que l'embase de l'aiguille effleure la peau ou soit tout contre la peau (ce qui peut dépasser environ 1 cm).
7. Stabiliser l'embase de l'ensemble d'aiguille, débrancher le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et retirer le stylet.
8. Placer le stylet dans le contenant pour confinement d'objets tranchants NeedleVISE®.
   REMARQUE : *Placer le contenant NeedleVISE® sur une surface plane et stable. Immédiatement après l'utilisation d'une aiguille, utiliser une technique à une main pour tenir l'embase du cathéter, insérer fermement l'extrémité pointue et aiguisée vers le bas dans l'ouverture du NeedleVISE® jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Ne pas tenir le contenant NeedleVISE® avec la main libre. Éliminer un objet tranchant dont l'emballage a été ouvert dans le contenant NeedleVISE® qu'il ait ou non été utilisé.*
9. Pour prélever des échantillons destinés à des analyses de laboratoires, si nécessaire.
   REMARQUE : *Fixer simplement une seringue directement à l'embase du cathéter EZ-IO® pour prélever un échantillon sanguin pour des analyses de laboratoire (stabiliser le cathéter) ou pour le retrait.*
10. Placer le pansement EZ-Stabilizer™ au-dessus de l'embase du cathéter.
    REMARQUE : *L'utilisation du pansement EZ-Stabilizer™ est fortement recommandée dans tous les cas d'insertion d'aiguille EZ-IO®.*
11. Pour les patients sensibles à la douleur, envisager d'administrer de la lidocaïne à 2 % sans agents conservateurs ni épinéphrine (lidocaïne intraveineuse) conformément aux protocoles ou à la politique de l'établissement.
    a. Les anesthésiants locaux destinés à l'espace médullaire doivent être administrés très lentement jusqu'à l'atteinte de l'effet anesthésique souhaité.
12. Rattacher l'ensemble de rallonge EZ-Connect® amorcé à l'embase, le fixer solidement à l'embase du cathéter en tournant en sens horaire, en s'assurant que le clamp est ouvert.
    REMARQUE : *Ne PAS utiliser un instrument quel qu'il soit pour serrer les connexions.*
    REMARQUE : *Pour éviter d'endommager la valve, NE PAS utiliser d'aiguilles ou de canule émoussées

mga pasyenteng na-shock, coagulapathies, nabawasang immunity, sobrang katabaan, at iba pa).

- Pag-aalis ng IO Catheter pagkatapos, isang naantalang komplikasyon ang maaaring mangyari. Tagubilinan ang mga pasyente at mga tagapag-alaga na bumalik sa ospital para sa anumang mga problema sa binti at/o braso kinabibilangan ang isang pagbabago sa hitsura ng binto at/o braso (pag-iiba ng kulay, pamamaga), pananakit, pag-iinit-init, paresthesias, lagnat, at matagal na kawalang ginhawa.
- Ang mga komplikasyon para sa mga indibidwal na may mga kasabay na talamak na sakit na nakakadagdag sa panganib ng impeksyon o ng iba pang mga komplikasyong may kaugnayan sa IO na pag-akses ay maaaring nasa mas mataas na antas kaysa sa mga pasyenteng walang mga kasabay na talamak na sakit. Ang panganib na ito ay maaaring tumaas kung ang aparato ay magtatagal sa pagkakalagay sa isang lugar/panahon.
- Ang Stylet at Catheter ay **HINDI** katugma sa MRI.
- Huwag iiwanang nakaturok ang catheter nang mas matagal kaysa tinukoy.
- Ang mga Set ng Karayom ay pang-isahang-gamit lamang; ang mga malubhang medikal na kahihinatnan (hal. impeksyong magbabanta sa buhay) at nabawasang pagganap (hal. mapurol na mga karayom) ay maaaring mangyari kung ang pagsunod sa babalang ito ay hindi sinusunod.
- Ang pagkabigo sa pagsunod sa mga tagubilin na ito at sa mga kaugnay na mga pang-edukasyonl na materyal ay maaaring humantong sa pinsala sa pasyente o sa tagapagbigay.
- Ang pananakit na dulot ng IO na infusion ay nagkakaiba-iba mula sa bahagya hanggang sa matindi. Maaaring mapagaan ang pananakit gamit ang mabagal na infusion ng lidocaine na walang preserbatibo at walang epinephrine, bago ang unang pag-flush; at iba pang mga analgesic na naaangkop sa klinikal na sitwasyon ng bawat pasyente.
- Kabilang sa mga potensiyal na 'di kanais-nais na epekto ang pananakit, implamasyon, pagdurugo sa lugar na pagtuturok, extravasation, infiltration, impeksyon, osteomyelitis, compartment syndrome.

EZ-IO® MGA SET NG KARAYOM: PAGLALARAWAN

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

EZ-IO® POWER DRIVER AT EZ-IO® MGA SET NG KARAYOM: PAGLALARAWAN

Sumangguni sa bersyon ng Ingles para sa mga imahe at mga larawan.

MGA TAGUBILIN PARA SA LUGAR NG PAGTUTUROK

1. Linisin ang lugar na pagtuturok alinsunod sa protocol/patakaran ng institusyon.
2. Ihanda ang mga suplay.
   a. Prime EZ-Connect® Extension Set.
      • I-unlock ang clamp.
      • I-prime ang set at i-purge ang hangin.
   b. Biksan ang pakete ng EZ-Stabilizer™ Dressing.
3. Ikabit ang EZ-IO® Set ng Karayom sa EZ-IO® Power Driver at tanggalin ang Safety Cap mula sa Catheter.
   MAHALAGA: Hawakan lamang ang EZ-IO® Set ng Karayom gamit ang plastik na Hub.
   MAHALAGA: Kontrolin ang paggalaw ng pasyente bago sa at sa panahon ng pagsasagawa ng pamamaraan.
4. Itulak ang EZ-IO® na Set ng Karayom papasok ng balat hanggang sa tumama ang dulo sa buto. Ang 5 mm ng Catheter (na hindi bababa sa isang itim na linya) ay dapat nakikita sa labas ng balat.
   MAHALAGA: Ang pinaka-tumpak na nagtatakda ng wastong pagpili ng karayom ay ang paggamit ng mga marka ng lalim. Ang mga itim na marka ng lalim sa bawat catheter ay gumaganap bilang mga gabay sa pagsusukat ng lalim upang matukoy ang lalim ng soft tisyu na nasa ibabaw ng buto (tingnan ang nasa itaas).
5. Pisilin ang trigger at gumamit ng banayad at parehong presyon.
   MAHALAGA: HUWAG GUMAMIT NG LABIS NA PUWERSA.
   TANDAAN: *Kung ang EZ-IO® Power Driver ay huminto at ang EZ-IO® Set ng Karayom ay hindi tatagos sa buto, maaaring masyadong malakas ang pababa na presyon ng operator upang tumagos sa buto.*
   TANDAAN: *Sa kaganapan ng pagpalya ng EZ-IO® Power Driver, idiskonekta ang EZ-IO® Power Driver, hawakan nang mahigpit ang EZ-IO® Set ng Karayom na Hub ng kamay at iturok papasok sa medullary space habang iniikot nang pabalik-balik.*
6. Ipasok ang EZ-IO® Set ng Karayom at bitiwan ang Trigger.
   Mga Bata: Bitiwan ang Trigger kung may mararamdamang biglang "bumigay" o "nag-pop", na nagpapahiwatig na nakapasok na sa medullary space.
   Mga Nasa Hustong Gulang Na: Ipasok ang EZ-IO® Set ng Karayom nang humigit kumulang na 1 cm pagkapasok sa medullary space; sa proximal humerus para sa karamihan ng mga nasa hustong gulang na, ang Catheter ay dapat na ipasok hanggang sa ang Needle Hub ay kapantay o nasa balat ibabaw lang ng balat (maaaring ito ay higit pa sa humigit kumulang na 1 cm).
7. Patatagin ang Set ng Karayom na Hub, idiskonekta ang EZ-IO® Power Driver, at tanggalin ang Stylet.
8. Ilagay ang Stylet sa NeedleVISE® para sa maayos na pagkalagay ng sharps.
   TANDAAN: *Ilagay ang NeedleVISE® sa isang patag na matatag na ibabaw. Agad-agad kasunod ng paggamit ng isang karayom, gamitin ang isang-kamay na pamamaraan na hawakan ang catheter hub, ipasok nang matatag ang matulis na dulo nang diretso papasok sa bukasan ng NeedleVISE® hanggang sa ito ay tumigil. Huwag hawakan ang NeedleVISE® gamit ang libreng kamay. Itapon ang bukas na sharp sa NeedleVISE® ito man ay nagamit na o hindi pa.*
9. Kumuha ng mga sampol upang masuri sa laboratoryo, kung kailangan.
   TANDAAN: *Ikabit lamang ang isang Hiringgilya nang direkta sa EZ-IO® Catheter Hub kapag kumukuha ng dugo para sa pagsusuri sa laboratoryo (patatagin ang Catheter) o sa pag-tanggal.*
10. Ilagay ang EZ-Stabilizer™ Dressing sa ibabaw ng Catheter Hub.
    TANDAAN: *Ang paggamit ng EZ-Stabilizer™ Dressing ay ganap na inirerekomenda para sa lahat ng mga EZ-IO® pagtuturok ng Karayom.*
11. Para sa mga pasyenteng tumutugon sa pananakit, isaalang-alang ang 2% na lidocaine na walang preserbatibo at walang epinephrine (lidocaine na itinuturok sa ugat), sundin ang mga protocol/patakaran ng institusyon.
    a. Ang mga lokal na pampamanhid na inilaan para sa medullary space ay daoat ibigay nang dahan-dahan hanggang makamit ang ninanais na epekto ng pamamanhid.
12. Ikabit ang isang naka-prime na EZ-Connect® Extension Set sa Hub, ikabit nang matatag sa Catheter Hub sa pamamagitan ng pag-ikot ng pakanan, tiyakin na bukas ang clamp.
    TANDAAN: *HUWAG gumamit ng anumang mga instrumento upang higpitan ang mga koneksyon.*
    TANDAAN: *Upang maiwasan ang pagkasira sa balbula, HUWAG gumamit ng mga karayom o mapurol na cannula upang i-akses ng nasa-swab na balubula. Maaaring masira ng mga 'di pamantayang hiringgilya o mga konektor ang nasa-swab na balbula.*
    TANDAAN: *Ang operator ay maaaring gumamit ng isang esterilisadong pampunas na may alhohol, upang ma-swab ang EZ-Connect® Extension Set na balbula at hayaan itong matuyo sa hangin.*
13. Ikabit ang EZ-Stabilizer™ Dressing sa pamamagitan ng paghila ng mga tab upang ilantad ang pandikit at idikit sa balat. Ikabit nang mabuti ang apektadong binto at/o braso upang mabawasan ang paggalaw at ang panganib ng pagkatungkab; hindi hinihikayat ang ambulation. Mag-ingat sa paglipat ng mga pasyente.
    a. Proximal humerus: Ibigkis nang mabuti ang braso sa kabila ng tiyan, o sa adducted na posisyon (na ang braso ng pasyente ay mahigpit sa katawan) gamit ang isang immobilizer o alternatibong paraan.
    b. Distal Femur: Patatagin ang mga paa't kamay at ibigkis nang mabuti ang lugar na nakabuka ang binti upang matiyak na hindi magbabaluktot ang tuhod gamit ang tabla para sa binti o alternatibong paraan.
    c. Proximal at distal tibia: Bawasan ang potensyal na gumalawa ang catheter kung kakailanganin gamit ang tabla para sa binti o alternatibong paraan para sa mga batang pasyente.
14. I-flush ang EZ-IO® Catheter gamit ang normal na solusyon ng asin (0.9% Sodium Chloride) (5-10 mL para sa mga nasa hustong gulang na; 2-5 mL para sa sanggol/bata).
    a. Bago mag-flush, i-aspirate nang bahagya para sa nakikitang kompirmasyon ng utak ng buto.
    b. Ang pagkabigo sa naaangkop na pag-flush ng EZ-IO® Catheter ay maaaring magresulta sa limitado o walang pagdaloy. Ulitin ang pag-flush ayon sa pangangailangan.
    c. Kapag ang EZ-IO® Catheter ay nai-flush na, bigyan ng mga pluwido o mga medikasyon ayon sa tinukoy.
15. Kumpirmahin ang pagkalagay ng Catheter gamit ang mga sumusunod na rekomendadong pamamaraan:
    • Katatagan ng Catheter sa buto.
    • Kakayahan na mag-aspirate pagkatapos na mag-flush.
    • Sapat na bilis ng pagdaloy.
16. Idokumento ang petsa/oras ng pagtuturok at maglagay ng pulseras.

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

UPANG TANGGALIN ANG EZ-IO® MULA SA PASYENTE:

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

TANDAAN: *Kung masira ang Catheter o Set ng Karayom sa panahon ng o pagkatapos ng paglalagay sa pasyente, tangkaing hawakan nang mahigpit ang catheter na natitira sa pasyente gamit ang isang hemostat at tanggalin sa pamamagitan nang banayad na paghila habang sabay na iniikot. Kung ang sirang catheter ay hindi ma-akses, kuhanan ng X-Ray at hayaan ang isang doktor na pagpasyahan kung at paano itong dapat tanggalin bilang isang banyagang bagay.*

Para sa karagdagang klinikal na pang-edukasyon na mapagkukunan, mangyaring bumisita sa
Teleflex.com/EZIOeducation

BUOD NG KLINIKAL NA PAG-AARAL

Ang isang pagsubok na iisang-lugar sa US na prospektibong klinikal na IDE ay isinagawa upang pag-aralan ang paggamit ng EZ-IO Sistema para sa Pag-Akses sa Ugat sa Loob ng Buto (Intraosseous Vascular Access System) sa loob nang hanggang 48 oras na indwelling na panahon; ang pangunahing pagtatapos ng pag-aaral ay ang kawalan ng mga seryosong komplikasyon na nagreresulta mula sa pagpapanatili ng intraosseous (IO) na catheter sa loob ng 48 oras na panahon.

Ang mga kalahok sa pag-aaral ay alinman sa malulusog o nakompormiso ang kalusugan na mga boluntaryong nasa hustong gulang na na may bahagya hanggang katamtamang sakit sabato (NHANES Stage 1 hanggang 3) at/o kontroladong diyabetis (HbA1C ≤8). Mayroong 121 masusuring mga kalahok na nakatala sa pag-aaral; 79 ang nasa malusog na subset, 39 ang nasa subset na may diyabetis lang, at 3 ang nasa may diyabetis at may insufficiency sa bato na subset. Ang lugar ng paglalagay ay isinapalaran gamit ang 61 proximal tibia at 60 proximal humerous na pagtuturok. Ang mga kalahok ay na-infuse ng 0.9% na sodium chloride sa isang bilis na 100 mL/oras para sa paunang walong oras at pagkatapos ay sa isang bilis na 30 mL/oras. Ang pagkontrol ng pananakit sa panahon ng pag-aaral ay pinamahalaan sa pamamagitan ng dahan-dahan na infusion ng lidocaine na walang preserbatibo at walang epinephrine bago ang paunang pag-flush; at mga analgesic. Kinuha ang isang IO aspirate culture bago tinanggal ang catheter, sinundan ng isang x-ray ng lugar. Pagkatapos ng 30 araw, ang mga kalahok at bumalik para sa eksaminasyon at paulit na x-ray.

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

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

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

Ang mga materyal para sa edukasyon at pagsasanay ay makukuha sa ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
EMERGENCY NUMBER:
1.800.680.4911
Customer Service: 1.866.479.8500

he מחטי EZ-IO® ליצירת גישה וסקולרית תוך גרמית

הוראות שימוש

התוויות שימוש:
לגישה תוך גרמית בכל מקרה שבו הגישה הווסקולרית קשה לביצוע במקרי חירום, במקרים דחופים או במקרים שיש בכך צורך רפואי במשך עד 24 שעות.

נקודות החדרה:
מבוגרים (בני ≤ 22 שנים): עצם הזרוע הפרוקסימלית, עצם השוקה הפרוקסימלית, עצם השוקה הדיסטלית
ילדים (בני ≥ 21 שנים): עצם הזרוע הפרוקסימלית, עצם השוקה הפרוקסימלית, עצם השוקה הדיסטלית, עצם הירך הדיסטלית

במטופלים בני ≤ 12 שנים, ניתן להאריך את משך השימוש בהתקן עד ל-48 שעות כאשר אין גישה תוך ורידית זמינה או אם לא הושגה גישה תוך ורידית שניתן להסתמך עליה.

התוויות נגד שימוש:
- שבר בעצם הגישה.
- הליך אורתופדי משמעותי קודם בנקודת הגישה, גפה תותבת או מפרק תותב.
- גישה תוך גרמית (או ניסיון לקבלת גישה תוך גרמית) בעצם הגישה תוך 48 השעות שחלפו.
- זיהום באזור ההחדרה.
- כמות רקמה עודפת (עודף משקל חמור) ו/או היעדר סביבה אנטומית מתאימה.

אזהרות ואמצעי זהירות הקשורים למערכת EZ-IO® ליצירת גישה וסקולרית תוך גרמית:
זהירות:
- יש להשתמש בטכניקה אספטית.
- בדוק את עובי העור, הרקמות השומניות והשרירים טרם ההחדרה.
- יש לנקוט משנה זהירות בזמן ההחדרה ולעקוב אחר נקודת הגישה במטופלים הסובלים ממחלות בעצמות המגבירות את הסיכון לשבר, דליפת דם (השתפכות) ותזוזה ממקומו.
- אין להניח על ערכות מחט את כיסוי המחט בשנית או לחבר רכיבים שהופרדו. יש לנקוט את אמצעי הזהירות החלים על סילוק חומרים ביולוגיים מסוכנים ועצמים חדים. שימוש חוזר בתכולה עלול לגרום זיהום צולב, לסכן את בריאות המטופל ולגרום לסיבוכים.
- לפני מתן תרופות הגורמות כוויות/שלפוחיות, תרופות רעילות או תרופות בעלות ריכוז גבוה, יש לבדוק שוב כי הצנתר התוך גרמי ממוקם נכון ולא חסום.
- יש לנקוט זהירות בעת השימוש בחומרי כימותרפיה.
- יש לעקוב אחר נקודת הגישה התוך גרמית/הגפה/העירוי לעתים קרובות כדי לזהות סימנים כלשהם של השתפכות/הסננה, דלקת מקומית, שינויים בקצב העירוי או תזוזה מהמקום, בפרט בחצי השעה הראשונה לאחר ההחדרה, בכל פעם שהצנתר התוך גרמי מוזז או לאחר שהמטופל מועבר. כמו כן יש לעשות זאת בזמן העירוי של וזופרסורים, תרופות וזיקנטיות ובולוס או אם קצב העירוי גבוה והלחץ גבוה. בכל מקרה, יש לבדוק לפחות פעם בשעה בכל העירויים. הנחיה זו חשובה במיוחד במטופלים הנמצאים בסיכון גבוה (קשישים, ילדים, מטופלים הנמצאים בשוק, מטופלים בעלי בעיות קרישה, פעילות חיסונית ירודה, סובלים מהשמנת יתר וכדומה).
- לאחר הוצאת הצנתר התוך גרמי, עלולים להופיע סיבוכים כעבור זמן מה. יש להנחות את המטופלים ואת האנשים שמטפלים בהם להחזיר את המטופלים לבית החולים אם תופיע בעיה כלשהי בגפה, כולל שינוי במראה הגפה (שינוי צבע, נפיחות), כאב, חמימות, נמלול, חום ואי נוחות באופן ממושך.
- באנשים הסובלים ממחלות נלוות עשויים להתפתח יותר סיבוכים שמגבירים את הסיכון לפתח זיהום ויותר סיבוכים שקשורים לגישה תוך גרמית לעומת מטופלים ללא מחלות נלוות. סיכון זה עשוי להתגבר ככל שההתקן יהיה בנקודת ההחדרה זמן רב יותר.
- הסיכה והצנתר **לא** מתאימים לסקירות MRI.
- אין להשאיר את הצנתר בתוך העצם למשך זמן רב יותר מהזמן המותווה.
- ערכות המחט נועדו לשימוש חד פעמי בלבד. התעלמות מאזהרה זו עלולה לגרום לתופעות רפואיות חמורות (למשל, זיהום מסכן חיים) ולגרוע מביצועי המוצר (למשל, מחטים קהות).
- אי ציות להוראות הללו ולחומרי ההדרכה הקליניים הנלווים עלול לגרום לפציעת המטופל או לפציעת הרופא שמחדיר את ההתקן.
- הכאב בגין עירוי תוך גרמי עשוי להיות קל עד חמור. ניתן למזער את הכאב באמצעות עירוי אטי של לידוקאין נטול חומרים משמרים ונטול אפינפרין, לפני השטיפה ההתחלתית, ושימוש בשככי כאבים אחרים המתאימים למצב הקליני של כל מטופל.
- תופעות הלוואי האפשריות כוללות כאב, דלקת, דימום בנקודת ההחדרה, השתפכות, הסננה, זיהום, זיהום בעצם ותסמונת מדור.

ערכות המחטים מסוג EZ-IO® NEEDLE SET: תיאור
- מורכבות מצנתר בעל חיבור לואר לוק, סיכה וכיסוי בטיחות.
- המידה gauge 15, פלדת אל חלד 304, באורכים 15 מ"מ, 25 מ"מ ו-45 מ"מ.
- מעוקרות, לא פירוגניות ומסופקות באריזת בטיחות.
- מיועדות לשימוש עם מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver.

מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® POWER DRIVER וערכות המחטים מסוג EZ-IO® NEEDLE SET: תיאור

כדי לעיין באיורים, עבור לגרסה האנגלית.

הוראות לגבי נקודת ההחדרה

1. נקה את נקודת ההחדרה לפי פרוטוקול/מדיניות המוסד הרפואי.
2. הכן את הציוד.
   a. מלא בנוזל את ערכת החיבור EZ-Connect® Extension Set.
      • פתח את התקן הלחיצה.
      • מלא את הערכה בנוזל והוצא את כל האוויר.
   b. פתח את אריזה של חבישת EZ-Stabilizer™ Dressing.
3. הצמד את ערכת המחט EZ-IO® Needle Set אל המקדחה החשמלית EZ-IO® Power Driver והסר את כיסוי הבטיחות מהצנתר.
   חשוב: הקפד לגעת בערכת המחט EZ-IO® Needle Set רק על ידי אחיזה בפתח העשוי פלסטיק.
   חשוב: יש לשלוט בתנועות המטופל טרם ההליך ובמהלכו.
4. דחף את ערכת המחט EZ-IO® Needle Set דרך העור עד שהקצה ייגע בעצם. 5 מ"מ מהצנתר (לפחות קו שחור אחד) צריכים להיראות מחוץ לעור.
   חשוב: האמצעי המדויק ביותר לקביעת אורך המחט הנכון הוא שימוש בסימוני העומק. סימוני העומק השחורים על כל צנתר מתפקדים כמחוון מדידת עומק ומאפשרים לקבוע את עומק הרקמה הרכה שנמצאת מעל העצם (ראה לעיל).
5. לחץ על ההדק והפעל לחץ עדין ויציב.
   חשוב: אין להשתמש בכוח מוגזם.
   הערה: *אם מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver מפסיקה לקדוח וערכת המחט EZ-IO® Needle Set לא חודרת לעצם, ייתכן שהמפעיל מפעיל לחץ רב מדי כלפי מטה כדי לחדור אל העצם.*
   הערה: *אם מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver לא מצליחה לבצע את הפעולה, נתק את המקדחה החשמלית, אחוז בפתח ערכת המחט EZ-IO® Needle Set ביד וקדם אותה לתוך החלל הלשדי בתנועת פיתול לפנים ולאחור.*
6. קדם את ערכת המחט EZ-IO® Needle Set לפנים ושחרר את ההדק.
   ילדים: שחרר את ההדק כאשר תרגיש בחדירה או "ביקוע" פתאומיים. הם מעידים על כניסה לחלל הלשדי.
   מבוגרים: דחף את ערכת המחט EZ-IO® Needle Set לפנים כ-1 ס"מ לאחר הכניסה לחלל הלשדי. בעצם הזרוע הפרוקסימלית ברוב המבוגרים יש לקדם את הצנתר עד שפתח המחט משוטח או מוצמד על העור (ייתכן שהמרחק יהיה גדול מכ-1 ס"מ).
7. ייצב את פתח ערכת המחט, נתק את מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO® Power Driver והוצא את הסיכה.
8. שים את הסיכה במכל NeedleVISE® למחטים.
   הערה: *שים את כלי NeedleVISE® על משטח שטוח ויציב. מיד לאחר השימוש במחט, אחוז ביד אחת את פתח הצנתר והחדר בתנועה יציבה כלפי מטה את הקצה החד של המחט ישירות דרך הפתח ב-NeedleVISE® עד לעצירה מלאה. אל תחזיק ב-NeedleVISE® ביד השנייה הפנויה. השלך פריטים חדים שנפתחו לתוך NeedleVISE® בין אם נעשה בהם שימוש או לא.*
9. קח דגימות לניתוח במעבדה, אם יש בכך צורך.
   הערה: *יש לחבר מזרק ישירות לפתח צנתר EZ-IO® רק לצורך לקיחת דם לבדיקות מעבדה (ייצב את הצנתר) או כדי להוציא אותו.*
10. הנח את חבישת EZ-Stabilizer™ Dressing מעל לפתח הצנתר.
    הערה: *מומלץ מאוד להשתמש בחבישת EZ-Stabilizer™ Dressing בכל החדרה של מחט EZ-IO®.*
11. במטופלים הרגישים לכאב, ניתן לשקול שימוש בלידוקאין בריכוז 2% ללא חומרים משמרים וללא אפינפרין (לידוקאין במתן לתוך הווריד) בהתאם לפרוטוקול/מדיניות המוסד הרפואי.
    a. יש לתת חומרי הרדמה מקומיים המיועדים לחלל הלשדי בקצב אטי מאוד עד לקבלת ההשפעה הרצויה.
12. חבר את ערכת החיבור EZ-Connect® Extension Set המלאה בנוזל אל הפתח, הדק היטב אל פתח הצנתר בתנועת פיתול בכיוון השעון ולאחר מכן ודא שהתקן הלחיצה פתוח.
    הערה: *אל תשתמש בשום כלים כדי להדק את החיבורים.*
    הערה: *למניעת נזק בשסתום הניתן לניקוי (swabable), אל תשתמש במחטים או בצינוריות קהות כדי לגשת אל השסתום. מזרקים או מחברים לא סטנדרטיים עלולים להסב נזק לשסתום הניתן לניקוי.*
    הערה: *המפעיל יכול להשתמש במגבון אלכוהולי מעוקר כדי לנקות את השסתום של ערכת החיבור EZ-Connect® Extension Set ולהניח לו להתייבש באוויר.*
13. הצמד את חבישת EZ-Stabilizer™ Dressing לעור. לשם כך, משוך את הלשוניות כדי לחשוף את המשטח הדביק והצמד אותו לעור. הצמד את הגפה המטופלת למקומה כדי למזער תנועה וסיכון שהצנתר יזוז ממקומו. לא מומלץ לאפשר למטופל ללכת ממקום למקום. יש להיזהר בעת הזזת המטופלים.
    a. עצם הזרוע הפרוקסימלית: הנח את הזרוע על הבטן והדק אותה למקומה או מקם אותה בתנוחה שבה היא מוצמדת לגוף. היעזר באביזר קיבוע או בשיטה חלופית.
    b. עצם הירך הדיסטלית: יצב את הגפה ומנע את תזוזת האזור שבו נמצאת נקודת ההחדרה. ודא שהרגל מתוחה כדי להבטיח שהברך לא תתכופף. לשם כך השתמש בלוח לרגל או בשיטה חלופית.
    c. עצם השוקה הפרוקסימלית והדיסטלית: בעת השימוש בילדים, יש למזער את הסיכוי שהצנתר יזוז. לשם כך, ניתן להשתמש בלוח לרגל או בשיטה חלופית.
14. שטוף את צנתר EZ-IO® בתמיסת סליין רגילה (נתרן כלוריד בריכוז 0.9%) (5 עד 10 מ"ל במבוגרים, 2 עד 5 מ"ל בתינוקות/ילדים).
    a. טרם השטיפה, שאב קלות כדי לראות את מח העצם.
    b. אי שטיפת צנתר EZ-IO® כיאות עלולה לגרום לזרימה מוגבלת או היעדר זרימה. חזור על השטיפה לפי הצורך.
    c. לאחר שתשטוף את צנתר EZ-IO®, תן את הנוזלים או התרופות לפי ההתוויות.
15. ודא כי הצנתר נמצא במקומו. לשם כך, בצע את הבדיקות המומלצות להלן:
    • יציבות הצנתר בתוך העצם.
    • יכולת לשאוב לאחר השטיפה.
    • קצב זרימה מתאים.
16. רשום את תאריך/שעת ההחדרה ושים צמיד על שורש כף היד של המטופל.

זהירות: יש לבדוק את נקודת ההחדרה לעתים קרובות לזיהוי השתפכות.

כדי להוציא את צנתר EZ-IO® מגוף המטופל:
a. הוצא את ערכת החיבור EZ-Connect® Extension Set.
b. הרם והסר את חבישת EZ-Stabilizer™ Dressing.
c. חבר מזרק בעל חיבור לואר לוק לפתח הצנתר. ודא כי המזרק מיושר לפי ציר הצנתר וסובב בכיוון השעון בעודך מושך בקו ישר כדי להוציא את הצנתר. אין לנענע או לכופף את הצנתר. שימוש בטכניקה לא נכונה עלול לגרום לשבירת הצנתר.
d. לאחר שתוציא את הצנתר, שים אותו/את המזרק מיד במכל מחטים מתאים.
e. חבוש את המקום בהתאם לפרוטוקול/מדיניות המוסד הרפואי.

הערה: *אם הצנתר או ערכת המחט נשברים בזמן ההחדרה לגוף המטופל או לאחר מכן, יש לנסות לאחוז בחלק של הצנתר שנותר בגוף המטופל באמצעות מלקחיים ולהוציא באמצעות משיכה עדינה ובתנועת סיבוב. אם לא ניתן להגיע אל הצנתר השבור, יש לבצע צילום רנטגן ולהניח לרופא לקבוע אם ניתן להוציאו כעצם זר וכיצד יש לבצע זאת.*

לקבלת חומרי הכשרה קליניים נוספים, נא לבקר באתר בכתובת
Teleflex.com/EZIOeducation

סיכום מחקרים קליניים

בארה"ב בוצע ניסוי קליני פרוספקטיבי במרכז רפואי בודד ומטרתו הייתה לבחון פטור לציוד ניסויי. הניסוי בדק את השימוש במערכת EZ-IO ליצירת גישה וסקולרית תוך גרמית ובמסגרתו המערכת נשארה בגוף המטופל עד 48 שעות. נקודת הסיום העיקרית של המחקר הייתה היעדר סיבוכים רציניים שנובעים משהיית צנתר תוך גרמי במשך פרק זמן בן 48 שעות.

המשתתפים במחקר היו מתנדבים בריאים או מתנדבים בעלי מחלות קלות עד מתונות בכליות (רמה 1 עד 3 לפי NHANES) ו/או סוכרת מאוזנת (8≥ HbA1C). המחקר כלל 121 נבדקים הניתנים להערכה: 79 היו בקבוצת המשנה הבריאה, 39 היו בקבוצת המשנה שכללה חולי סוכרת בלבד ו-3 היו בקבוצת המשנה שכללה חולי סוכרת ואי ספיקת כליות. נקודת ההחדרה נקבעה באופן אקראי ובוצעו 61 החדרות בעצם השוקה הפרוקסימלית ו-60 החדרות בעצם הזרוע הפרוקסימלית. הנבדקים קיבלו עירוי נתרן כלוריד בריכוז 0.9% בקצב של 100 מ"ל/שעה במשך שמונה השעות הראשונות ולאחר מכן בקצב של 30 מ"ל/שעה. הכאבים טופלו במהלך המחקר באמצעות עירוי אטי של לידוקאין ללא חומרים משמרים וללא אפינפרין לפני השטיפה הראשונית, ובנוסף ניתנו משככי כאבים. תרבית תוך גרמית נלקחה בשאיבה לפני הוצאת הצנתר ולאחר מכן בוצע צילום רנטגן של המקום. כעבור 30 ימים, חזרו הנבדקים לבדיקה ולביצוע צילום רנטגן נוסף.

שלושה נבדקים הוצאו מהחלק הפרוצדורלי בן 48 השעות של המחקר: אחד סבל מכאבים ונפיחות ביד שמאל כעבור 10 שעות ובשניים הופיעו אירועים חריגים כעבור 30 עד 32 שעות: נפיחות משנית להשתפכות, ונזילה בפתח ההתקן ותזוזה מהמקום בשוגג. ארבעה נבדקים פרשו לאחר החדרת המחט התוך גרמית בטרם חלפו 48 שעות בגלל אי יכולת לשלוט בכאב או בשל כאב וחום.

מעקב המחקר בוצע כעבור 30 ימים. לא התרחשו אירועים חריגים או סיבוכים רציניים ולא דווחו אירועים חריגים לא צפויים בשום נבדק שעבר שיבוץ אקראי במחקר. האירועים החריגים שנקבע כי הם קשורים ו/או עשויים להיות קשורים להתקן כללו כאב, נפיחות, עלייה בספירת כדוריות הדם הלבנות והנויטרופילים, קווים בעור כתוצאה משינויים בצבע העור/צלקות, חום, אלרגיה מקומית בעור ותגובה וזו-וגלית בזמן ההחדרה הראשונית.

בתנאי המחקר, ניתן לשמור גישה תוך גרמית במשך 48 שעות ללא סיכון מובהק שיתפתחו אירועים חריגים רציניים. ניתן לטפל היטב בכאב הנובע מנוכחות הצנתר בגוף ומהעירוי, וקצב עירוי אטי של 30 מ"ל/שעה משמר את הסיכוי שהשימוש בצנתר יימשך 48 שעות.

חומרי העשרה והכשרה זמינים בכתובת ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
מספר חירום:
1.800.680.4911
שירות לקוחות: 1.866.479.8500

ja EZ-IO® 骨髄穿刺アクセスニードル

使用方法

使用の適応:
応急時、緊急時、または医学的に必要な際に血管アクセスが難しい場合に、骨髄穿刺アクセスが最長24時間可能。

挿入部位:
成人(22歳以上):近位上腕骨、近位脛骨、遠位脛骨
小児(21歳以下):近位上腕骨、近位脛骨、遠位脛骨、遠位大腿

12歳以上の患者では、代替の静脈内アクセスが利用できない場合や確実に確立できない場合、本器具は最長48時間延長できます。

禁忌:
- 挿入部に骨折がある患者。
- 以前に重大な整形外科手術を受けた部位、義肢、または人工関節がある患者。
- 過去48時間以内における対象の骨でのIOアクセス(またはIOアクセスの試行)。
- 挿入部に感染がある患者。
- 過剰な組織(重度の肥満)や適切な解剖学的目印がない患者。

EZ-IO®骨髄穿刺アクセスシステムの警告及び使用上の注意:
注意:
- 無菌操作により使用すること。
- 挿入する前に皮膚、皮下脂肪及び筋肉の厚さをチェックすること。
- 骨折、溢出および脱臼の可能性を増加させる骨疾患を有する患者に使用する場合は、穿刺中および部位のモニタリング中は特に注意を払うこと。
- ニードルセットのキャップ及び分離したパーツを再装着しないこと。バイオハザード及び鋭利物の廃棄上の注意を用いること。本品を再使用すると交差汚染を起こし、患者へのリスクと合併症を引き起こす可能性があります。
- 発疹薬、有毒薬、または高濃度薬を投与する前に、骨髄穿刺カテーテルの配置と開存性を再度確認してください。
- 化学療法剤を使用する際は注意が必要です。
- 特に挿入後の最初の30分、IO骨髄穿刺カテーテルを操作したとき、または患者の輸送後、ならびに昇圧剤や発疹薬の投与およびボーラス投与または高い投与速度と高圧による投与中に、すべての投与中に少なくとも1時間ごとに、溢血/浸潤、限局性炎症、投与速度の変化または位置ずれの徴候がないか、IO部位/四肢/注入液を頻繁にモニタリングしてください。これは、すべての高リスク患者(高齢者、小児、ショック状態にある患者、凝固障害、免疫低下、肥満など)にとって特に重要です。
- IO骨髄穿刺カテーテルの抜去後、遅発性合併症が発現する可能性があります。四肢の外観の変化(変色、腫脹)、疼痛、熱感、感覚異常、発熱、長時間持続する不快感などの問題が四肢に見られた場合に再来院するように、患者と介護者に指示してください。
- 感染やその他のIOアクセスに関連する合併症のリスクを上昇させる併存症のある患者では、併存症のない患者よりも高い率で合併症が発現する可能性があります。このリスクは、器具の定位置での滞留時間が長くなると上昇する恐れがあります。
- スタイレット及びカテーテルは、MRI適合では**ありません**。
- 指定の時間を超えてカテーテルを挿入したまま放置しないこと。
- ニードルセットは単回使用に限られます。本警告に従わないと、深刻な医学的結果(例:生命を脅かす感染)及び性能の低下(例:針先が丸くなる)を招く恐れがあります。
- これらの指示や関連する臨床教育資料に従わない場合、患者や医療提供者が負傷する恐れがあります。
- IO注入による疼痛は、軽度から重度までさまざまです。疼痛は、最初のフラッシュの前に保存剤とエピネフリンを含まないリドカインをゆっくり注入すると、緩和されることがあります。また、各患者の臨床状況に適した他の鎮痛剤も有効です。
- 考えられる副作用には、疼痛、炎症、挿入部位の出血、溢血、浸潤、感染、骨髄炎、コンパートメント症候群などがあります。

EZ-IO®ニードルセット:詳細
- ルアーロック接続、スタイレット、セーフティキャップ付きのカテーテルで構成されています。
- 15ゲージ、長さ15 mm、25 mm、45 mmの304ステンレススチール。
- 滅菌済み、非発熱性、保護パッケージ入り。
- EZ-IO® パワードライバー専用。

EZ-IO® パワー ドライバーおよびEZ-IO® ニードルセット:詳細

画像や写真は英語版を参照してください。

挿入部位に関する指示

1. 施設の手順/方針に従って挿入部位をきれいにします。
2. 支給品の準備をします。
   a. EZ-Connect® 拡張セットをプライミングします。
      • クランプのロックを解除します。
      • セットをプライミングして空気を抜きます。
   b. EZ-Stabilizer™ ドレッシングパッケージを開封します。
3. EZ-IO® ニードルセットをEZ-IO® パワー ドライバーに取り付け、セーフティキャップをカテーテルから取り外します。
   重要:EZ-IO® ニードルセットは、プラスチックハブのみを持って扱ってください。
   重要:処置の前および最中に患者の動きを制御してください。
4. EZ-IO® ニードルセットを皮膚に通し、先端が骨に触れるまで押し込みます。5 mmのカテーテル(1本以上の黒い線)が皮膚の外側に見えることが必要です。
   重要:正しい針の選択の最も正確な決定要因は、深度マーキングの使用です。各カテーテルの黒い深度マークは、骨の上にある軟部組織の深度を測定する深度測定ガイドとして機能します(上記参照)。
5. トリガーを強く握って、そっと一定の圧力を加えます。
   重要:過剰に力をかけないでください。
   注:*EZ-IO® パワー ドライバーが止まり、EZ-IO® ニードルセットが骨を貫通しない場合は、オペレーターが下方向に圧力をかけすぎているために骨を貫通しない可能性があります。*
   注:*EZ-IO® パワー ドライバーが故障した場合は、EZ-IO® パワー ドライバーを取り外し、手でEZ-IO® ニードルセットハブをつかんで、前後にひねりながら骨髄腔の中に前進させてください。*
6. EZ-IO® ニードルセットを前進させ、トリガーを放します。
   小児:骨髄腔に入ったことを示す「崩れ」や「破裂」を突然感じたら、トリガーを解放します。
   成人:骨髄腔に入ったら、EZ-IO®ニードルセットを約1 cm前進させます。ほとんどの成人の近位上腕骨では、ニードルハブが同じ高さになるまで、または皮膚に接触するまでカテーテルを前進させる必要があります(これは約1 cmを超える場合があります)。
7. ニードルセットのハブを安定させ、EZ-IO® パワー ドライバーの接続を外し、スタイレットを取り外します。
8. 鋭利物を収納するために、スタイレットをNeedleVISE®に入れます。
   注:*平らで安定した面にNeedleVISE®を置きます。針を使用した後はすぐに、片手でカテーテルハブを持ち、尖った先端部をNeedleVISE®の開口部にまっすぐ、止まるまでしっかりと挿入します。空いている手でNeedleVISE®をつかまないでください。使用の有無を問わず、開封した鋭利物はNeedleVISE®に入れて廃棄してください。*
9. 必要に応じて、検査室での分析用にサンプルを取得します。
   注:*検査室での分析(カテーテルの安定化)または除去のために採血する場合のみ、シリンジをEZ-IO® カテーテルハブに直接取り付けてください。*
10. カテーテルハブにEZ-Stabilizer™ ドレッシングを載せます。
    注:*EZ-Stabilizer™ ドレッシングの使用がすべてのEZ-IO® ニードルの挿入に強く推奨されます。*
11. 痛みを感じやすい患者に対しては、保存剤とエピネフリンフリーの2%のリドカイン(静脈内リドカイン)の投与を検討し、施設の手順/方針に従ってください。
    a. 骨髄腔を対象とした局所麻酔薬は、望ましい麻酔効果が得られるまでごくゆっくりと投与することが必要です。
12. プライミングしたEZ-Connect® 拡張セットをハブに取り付け、時計回りにひねってカテーテルハブにしっかりと固定し、クランプが開いていることを確認します。
    注:*絶対に器具を使用して接続を締めないでください。*
    注:*バルブの損傷を防ぐために、絶対に針または先端が尖っていないカニューレを使用して、拭き取り可能なバルブにアクセスしないでください。標準でないシリンジまたはコネクターは、拭き取り可能なバルブを損傷する可能性があります。*
    注:*オペレーターは、無菌アルコールワイプを使用してEZ-Connect® 拡張セットのバルブを拭き取り、自然乾燥させることができます。*
13. タブを引っ張ってEZ-Stabilizer™ ドレッシングを取り付け、接着剤を露出させて皮膚に付着させます。患肢を固定して、動きと位置ずれのリスクを最小限に抑えます。歩行運動は推奨されません。患者を動かす際には注意してください。
    a. 近位上腕骨:固定具を使用するか別の方法で、腕を腹部の定位置に固定するか、内転した位置に(患者の腕を体に近づけて)固定します。
    b. 遠位大腿骨:レッグボードを使用するか別の方法で、下肢を安定させ、脚を伸ばして部位を固定し、膝が曲がらないようにします。
    c. 近位および遠位脛骨:小児患者では、必要に応じて、レッグボードを使用するか別の方法でカテーテルが動く可能性を最小限に抑えます。
14. EZ-IO® 骨髄穿刺カテーテルに通常の生理食塩水(0.9%塩化ナトリウム)をフラッシュします(成人は5~10 mL、乳児/小児は2~5 mL)。
    a. フラッシュする前に、少し吸引して骨髄を目視確認します。
    b. EZ-IO® 骨髄穿刺カテーテルを適切にフラッシュできない場合は、流れが制限されている、あるいは流れていない場合があります。必要に応じて、フラッシュを繰り返してください。
    c. EZ-IO® 骨髄穿刺カテーテルをフラッシュしたら、必要に応じて、輸液または薬剤を投与します。
15. 以下の推奨方法でカテーテルの留置を確認します。
    • 骨内のカテーテルの安定性。
    • フラッシュ後の吸引能力。
    • 適切な流量。
16. 挿入日時を記録し、リストバンドを装着します。

注意:穿刺部位からの漏出を頻繁にモニタすること。

患者からEZ-IO®を抜去するには:
a. EZ-Connect® 拡張セットを取り外します。
b. EZ-Stabilizer™ ドレッシングを持ち上げて取り除きます。
c. ルアーロックシリンジをカテーテルのハブに取り付けます。軸方向の位置合わせを維持し、まっすぐ引き出しながら時計回りに回転させます。絶対にカテーテルを揺り動かしたり曲げたりしないでください。技術が不適切だと、カテーテルが破損する可能性があります。
d. 抜去したら、すぐにシリンジやカテーテルを適切な鋭利物容器に入れます。
e. 施設の手順/方針に従って部位のドレッシングをします。

注:*カテーテルまたはニードルセットが患者への留置中または留置後に破損した場合は、止血鉗子で患者内に留まっているカテーテルをつかみ、回転させると同時にゆっくりと引いて抜去します。破損したカテーテルにアクセスできない場合は、X線を入手し、異物として取り除くべきか、またどのように取り除くべきかについて医師に判断をゆだねてください。*

さらなる臨床教育資料は、**Teleflex.com/EZIOeducation**をご覧ください。

臨床試験の要約

米国の単一施設にて前向き臨床IDE試験を実施し、最長48時間の留置によるEZ-IO骨髄穿刺アクセスシステムの使用について検討しました。試験の主要評価項目は、48時間にわたる骨内(IO)骨髄穿刺カテーテル留置に起因する深刻な合併症がないこととしました。

試験の参加者は、軽度から中等度の腎疾患(NHANESステージ1～3)および/または管理下の糖尿病(HbA1C≤8)を有する健康な成人または健康が損なわれた成人の志願者でした。この試験には評価可能な121例が参加しました。健康な部分集団が79例、糖尿病のみの部分集団が39例、腎不全を有する糖尿病患者の部分集団が3例でした。留置部位は、61例を近位脛骨への挿入群、60例を近位上腕骨への挿入群に無作為割付しました。最初の8時間は100 mL/時間の速度で、その後は30 mL/時間の速度で0.9%塩化ナトリウムを被験者に注入しました。試験中の疼痛管理は、最初のフラッシュ前に保存剤とエピネフリンを含まないリドカインをゆっくり注入し、鎮痛剤を投与することでも管理しました。カテーテルを抜去する前にIO吸引培養液を採取し、その部位のX線を撮影しました。30日後、被験者が検査のために再来院し、X線を再度実施しました。

3例が試験の48時間の処置段階で中止しました。1例に10時間後に疼痛と左腕の腫脹が見られました。また、30～32時間後に、溢血に続発した腫脹と器具のハブでの漏出と偶発的な位置ずれの2つの有害事象(AE)が発現しました。4例は、管理不能な疼痛または疼痛と発熱によって、48時間が経つ前にIOニードルの挿入後に中止しました。

試験の追跡調査を30日後に実施しました。試験に参加して無作為に割り付けられた被験者のいずれについても、深刻な有害事象や合併症、または予期しない有害事象は報告されていません。機器に関連している、または機器に関連している可能性があると判断された有害事象には、疼痛、腫脹、白血球数と好中球の増加、皮膚の境界/瘢痕、発熱、局所皮膚アレルギー、初回挿入時の血管迷走神経反応がありました。

調査の条件下では、深刻な有害事象の重大なリスクなく、IOアクセスを48時間維持できます。カテーテルの留置と注入に伴う疼痛は適切に管理でき、30 mL/時間でゆっくり注入することで48時間開存性が維持できます。

教育及びトレーニング資料は、ArrowEZIO.comで入手可能です。

ArrowEZIO.com
緊急用電話番号:
1.800.680.4911
カスタマーサービス: 1.866.479.8500

ko EZ-IO® 골내 혈관 접근 세침

사용 지침

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

삽입 부위:
성인(22세 이상): 근위 상완골, 근위 경골, 원위 경골
소아(21세 이하): 근위 상완골, 근위 경골, 원위 경골, 원위 대퇴골

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

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

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

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

EZ-IO® 전동 드라이버 및 EZ-IO® 세침: 설명

그림은 영어판을 참조하십시오.

삽입 부위 지침

1. 기관 규정/정책에 따라 삽입 부위를 세척하십시오.
2. 용품을 준비하십시오.
   a. EZ-Connect® 연장 세트를 프라이밍하십시오.
      • 클램프 잠금을 해제하십시오.
      • 세트를 프라이밍하고 공기를 제거하십시오.
   b. EZ-Stabilizer™ 드레싱 포장을 개봉하십시오.
3. EZ-IO® 세침을 EZ-IO® 전동 드라이버에 연결하고 카테터에서 안전 뚜껑을 제거하십시오.
   중요: EZ-IO® 세침을 취급할 때 플라스틱 허브만 잡아야 합니다.
   중요: 시술 전 및 도중의 환자 움직임을 통제하십시오.
4. 세침 끝부분이 골에 닿을 때까지 피부 안으로 EZ-IO® 세침을 넣으십시오. 카테터의 5 mm(적어도 한 개의 검은 선)이 피부 밖에서 보여야 합니다.
   중요: 올바른 침 선택에 대해 가장 정확한 결정 기준은 깊이 표시를 사용하는 것입니다. 각 카테터의 검은색 깊이 표시는 골 위의 연조직 깊이를 결정하기 위한 깊이 측정 가이드 기능을 합니다(위 참조).
5. 부드럽게 균일한 압력으로 방아쇠를 누르십시오.
   중요: 힘을 과도하게 주어서는 안 됩니다.
   참고: *EZ-IO® 전동 드라이버가 멎으면서 EZ-IO® 세침이 골에 침투하지 않는 경우라면 작동자가 골에 침투하기 위해 과도한 압력을 사용하고 있기 때문일 수 있습니다.*
   참고: *EZ-IO® 전동 드라이버가 오작동하는 경우, EZ-IO® 전동 드라이버 연결을 해제한 다음 EZ-IO® 세침 허브를 손으로 잡아서 앞뒤로 회전시키는 방식으로 골수 공간에 삽입하십시오.*
6. EZ-IO® 세침을 삽입하고 방아쇠를 놓으십시오.
   소아: 갑자기 "풀리거나" "펑"하는 느낌이 들면 방아쇠를 놓으십시오. 이는 골수 공간에 들어갔음을 의미합니다.
   성인: 골수 공간에 들어간 후 EZ-IO®를 약 1 cm 삽입하십시오. 근위 상완골에서 대부분의 성인 카테터는 세침 허브가 피부와 닿을 때까지 삽입해야 합니다(약 1 cm 넘게 삽입해야 할 수도 있음).
7. 세침 허브를 안정화시키고, EZ-IO® 전동 드라이버 연결을 해제한 후, 스타일렛을 제거하십시오.
8. 날카로운 용품 처리 용기에 넣기 위해서 스타일렛을 NeedleVISE®에 배치하십시오.
   참고: *NeedleVISE®를 편평하고 안정된 표면에 놓으십시오. 세침을 사용한 직후, 한손 기법을 사용하여 카테터 허브를 잡고 날카로운 끝부분이 NeedleVISE®의 개구부 안으로 똑바로 들어가서 멈출 때까지 아래 방향으로 단단히 삽입하십시오. 다른 손으로 NeedleVISE®를 잡지 마십시오. 개봉된 날카로운 침은 사용했는지 여부와 관계없이 NeedleVISE®에 넣어서 폐기하십시오.*
9. 필요한 경우 실험실 분석을 위해 검체를 확보하십시오.
   참고: *실험실 분석(카테터 안정화) 또는 제거를 위해 채혈하는 경우, 주사기만 EZ-IO® 카테터 허브에 직접 연결하십시오.*
10. 카테터 허브 위로 EZ-Stabilizer™ 드레싱을 놓으십시오.
    참고: *모든 EZ-IO® 세침 삽입 시 EZ-Stabilizer™ 드레싱 사용을 적극 권장합니다.*
11. 통증에 반응을 보이는 환자의 경우, 보존제가 함유되지 않고 에피네프린이 함유되지 않은 2% 리도카인(정맥내 리도카인)을 고려하고 기관 규정/정책을 따르십시오.
    a. 골수 공간을 위한 국소 마취는 원하는 마취 효과가 달성될 때까지 매우 천천히 투여되어야 합니다.
12. 프라이밍된 EZ-Connect® 연장 세트를 허브에 연결하고, 클램프가 열린 상태로 시계 방향으로 돌려서 카테터 허브에 단단히 고정시키십시오.
    참고: *연결부를 단단히 조이기 위해 그 어떤 도구도 사용해서는 안 됩니다.*
    참고: *밸브 손상을 방지하려면, 닦을 수 있는 밸브에 접근하기 위해 바늘이나 무딘 캐뉼러를 사용해서는 안 됩니다. 비표준 주사기나 연결부는 닦을 수 있는 밸브를 손상시킬 수 있습니다.*
    참고: *작동자는 멸균 알코올 와이프를 사용하여 EZ-Connect® 연장 세트 밸브를 닦고 공기 건조시킬 수 있습니다.*
13. 접착부를 노출시키기 위해 탭을 당겨서 EZ-Stabilizer™ 드레싱을 부착시키고 피부에 접착하십시오. 움직임과 분리 위험을 최소화하기 위해 해당 사지를 고정시키십시오. 보행은 권장되지 않습니다. 환자를 움직일 때 주의해야 합니다.
    a. 근위 상완골: 팔이 복부를 가로지르도록 하여 제자리에 고정시키거나, 버팀대나 기타 방법을 사용하여 모음 상태의 위치(환자의 팔이 몸에 가까운 위치)로 고정시키십시오.
    b. 원위 대퇴골: 다리를 안정화시키고, 다리 버팀대나 기타 방법을 사용하여 무릎이 굽혀지지 않게 다리를 죽 뻗은 상태에서 부위를 고정시키십시오.
    c. 근위 및 원위 경골: 소아 환자에서 다리 버팀대나 기타 방법을 사용할 때 필요한 경우 카테터 움직임 가능성을 최소화하십시오.
14. 일반 식염수(0.9% 염화나트륨)(성인용 5-10 mL; 영유아/소아용 2-5 mL)로 EZ-IO® 카테터를 관류하십시오.
    a. 관류 전에, 가시적으로 골수를 확인하기 위해 약간 흡인하십시오.
    b. EZ-IO® 카테터를 적절하게 관류하지 않으면 흐름이 제한적이거나 없게 될 수 있습니다. 필요에 따라 관류를 반복하십시오.
    c. EZ-IO® 카테터를 관류한 후, 필요에 따라 유체 또는 약물을 투여하십시오.
15. 다음과 같은 권장 방법에 따라 카테터 배치를 확인하십시오.
    • 골 내 카테터의 안정성.
    • 관류 후 흡인할 수 있음.
    • 적절한 유량.
16. 삽입 일시를 기록하고 손목 띠를 끼우십시오.

주의: 혈관외 유출 여부에 대해 삽입 부위를 자주 모니터링하십시오.

환자에서 EZ-IO® 제거 방법:
a. EZ-Connect® 연장 세트를 제거하십시오.
b. EZ-Stabilizer™ 드레싱을 들어올리고 제거하십시오.
c. 루어 잠금 주사기를 카테터의 허브에 연결하십시오. 축방향 정렬을 유지하고 똑바로 빼내는 동안 시계 방향으로 돌리십시오. 카테터를 좌우로 흔들거나 구부리지 마십시오. 잘못된 기법을 사용하면 카테터가 부러질 수 있습니다.
d. 제거한 후, 주사기/카테터를 즉시 적절한 날카로운 용품 처리 용기에 넣습니다.
e. 기관 규정/정책에 따라 부위를 드레싱 처리하십시오.

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

추가 임상 교육 자료는 **Teleflex.com/EZIOeducation**에서 찾아볼 수 있습니다

임상시험 요약

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

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

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

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

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

교육 및 훈련 자료는 ArrowEZIO.com에서 찾아볼 수 있습니다

ArrowEZIO.com
응급 전화번호:
1.800.680.4911
고객 서비스: 1.866.479.8500

ms JARUM AKSES VASKULAR INTRAOSEUS EZ-IO®

Arahan Penggunaan

INDIKASI PENGGUNAAN:
Untuk akses intraoseous pada bila-bila masa yang mana akses vaskular sukar diperoleh dalam kes yang muncul, kecemasan atau perlu secara perubatan sehingga 24 jam.

TEMPAT CUCUKAN:
ORANG DEWASA (≥22 tahun): humerus proksimal, tibia proksimal, tibia distal
PEDIATRIK (≤21 tahun): humerus proksimal, tibia proksimal, tibia distal, femur distal

Untuk pesakit yang berumur ≥ 12 tahun, peranti ini boleh dilanjutkan sehingga 48 jam apabila akses intravena alternatif tidak tersedia atau tidak dapat diwujudkan dengan pasti.

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

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

SET JARUM EZ-IO®: HURAIAN
- Terdiri daripada Kateter dengan sambungan Luer Lock, Stilet, Penutup Keselamatan.
- 15 gauge, 304 keluli tahan karat dengan panjang 15 mm, 25 mm dan 45 mm.
- Steril dan tidak pirogenik di dalam bungkusan perlindungan.
- Untuk kegunaan dengan Pemacu Kuasa EZ-IO®.

PEMACU KUASA EZ-IO® DAN SET JARUM EZ-IO®: HURAIAN

Rujuk versi Bahasa Inggeris untuk rajah.

ARAHAN TEMPAT CUCUKAN

1. Bersihkan tempat cucukan menurut protokol/dasar institusi.
2. Sediakan bahan-bahan.
   a. Set Sambungan EZ-Connect® Prime.
      • Buka pengapit.
      • Siapkan set untuk kegunaan dan singkirkan udara.
   b. Buka bungkusan Dresing EZ-Stabilizer™.
3. Pasangkan Set Jarum EZ-IO® pada Pemacu Kuasa EZ-IO® dan tanggalkan Penutup Keselamatan daripada Kateter.
   PENTING: Kendalikan Set Jarum EZ-IO® hanya melalui Hab plastik.
   PENTING: Kawal pergerakan pesakit sebelum dan semasa prosedur.
4. Tolak Set Jarum EZ-IO® menembusi kulit sehingga hujungnya menyentuh tulang. 5 mm Kateter (sekurang-kurangnya satu garisan hitam) mesti boleh dilihat di luar kulit.
   PENTING: Penentu paling tepat untuk pemilihan jarum yang betul adalah penggunaan tanda kedalaman. Tanda kedalaman berwarna hitam pada setiap kateter berfungsi sebagai panduan mengukur kedalaman untuk menentukan kedalaman tisu lembut di atas tulang (lihat di atas).
5. Picit picu dan kenakan tekanan yang lembut dan stabil.
   PENTING: JANGAN GUNAKAN TENAGA YANG BERLEBIHAN.
   NOTA: *Sekiranya Pemacu Kuasa EZ-IO® tertegun dan Set Jarum EZ-IO® tidak menembusi tulang, pengendali mungkin mengenakan terlalu banyak tekanan ke bawah untuk menembusi tulang.*
   NOTA: *Sekiranya berlaku kegagalan Pemacu Kuasa EZ-IO®, tanggalkan sambungan Pemacu Kuasa EZ-IO®, pegang Hab Set Jarum EZ-IO® dengan tangan dan tolak masuk ke ruang medula sambil memusing ke kiri dan ke kanan.*
6. Tolak masuk Set Jarum EZ-IO® dan lepaskan Picu.
   Pediatrik: Lepaskan Picu apabila terdapat rasa "terlepas" atau "pop", yang menandakan kemasukan ke dalam ruang medula.
   Orang dewasa: Tolak masuk Set Jarum EZ-IO® kira-kira 1 cm selepas kemasukan ke dalam ruang medula; pada humerus proksimal sebahagian besar orang dewasa, Kateter hendaklah ditolak masuk sehingga Hab Jarum rapat atau terkena kulit (mungkin lebih daripada kira-kira 1 cm).
7. Stabilkan Hab Set Jarum, tanggalkan sambungan Pemacu Kuasa EZ-IO®, dan keluarkan Stilet.
8. Letakkan Stilet ke dalam NeedleVISE® untuk pembendungan barang tajam.
   NOTA: *Letakkan NeedleVISE® pada permukaan yang rata dan stabil. Sebaik sahaja selepas menggunakan jarum, gunakan teknik sebelah tangan untuk memegang hab kateter, masukkan hujung runcing yang tajam dengan kuat terus ke bawah ke dalam bukaan pada NeedleVISE® sehingga ia berhenti. Jangan pegang NeedleVISE® dengan tangan yang bebas. Buang barang tajam yang dibuka ke dalam NeedleVISE® sama ada ia sudah digunakan atau belum.*
9. Dapatkan sampel untuk analisis makmal, jika perlu.
   NOTA: *Pasangkan Picagari secara terus pada Hab Kateter EZ-IO® hanya semasa mengambil darah untuk analisis makmal (stabilkan Kateter) atau semasa pengeluaran.*
10. Letakkan Dresing EZ-Stabilizer™ di atas Hab Kateter.
    NOTA: *Penggunaan Dresing EZ-Stabilizer™ amat disarankan untuk semua cucukan Jarum EZ-IO®.*
11. Bagi pesakit yang responsif terhadap kesakitan, pertimbangkan 2% lidocaine tanpa pengawet dan tanpa epinefrina (lidocaine intravena), menurut protokol/dasar institusi.
    a. Anestetik setempat khusus untuk ruang medula mesti diberikan secara sangat perlahan sehingga kesan anestesia yang diingini dicapai.
12. Pasang Set Sambungan EZ-Connect® yang sedia untuk diguna dengan ketat pada Hab Kateter dengan memusing mengikut arah jam dan pastikan pengapitnya terbuka.
    NOTA: *JANGAN guna sebarang alat untuk mengetatkan sambungan.*
    NOTA: *Untuk mencegah kerosakan injap, JANGAN guna jarum atau kanula tumpul untuk mengakses injap boleh swab. Picagari atau penyambung tidak standard boleh merosakkan injap boleh swab.*
    NOTA: *Pengendali boleh menggunakan pengesat alkohol yang steril untuk mengesat injap Set Sambungan EZ-Connect® dan biarkannya kering.*
13. Pasang Dresing EZ-Stabilizer™ dengan menarik tab untuk mendedahkan pelekat dan lekatkan pada kulit. Tambat anggota yang terkesan untuk mengurangkan pergerakan dan risiko kateter tercabut, berjalan tidak digalakkan. Berhati-hati semasa memindahkan pesakit.
    a. Humerus proksimal: Tambat lengan di atas abdomen, atau dalam kedudukan aduksi (dengan lengan pesakit hampir dengan badan) menggunakan pengikat atau kaedah lain.
    b. Femur Distal: Stabilkan kaki dan dapatkan tempat cucukan dengan kaki dilunjur bagi memastikan lutut tidak bengkok menggunakan papan kaki atau kaedah lain.
    c. Tibia proksimal dan distal: Kurangkan kemungkinan pergerakan kateter apabila perlu menggunakan papan kaki atau kaedah lain pada pesakit pediatrik.
14. Bilas Kateter EZ-IO® dengan normal saline (0.9% Natrium Klorida) (5-10 mL untuk orang dewasa; 2-5 mL untuk bayi/kanak-kanak).
    a. Sebelum membilas, sedut sedikit untuk pengesahan visual sumsum tulang.
    b. Kegagalan untuk membilas Kateter EZ-IO® dengan sempurna boleh mengakibatkan aliran yang terhad atau tiada aliran. Ulang pembilasan jika perlu.
    c. Setelah Kateter EZ-IO® dibilas, berikan cecair atau ubat sepertimana yang ditetapkan.
15. Sahkan peletakan Kateter dengan kaedah yang disarankan berikut:
    • Kestabilan Kateter dalam tulang.
    • Kemampuan menyedut selepas bilasan.
    • Kadar aliran yang memadai.
16. Catat tarikh/masa cucukan dan pasangkan jalur pergelangan tangan.

AWAS: Pantau tempat cucukan dengan kerap untuk mengesan kemungkinan ekstravasasi.

UNTUK MENANGGALKAN EZ-IO® DARIPADA PESAKIT:
a. Tanggalkan Set Sambungan EZ-Connect®.
b. Angkat dan tanggalkan Dresing EZ-Stabilizer™.
c. Pasang Picagari kunci Luer pada Hab Kateter. Kekalkan penjajaran paksi dan pusing mengikut arah jam sambil menarik keluar secara lurus. JANGAN goyangkan atau bengkokkan Kateter. Teknik yang tidak betul boleh menyebabkan kateter patah.
d. Sebaik sahaja dikeluarkan, masukkan Picagari/Kateter ke dalam bekas peralatan tajam yang sesuai.
e. Balut tempat cucukan menurut protokol/dasar institusi.

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

Untuk sumber pendidikan klinikal tambahan, sila kunjungi
Teleflex.com/EZIOeducation

RINGKASAN KAJIAN KLINIKAL

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

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

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

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

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

Bahan pendidikan dan latihan boleh didapati di ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
NOMBOR TELEFON KECEMASAN:
1.800.680.4911
Khidmat Pelanggan: 1.866.479.8500

	en	pt-br	fr-ca	zh-cn	zh-tw	es-la	tl	he	ja	ko	ms
MD	Medical device	Dispositivo médico	Dispositif médical	医疗器械	醫療器材	Dispositivo médico	Aparatong Medikal	אמ"ר רפואי	医療機器	의료기기	Peranti Perubatan
	No sternal use	Não deve ser usado no esterno	Pas d'utilisation sternale	不适合用于胸骨	不適合用於胸骨	No usar de forma esternal	Hindi para sa Paggamit sa Sternal na Buto	לא לשימוש בעצם החזה	胸骨への使用不可	흉골 사용 금지	Bukan untuk Kegunaan Sternum
MR	*MR unsafe	*No seguro para RMN	*Non compatible avec l'IRM	*MR 不安全	*MR 不安全	*No seguro para RMN	*Hindi Ligtas sa MR	*לא בטוח לשימוש בתהודה מגנטית	*MRI危険	*MR 비안전	*Tidak Selamat untuk MR
LATEX	Not made with natural rubber latex	Não é feito de látex de borracha natural	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	不含天然乳胶	不含天然橡膠乳膠	No está hecho con látex de caucho natural	Hindi gawa sa natural na latex na goma	לא יוצר באמצעות גומי טבעי (לטקס)	天然ゴムラテックス不使用	천연 고무 라텍스로 제작되지 않음	Tidak diperbuat daripada lateks getah asli
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide	Esterilizado com óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	已经过环氧乙烷灭菌	已經過環氧乙烷滅菌	Esterilizado con óxido de etileno	Isterilisado gamit ang ethylene oxide	עוקר באמצעות אתילן אוקסיד	メチレンオキサイド滅菌済み	에틸렌 옥사이드 사용 멸균	Disterilkan dengan etilena oksida
	Do not use if package is damaged	Não use se a embalagem estiver danificada	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	如果包装有破损，则不得使用	若包裝破損請勿使用	No usar si el empaque está dañado	Huwag Gamitin kung Sira ang Pakete	אין להשתמש אם האריזה ניזוקה	包装が破損している場合は使用しないでください	포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오	Jangan Guna sekiranya Bungkusan Rosak/Koyak
2	Do not reuse	Não reuse	Ne pas réutiliser	不得重复使用	請勿重複使用	No reutilizar	Huwag gamitin ulit	אין לעשות שימוש חוזר	再使用不可	재사용 금지	Jangan guna semula
STERILIZE	Do not resterilize	Não reesterilize	Ne pas restériliser	不得再灭菌	請勿重複滅菌	No reesterilizar	Huwag muling isterilisahin	אין לעקר בשנית	再滅菌禁止	재멸균 금지	Jangan sterilkan semula
	Keep away from sunlight	Afaste da luz do sol	Gardez à l'abri du rayonnement solaire	避光储存	避免陽光照射	Mantener lejos de la luz solar	Panatilihing Malayo Sa Sinag Ng Araw	יש להרחיק מאור השמש	直射日光を避けてください	태양광에 노출되지 않도록 보호	Jauhkan Daripada Sinaran Matahari
	Keep dry	Mantenha seco	Conserver au sec	保持干燥	避免陽光照射	Mantener seco	Panatilihing Tuyo	יש להשאיר יבש	湿気厳禁	건조 보관	Simpan di Tempat Kering
!	Caution	Cuidado	Mise en garde	注意	小心	Precaución	Mag-ingat	זהירות	注意	사용안내 참조	Awas
CE 2797	The System Conforms to the Medical Device Directive (93/42/EEC)	O sistema está de acordo com a Diretiva de dispositivo médico (93/42/EEC)	Le système est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE)	系统符合医疗器械指令 (93/42/EEC)	系統符合醫療裝置指令 (93/42/EEC)	El sistema cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC)	Ang Sistema ay Umaayon sa Direktiba sa Aparatong Medikal (93/42/EEC)	המערכת עומדת בדרישות של הנחיית המכשירים הרפואיים (93/42/EEC)	本システムは、医療機器指令(93/42/EEC)に適合します	시스템은 의료기기 지시를 따릅니다 (93/42/EEC)	Sistem Mematuhi Direktif Peranti Perubatan (93/42/EEC)
i	Consult instructions for use	Consulte as instruções de uso	Consulter les instructions pour l'utilisation	请查阅使用说明	請參閱使用說明	Consulte las instrucciones de uso	Sumangguni sa mga tagubilin para sa paggamit	יש לעיין בהוראות השימוש	取扱説明書を参照してください	사용안내 참조	Rujuk arahan penggunaan