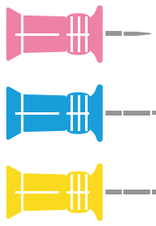
ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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.

INSERTION SITES:

ADULTS	PEDIATRICS
• Proximal humerus • Proximal tibia • Distal tibia	• 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.

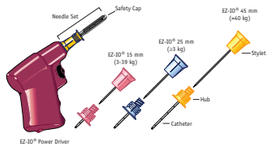
WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:

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 co-morbidities. 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 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.
- 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



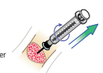
Insertion Site Instructions
1. Clean insertion site per institutional protocol/policy.
2. Prepare supplies.
   a. Prime EZ-Connect® Extension Set.
      - Unlock clamp.
      - Prime set and purge air.
   b. Open EZ-Stabilizer™ Dressing package.
3. Attach EZ-IO® Needle Set to EZ-IO® Power Driver and 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 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 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**

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 resterilize | 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.

bg EZ-IO® ИНТРАОСАЛНИ (ИО) ИГЛИ ЗА СЪДОВ ДОСТЪП

Инструкции за употреба

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

МЕСТА НА ВЪВЕЖДАНЕ:
ВЪЗРАСТНИ: проксимален хумерус, проксимална тибия, дистална тибия
ДЕЦА: проксимален хумерус, проксимална тибия, дистална тибия, дистален фемур

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

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

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

РЪКОХВАТКА EZ-IO® И ИГЛЕНИ НАБОРИ EZ-IO®: ОПИСАНИЕ
Вижте версията на английски език за фигурите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА МЯСТОТО НА ВЪВЕЖДАНЕ
1. Почистете мястото на въвеждане според протокола/политиката на лечебното заведение.
2. Подгответе консумативите.
   а. Извършете прайминг на удължителния набор EZ-Connect®.
      • Отключете клампата.
      • Извършете прайминг на набора и почистете въздуха.
   b. Отворете опаковката на превръзка EZ-Stabilizer™.
3. Закрепете иглената набор EZ-IO® към ръкохватката EZ-IO® и махнете предпазната капачка от катетъра.
   ВАЖНО: Не работете с иглената набор EZ-IO® държейки на друго място освен пластмасовия хъб.
   ВАЖНО: Контролирайте движението на пациента преди и по време на процедурата.
4. Натиснете иглената набор EZ-IO® през кожата, докато върхът докосне костта. 5 mm от катетъра (най-малко една черна линия) трябва да се вижда извън кожата.
   ВАЖНО: Най-точният определящ метод за правилен избор на игла е използването на маркировки за дълбочина. Черните маркировки за дълбочина върху всеки катетър функционират като насоки за измерване на дълбочина, за да се определи дълбочината на меката тъкан върху коста (вижте по-горе).
5. Натиснете спуска и приложете внимателен равномерен натиск.
   ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.
   ЗАБЕЛЕЖКА: *Ако ръкохватката EZ-IO® се движи нестабилно и игленият набор EZ-IO® не прониква в костта, операторът може да прилага твърде силен натиск надолу за проникване в костта.*
   ЗАБЕЛЕЖКА: *В случай на неизправност на ръкохватката EZ-IO®, разкачете ръкохватката EZ-IO®, хванете хъба на иглената набор EZ-IO® с ръка и го придвижете в медулярното пространство, докато въртите назад и напред.*
6. Придвижете иглената набор EZ-IO® и освободете спуска.
   Деца: Освободете спуска, когато се усети внезапно „поддаване" или „пукане", показващо влизане в медулярното пространство.
   Възрастни: Придвижете иглената набор EZ-IO® с приблизително 1 cm след влизането в медулярното пространство; в проксималния хумерус за повечето възрастни катетърът трябва да се придвижи, докато хъбът на иглата застане на едно ниво с кожата или срещу нея (може да е повече от приблизително 1 cm).
7. Стабилизирайте хъба на иглената набор, разкачете ръкохватката EZ-IO® и извадете стилета.
8. Поставете стилета в NeedleVISE® за поставяне на остри предмети.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Поставете NeedleVISE® върху плоска стабилна повърхност. Веднага след употреба на игла, използвайте техника с една ръка, държейки хъба на катетъра, въведете стабилно заострения връх право надолу в отвора в NeedleVISE®, докато спре. Не държите NeedleVISE® със свободната си ръка. Изхвърлете отворения остър предмет в NeedleVISE®, независимо дали е използван или не.*
9. Ако е необходимо, вземете проби за лабораторен анализ.
   ЗАБЕЛЕЖКА: *Закрепвайте спринцовка директно към хъба на катетъра EZ-IO® само при изтегляне на кръв за лабораторен анализ (стабилизирайте катетъра) или отстраняване.*
10. Поставете превръзка EZ-Stabilizer™ върху хъба на катетъра.
    ЗАБЕЛЕЖКА: *Настойчиво се препоръчва употребата на превръзка EZ-Stabilizer™ за всички въвеждания на игли EZ-IO®.*
11. За пациенти, реагиращи на болка, обмислете използване на 2% лидокаин без консерванти и епинефрин (интравенозен лидокаин), следвайте протоколите/политиката на лечебното заведение.
    а. Локални анестетици, предназначени за медулярното пространство, трябва да се прилагат много бавно до постигането на желания анестетичен ефект.
12. Закрепете удължителен набор EZ-Connect® с извършен прайминг към хъба, фиксирайте стабилно към хъба на катетъра чрез въртене по посока на часовниковата стрелка, уверете се, че клампата е отворена.
    ЗАБЕЛЕЖКА: *НЕ използвайте никакви инструменти за затягане на връзките.*
    ЗАБЕЛЕЖКА: *За да предотвратите повреда на клапана, НЕ използвайте игли или тъпа канюла за достъп до почистващата се клапа. Нестандартни спринцовки или конектори могат да повредят почистващата се клапа.*
    ЗАБЕЛЕЖКА: *Операторът може да използва стерилна кърпичка със спирт, за да изтрие клапата на удължителния набор EZ-Connect® и да я остави да изсъхне на въздух.*
13. Закрепете превръзката EZ-Stabilizer™ чрез изтегляне на ушенцата, за да откриете адхезива и да я закрепите към кожата. Фиксирайте засегнатия крайник, за да сведете до минимум движението и риска за разместване; ходенето не се насърчава. Бъдете внимателни при преместване на пациентите.
    а. Проксимален хумерус: Закрепете ръката на мястото върху корема или в отведено положение (с ръка на пациента близо до тялото) с помощта на имобилизатор или алтернативен метод.
    b. Дистален фемур: Стабилизирайте крайника и фиксирайте мястото с изпъната крак, за да гарантирате, че коляното не се сгъва, като използвате борд за крак или алтернативен метод.
    с. Проксимална и дистална тибия: Сведете до минимум потенциала за движение на катетъра, когато е необходимо, с използване на борд за крак или алтернативен метод при педиатрични пациенти.
14. Промийте катетъра EZ-IO® с нормален физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид) (5-10 ml за възрастни; 2-5 ml бебе/дете).
    а. Преди промиване аспирирайте леко за визуално потвърждение на костния мозък.
    b. Ако катетърът EZ-IO® не се промие правилно, това може да доведе до ограниченток или липса на поток. Повторете промиването според необходимостта.
    с. След като катетърът EZ-IO® е промит, приложете течности или лекарства, според показанията.
15. Потвърдете поставянето на катетъра със следните препоръчителни методи:
    • Стабилност на катетъра в костта.
    • Способност за аспириране след промиване.
    • Адекватна скорост на потока.
16. Документирайте датата/часа на въвеждане и поставете лента на китката.
ВНИМАНИЕ: Наблюдавайте често мястото на въвеждане за екстравазация.

ЗА ДА ИЗВАДИТЕ EZ-IO® ОТ ПАЦИЕНТА:
   а. Извадете удължителния набор EZ-Connect®.
   b. Повдигнете и отстранете превръзката EZ-Stabilizer™.
   с. Закрепете Luer-lock спринцовка към хъба на катетъра. Поддържайте аксиално подравняване и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато изтегляте право навън. НЕ разклащайте или огъвайте катетъра. Неправилна техника може да причини счупване на катетъра.
   d. След като бъде отстранена, поставете веднага спринцовката/катетъра в подходящия контейнер за остри предмети.
   е. Превържете мястото според протокола/политиката на лечебното заведение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Ако катетърът или игленият набор се счупи по време на или след поставяне в пациента, опитайте се да хванете катетъра, който остава в пациента с форцепс и го извадете чрез внимателно изтегляне при едновременно завъртане. Ако счупеният катетър не може да се достигне, направете рентгенова снимка и лекарят трябва да определи дали и как той трябва да се извади като чуждо тяло.*

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

Образователни и обучителни материали са налични на ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
СПЕШЕН НОМЕР:
1.800.680.4911
Обслужване на клиенти: 1.866.479.8500

hr EZ-IO® IGLE ZA INTRAOSEALNI VASKULARNI PRISTUP

Upute za uporabu

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

MJESTA UVOĐENJA:
ODRASLI: proksimalni dio humerusa, proksimalni dio tibije, distalni dio tibije
PEDIJATRIJSKI PACIJENTI: proksimalni dio humerusa, proksimalni dio tibije, distalni dio tibije, distalni dio femura

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

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA SUSTAV ZA INTRAOSEALNI VASKULARNI PRISTUP EZ-IO®:
POZIV NA OPREZ:
- Koristite aseptičku tehniku.
- Prije umetanja provjerite debljinu kože, adipoznog tkiva i mišića.
- Tijekom umetanja i praćenja mjesta potreban je poseban oprez kada se sustav koristi na pacijentima s oboljenjima kostiju koja povećavaju vjerojatnost loma, ekstravazacije i ispadanja.
- Nemojte ponovo začepljivati komplete s iglom ni ponovo spajati razdvojene komponente. Koristite mjere opreza za odlaganje biološki opasnog materijala i oštrih predmeta. Ponovna upotreba sadržaja može uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, što bi dovelo do opasnosti za pacijenta i komplikacija.
- Prije davanja vesikanata, toksičnih ili visoko koncentriranih lijekova, ponovo provjerite položaj i propusnost intraosealnog katetera.
- Budite oprezni s kemoterapijskim sredstvima.
- Često pratite mjesto/ud/infuziju intraosealnog pristupa radi uočavanja znakova ekstravazacije/infiltracije, lokalizirane upale, promjena brzine infuzije ili pomicanja, osobito tijekom prvih pola sata nakon uvođenja, prilikom svakog manipuliranja intraosealnim kateterom ili nakon transporta pacijenta te tijekom infuzije vazopresora, vesikanata i bolusa ili visokih brzina i visokog tlaka infuzije, ali najmanje svaki sat tijekom svih infuzija. To je osobito važno kod svih visokorizičnih pacijenata (starijih, pedijatrijskih pacijenata, pacijenata u šoku, osnih s koagulopatijama, sniženim imunitetom, pretilih itd.).
- Nakon vađenja intraosealnog katetera može doći do zakašnjelih komplikacija. Poučite pacijente i njegovatelje da pacijenta vrate u bolnicu u slučaju bilo kakvih problema s udom, uključujući promjenu izgleda uda (gubitak boje, oticanje), bol, toplinu, parestezije, vrućicu i dugotrajnu nelagodu.
- Komplikacije u pacijenata s komorbiditetima koji povećavaju rizik od infekcije ili druge komplikacije povezane s intraosealnim pristupom mogu biti češće nego u pacijenata bez komorbiditeta. Taj rizik može se povećati s duljim vremenom stajanja proizvoda na svojem mjestu.
- Stilet i kateter **NISU** kompatibilni s magnetskom rezonancijom.
- Nemojte ostavljati kateter umetnut dulje od 72 sata.
- Kompleti s iglom namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu; nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do teških medicinskih posljedica (npr. infekcije opasne po život) i smanjenog učinka (npr. otupljene igle).
- Nepridržavanje ovih uputa i povezanih kliničkih edukacijskih materijala može dovesti do ozljede pacijenta ili njegovatelja.
- Bol prilikom intraosealne infuzije varira od blage do teške. Bol se može izbjeći sporim protokom infuzije lidokaina bez konzervansa i bez epinefrina, prije prvog ispiranja, i drugih analgetika primjerenih kliničkoj situaciji svakoga pojedinačnog pacijenta.
- Potencijalne nuspojave obuhvaćaju bol, upalu, krvarenje na mjestu uvođenja, ekstravazaciju, infiltraciju, infekciju, osteomijelitis, sindrom odjeljka.

KOMPLETI S IGLOM EZ-IO®: OPIS
- Sastoji se od katetera s luer-lock spojem, stileta, sigurnosne kapice.
- Debljine 15 G, od nehrđajućeg čelika 304 dužine od 15 mm, 25 mm i 45 mm.
- Sterilno, nepirogeno, u zaštitnoj ambalaži.
- Namijenjeno za uporabu s pogonskom jedinicom EZ-IO®.

POGONSKA JEDINICA EZ-IO® I KOMPLETI S IGLOM EZ-IO®: OPIS
Pogledajte engleski verziju u vezi slika.

UPUTE ZA UVOĐENJE
1. Očistite mjesto uvođenja sukladno protokolu/pravilima ustanove.
2. Pripremite pribor.
   a. Napunite produžni komplet EZ-Connect®.
      • Otključajte stezaljku.
      • Napunite komplet i ispustite zrak.
   b. Otvorite pakiranje povoja EZ-Stabilizer™.
3. Priključite komplet s iglom EZ-IO® na pogonsku jedinicu EZ-IO® i skinite sigurnosnu kapicu s katetera.
   VAŽNO: kompletom s iglom EZ-IO® rukujte samo držanjem za plastično čvorište.
   VAŽNO: kontrolirajte pomicanje pacijenta prije i tijekom zahvata.
4. Gurnite komplet s iglom EZ-IO® kroz kožu dok vrh ne dotakne kost. 5 mm od katetera (najmanje jedna crna linija) mora biti vidljivo izvan kože.
   VAŽNO: najtočniji način odabira ispravne igle je uporaba oznaka dubine. Crne oznake dubine na svakom kateteru funkcioniraju kao vodilice za mjerenje dubine radi utvrđivanja dubine mekog tkiva iznad kosti (pogledajte iznad).
5. Stisnite okidač i primijenite lagan i miran pritisak.
   VAŽNO: NEMOJTE PRIMJENJIVATI PREKOMJERNU SILU.
   NAPOMENA: *ako pogonska jedinica EZ-IO® zastaje i komplet s iglom EZ-IO® ne probija kost, korisnik možda primjenjuje prekomjeran pritisak prema dolje radi probijanja kosti.*
   NAPOMENA: *u slučaju kvara pogonske jedinice EZ-IO®, iskopčajte pogonsku jedinicu EZ-IO®, rukom primite čvorište kompleta s iglom EZ-IO® i uvedite ga u medularni prostor uz istodobno zakretanje naprijed-natrag.*
6. Uvedite komplet s iglom EZ-IO® i otpustite okidač.
   Pedijatrijski pacijenti: otpustite okidač kad osjetite iznenadno popuštanje otpora ili osjetite prolazak, što označava ulazak u medularni prostor.
   Odrasli: uvedite komplet s iglom EZ-IO® oko 1 cm nakon ulaska u medularni prostor. Na proksimalnom dijelu humerusa za većinu odraslih kateter treba uvesti dok čvorište igle nije u ravnini ili dodiru s kožom (to može biti više od oko 1 cm).
7. Stabilizirajte čvorište kompleta s iglom, iskopčajte pogonsku jedinicu EZ-IO® i izvadite stilet.
8. Stavite stiler u NeedleVISE® za spremanje oštrih predmeta.
   NAPOMENA: *postavite NeedleVISE® na ravnu stabilnu površinu. Odmah nakon uporabe igle, tehnikom jednom rukom držeći čvorište katetera čvrsto umetnite oštri zašiljeni vrh ravno prema dolje u otvor proizvoda NeedleVISE® dok se ne zaustavi. NeedleVISE® nemojte držati slobodnom rukom. Otvorene oštre predmete odložite u NeedleVISE® neovisno o tomu jesu li bili korišteni ili ne.*
9. Prema potrebi uzmite uzorke za laboratorijsku analizu.
   NAPOMENA: *štrcaljku pričvršćujte izravno na čvorište katetera EZ-IO® samo kod uzimanja uzorka krvi za laboratorijsku analizu (stabilizirajte kateter) ili kod vađenja.*
10. Postavite oblogu EZ-Stabilizer™ preko čvorišta katetera.
    NAPOMENA: *uporaba obloge EZ-Stabilizer™ snažno se preporučuje kod svakog uvođenja igle EZ-IO®.*
11. Kod pacijenata koji reagiraju na bol, razmotrite primjenu 2 %-tnog lidokaina bez konzervansa i epinefrina (intravenski lidokain), sukladno protokolima/pravilima ustanove.
    a. Lokalni anestetik namijenjen za medularni prostor treba primjenjivati vrlo polagano dok se ne postigne željeni anestezijski učinak.
12. Pričvrstite na čvorište napunjeni produžni komplet EZ-Connect®, čvrsto učvrstite na čvorište katetera zakretanjem u smjeru kretanja kazaljki na satu pazeći da je stezaljka otvorena.
    NAPOMENA: *za zatezanje priključaka NEMOJTE upotrebljavati nikakve instrumente.*
    NAPOMENA: *kako biste spriječili oštećenje ventila, NEMOJTE upotrebljavati igle ni tupe kanile za pristupanje ventilu koji se može brisati. Nestandardnim štrcaljkama ili priključcima može se oštetiti ventil koji se može brisati.*
    NAPOMENA: *korisnik za brisanje ventila produžnog kompleta EZ-Connect® može upotrijebiti sterilnu kompresu namočenu alkoholom pa pustiti da se osuši na zraku.*
13. Postavite oblogu EZ-Stabilizer™ povlačenjem jezičaka kako biste izložili ljepilo i zalijepili je za kožu. Učvrstite predmetni ud kako biste smanjili pokrete i rizik od pomicanja. Potiče se hodanje bez pomagala. Budite oprezni prilikom pomicanja pacijenata.
    a. Proksimalni dio humerusa: s pomoću imobilizatora ili neke druge metode učvrstite ruku preko abdomena ili u položaju adukcije (tako da je pacijentova ruka blizu tijela).
    b. Distalni dio femura: s pomoću ploče ili neke druge metode stabilizirajte ud i učvrstite mjesto tako da je noga ispružena kako se koljeno ne bi savijalo.
    c. Proksimalna i distalna tibija: kada je potrebno, u pedijatrijskih pacijenata smanjite mogućnost pomicanja katetera uporabom ploče za nogu ili neke druge metode.
14. Isperite kateter EZ-IO® normalnom fiziološkom otopinom (0,9 % natrijev klorid) (5 – 10 mL za odrasle, 2 – 5 mL za novorođenčad/djecu).
    a. Prije ispiranja lagano aspirirajte kako biste vizualno potvrdili prisutnost koštane srži.
    b. Ako se kateter EZ-IO® ne ispere pravilno, može doći do ograničenja ili prekida protoka. Prema potrebi ponovite ispiranje.
    c. Nakon ispiranja katetera EZ-IO® primijenite tekućine ili lijekove kako je indicirano.
15. Sljedećim preporučenim metodama potvrdite da je kateter postavljen:
    • stabilnost katetera u kosti
    • mogućnost aspiriranja nakon ispiranja
    • odgovarajuća stopa protoka.
16. Dokumentirajte datum/vrijeme postavljanja i postavite narukvicu.
POZIV NA OPREZ: često provjeravajte ima li ekstravazacije na mjestu primjene.

KAKO BISTE IZVADILI EZ-IO® IZ PACIJENTA:
   a. Izvadite produžni komplet EZ-Connect®.
   b. Podignite i izvadite oblogu EZ-Stabilizer™.
   c. Priključite špricu s Luer priključkom na čvorište katetera. Održavajte aksijalno poravnanje i rotirajte u smjeru kretanja kazaljki na satu uz istodobno ravno povlačenje van. NEMOJTE tresti ni savijati kateter. Nepravilna tehnika može uzrokovati pucanje katetera.
   d. Nakon što izvadite štrcaljku/kateter, odmah je/ga odložite u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
   e. Previjte mjesto sukladno protokolu/pravilima ustanove.

NAPOMENA: *ako kateter ili komplet s iglom puknu tijekom ili nakon postavljanja u pacijenta, pokušajte dohvatiti kateter koji preostane u pacijentu s pomoću hemostata i izvadite ga laganim povlačenjem uz istodobno rotiranje. Ako slomljeni kateter nije dostupan, snimite rendgensku snimku te neka liječnik utvrdi treba li ga i kako izvaditi kao strano tijelo.*

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

Materijali za edukaciju i obuku dostupni su na ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
BROJ ZA HITNE SLUČAJEVE:
1 800 680 4911
Služba za korisnike: 1 866 479 8500

et EZ-IO® LUUSISESE VASKULAARSE LIGIPÄÄSU NÕELAD

Kasutusjuhend

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

SISESTUSKOHAD
TÄISKASVANUD: proksimaalne õlavarreluu, proksimaalne sääreluu, distaalne sääreluu
LAPSED: proksimaalne õlavarreluu, proksimaalne sääreluu, distaalne sääreluu, distaalne reieluu

VASTUNÄIDUSTUSED KASUTAMISEL
- Sihtluu murd.
- Eelnev märkimisväärse ulatusega ortopeediline protseduur samas kohas, jäseme- või liigeseprotees.
- Luusisene juurd

IEVĒROJIET! *Šļirci tieši EZ-IO® katetra galviņai drīkst pievienot tikai tad, kad tiek ņemts asinis laboratorijas analīzei (stabilizējiet katetru) vai tiek izņemts katetrs.*

10. Uzlieciet uz katetra galviņas EZ-Stabilizer™ pārsēju. **IEVĒROJIET!** *EZ-Stabilizer™ pārsēju ir stingri ieteicams lietot visos EZ-IO® adatas ievadīšanas gadījumos.*
11. Pacientiem ar zemu sāpju slieksni apsveriet 2% lidokaīna bez konservantiem un bez epinefrīna (intravenozā lidokaīna) ievadīšanu, ievērojiet iestādes protokolus/politiku.
    a. Kaula smadzeņu dobumam paredzētie lokālās anestēzijas līdzekļi ir jāievada ļoti lēni, līdz tiek sasniegts vēlamais anestēzijas efekts.
12. Piestipriniet uzpildītu EZ-Connect® pagarinājuma komplektu galviņai, cieši nofiksējiet pie katetra galviņas, pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā, un nodrošiniet, ka skava ir atvērta.
    IEVĒROJIET! *Savienojumu pievilkšanai NEIZMANTOJIET nekādus instrumentus.*
    IEVĒROJIET! *Lai novērstu vārsta bojājumus, NEIZMANTOJIET adatas vai trulas kanulas, lai piekļūtu intravenozās piekļuves vārstiem. Nestandarta šļirces vai savienotāji var sabojāt intravenozās piekļuves vārstu.*
    IEVĒROJIET! *Lai notīrītu EZ-Connect® pagarinājuma komplekta vārstu, operators var izmantot sterilu spirta salveti un ļaut vārstam nožūt gaissausam.*
13. Piestipriniet EZ-Stabilizer™ pārsēju, pavelkot izciļņus, lai atsegtu adhezīvu un tādējādi piestiprinātu pārsēju ādai. Nofiksējiet skarto ekstremitāti, lai samazinātu kustības un izkustēšanās risku; nav ieteicama staigāšana bez palīglīdzekļiem. Pārvietojot pacientus, ievērojiet piesardzību.
    a. Pleca kaula proksimālā daļa: nofiksējiet roku pāri vēderam vai pozīcijā, kurā pacienta roka ir cieši piespiesta ķermenim, izmantojot imobilaizeri vai citu metodi.
    b. Ciskas kaula distālā daļa: stabilizējiet ekstremitāti un nofiksējiet vietu pozīcijā ar izstieptu kāju, lai nodrošinātu to, ka celis nelocīsies, izmantojot šinu kājas fiksēšanai vai citu metodi.
    c. Lielā lielakaula proksimālā un distālā daļa: kad nepieciešams, samaziniet katetra kustību iespējamību, izmantojot šinu kājas fiksēšanai vai citu metodi pediatrijas pacientiem.
14. Izskalojiet EZ-IO® katetru ar parastu fizioloģisko šķīdumu (0,9% nātrija hlorīdu) (5–10 mL pieaugušajiem; 2–5 mL zīdaiņiem/bērniem).
    a. Pirms skalošanas veiciet nelielu aspirāciju, lai vizuāli pārliecinātos par kaulu smadzenēm.
    b. Nepareizas EZ-IO® katetra skalošanas dēļ plūsma var tikt ierobežota vai pārtraukta. Atkārtojiet skalošanu, kā nepieciešams.
    c. Pēc EZ-IO® katetra izskalošanas ievadiet šķidrumus vai zāles, kā norādīts.
15. Pārbaudiet katetra novietojumu, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm.
    • Katetra stabilitāte kaulā.
    • Spēja aspirēt pēc skalošanas.
    • Atbilstošs plūsmas ātrums.
16. Dokumentējiet ievadīšanas datumu/laiku un uzlieciet aproci.

UZMANĪBU! Bieži pārbaudiet ievadīšanas vietu, vai nenotiek ekstravazācija.

LAI NO PACIENTA ĶERMEŅA IZŅEMTU EZ-IO®, VEICIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS.

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

IEVĒROJIET! *Ja katetrs vai adatu komplekts salūzt pēc ievietošanas pacienta ķermenī vai ievietošanas laikā, mēģiniet satvert pacienta ķermenī palikušo katetra daļu ar knaiblēm un izņemt, viegli velkot un vienlaikus griežot to. Ja nolūzušajai katetra daļai nevar piekļūt, iegūstiet rentgenattēlu un līdziet ārstam novērtēt, vai un kad tā ir jāizņem kā svešķermenis.*

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

Izglītojošie un apmācības materiāli ir pieejami vietnē ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
TĀLRUŅA NUMURS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM:
1.800.680.4911
Klientu apkalpošanas dienests: 1.866.479.8500

lt EZ-IO® INTRAOSALINĖS KRAUJAGYSLIŲ PRIEIGOS ADATOS

Naudojimo instrukcija

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

PUNKCIJOS VIETOS:
SUAUGUSIEJI: proksimalinis žastikaulis, proksimalinis blauzdikaulis, distalinis blauzdikaulis

VAIKAI: proksimalinis žastikaulis, proksimalinis blauzdikaulis, distalinis blauzdikaulis, distalinis šlaunikaulis

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

A ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS, SKIRTI EZ-IO® INTRAOSALINĖS KRAUJAGYSLIŲ PRIEIGOS SISTEMAI:
PERSPĖJIMAI.
- Laikykitės metodinių aseptikos reikalavimų.
- Prieš atlikdami punkciją patikrinkite odos, riebalinio audinio ir raumenų sluoksnių storį.
- Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis atliekant punkciją ir stebint punkcijos vietą pacientams, sergantiems kaulų ligomis, kurios gali lemti didesnę lūžio, ekstravazacijos ir pasislinkimo tikimybę.
- Nuimtų dangtelių ant adatų rinkinių atgal nebemaukite ir nebejunkite atskirtų komponentų. Imkitės biologiškai pavojingoms ir aštrioms atliekoms numatytų atsargumo priemonių. Kartotinai naudojant rinkinio turinį, galima sąlygoti kryžminį užteršimą, kuris pacientui gali sukelti riziką ir komplikacijų.
- Prieš leisdami vezikantus bei toksiškus arba labai koncentruotus vaistus, dar kartą patikrinkite, ar intraosalinis kateteris teisingai įstatytas ir neužsikimšęs.
- Atsargiai skirkite chemoterapinius preparatus.
- Dažnai tikrinkite intraosalinės punkcijos vietą, galūnę ir (arba) infuzijos eigą, ar neatsiranda ekstravazacijos ir (arba) infiltracijos, vietinio uždegimo, infuzijos greičio kitimo ar sistemos pasislinkimo požymių, ypač per pirmąjį pusvalandį nuo įvedimo, bet kada, kai tik kateteriu manipuliuojama arba pacientą pervežus, taip pat leidžiant vazopresorių, vezikantų infuzijas ir boliuso injekcijas arba infuzijas leidžiant dideliu greičiu ar dideliu slėgiu, bet ne rečiau kaip kas valandą visų infuzijų metu. Tai ypač svarbu gydant visus didelės rizikos pacientus (senyvus žmones, vaikus, šoką patyrusius, koaguliopatija sergančius, nusilpusio imuniteto, nutukusius ir kt. pacientus).
- Intraosalinį kateterį ištraukus, komplikacijų gali pasireikšti vėliau. Nurodykite pacientams ir globėjams, kad pacientui reikia vykti atgal į ligoninę, jei tik atsirastų bet kokių su galūne susijusių sutrikimų, įskaitant galūnės išvaizdos pokyčius (pakitusią odos spalvą, patinimą), skausmą, šiltumą galūnėje, paresteziją, karščiavimą ir ilgai trunkantį nemalonų pojūtį.
- Asmenys, sergantys gretutinėmis ligomis, didinančiomis infekcijos ar kitų su intraosaline prieiga susijusių komplikacijų riziką, gali dažniau patirti komplikacijų negu gretutinėmis ligomis nesergantys pacientai. Kuo ilgiau kateteris lieka įstatytas, tuo labiau ši rizika gali didėti.
- Stiletas ir kateteris **NĖRA** suderinami su MRT.
- Nepalikite kateterio įkišto ilgiau kaip 72 valandas.
- Adatų rinkiniai yra tik vienkartiniai; šio įspėjimo nesilaikant, galima sukelti sunkių pasekmių sveikatai (pvz., gyvybei grėsmingą infekciją) ir pakenkti veiksmingumui (pvz., adatos gali atšipti).
- Nesivadovaujant šios instrukcijos ir susijusios klinikinio švietimo medžiagos nurodymais, galima lemti paciento arba specialisto sužalojimą.
- Intraosalinės infuzijos sukeltas skausmas gali būti tiek silpnas, tiek stiprus. Skausmą galima apmalšinti prieš pradinį praplovimą lėta infuzija suleidžiant lidokaino be konservantų ir be epinefrino, taip pat kitų pagal kiekvieno paciento klinikines aplinkybes tinkamų analgetikų.
- Gali pasireikšti skausmas, uždegimas, kraujavimas punkcijos vietoje, ekstravazacija, infiltracija, infekcija, osteomielitas, suspaudimo sindromas ir kitas šalutinis poveikis.

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

EZ-IO® ĮVEDIMO ĮTAISAS IR EZ-IO® ADATŲ RINKINIAI: APRAŠAS
Paveikslėlius rasite angliškoje versijoje.
PUNKCIJOS VIETOS INSTRUKCIJOS
1. Nuvalykite punkcijos vietą pagal gydymo įstaigos vidaus metodiką.
2. Paruoškite priemones.
    a. Užpildykite „EZ-Connect®" pailginimo rinkinį.
        • Atlaisvinkite spaustuką.
        • Užpildykite rinkinį išstumdami visą orą.
    b. Atidarykite „EZ-Stabilizer™" tvarsčio pakuotę.
3. Prijunkite EZ-IO® adatos rinkinį prie EZ-IO® įvedimo įtaiso ir nuo kateterio nuimkite saugos dangtelį.
    SVARBU. EZ-IO® adatos rinkinį imkite tik už plastikinės movinės jungties.
    SVARBU. Prieš procedūrą ir jos metu kontroliuokite paciento judesius.
4. Stumkite EZ-IO® adatos rinkinį per odą, kol smaigalys palies kaulą. Išorėje virš odos turi matytis 5 mm kateterio (bent viena juoda linija).
    SVARBU. **Pats tiksliausias orientyras pasirenkant tinkamą adatą yra gylio žymos. Ant kiekvieno kateterio esančios juodos gylio padalos atlieka gylio matuoklės funkciją nustatant kaulą dengiančio minkštųjų audinių sluoksnio storį (žr. pirmiau).**
5. Nuspauskite spragtuką ir švelniai, tolygiai spausdami stumkite.
    SVARBU. NESPAUSKITE PER STIPRIA JĖGA.
    PASTABA. *Jeigu EZ-IO® įvedimo įtaisas užsikirto ir EZ-IO® adatos rinkinys neprasiskverbė į kaulą, gali būti, kad operatorius mėgino pragręžti kaulą per stipriai spausdamas žemyn.*
    PASTABA. *EZ-IO® įvedimo įtaiso funkcinės nesėkmės atveju atjunkite EZ-IO® įvedimo įtaisą ir, ranka suėmę EZ-IO® adatos rinkinio movinę jungtį, įstumkite sistemą į medulinę ertmę, sukiodami pirmyn atgal.*
6. Įstumkite EZ-IO® adatos rinkinį ir atleiskite spragtuką.
    Vaikai. Atleiskite spragtuką, kai staiga pajusite trūkį ar pokštelėjimą, reiškiantį, kad patekote į medulinę ertmę.
    Suaugusieji. Patekus į medulinę ertmę, EZ-IO® adatos rinkinį įstumkite maždaug 1 cm; daugumai suaugusiųjų kateterį į proksimalinį žastikaulį reikia stumti tol, kol adatos movinė jungtis lygiai priglus prie odos (tai gali būti giliau už apytikrį 1 cm atstumą).
7. Stabilizuokite adatos rinkinio movinę jungtį, atjunkite EZ-IO® įvedimo įtaisą ir ištraukite stiletą.
8. Įstatykite stiletą į aštrioms atliekoms izoliuoti skirtą „NeedleVISE®" sistemą.
    PASTABA. *Padėkite „NeedleVISE®" ant lygaus, tvirto paviršiaus. Iškart, kai tik panaudosite adatą, ją tvirtai įstatykite į „NeedleVISE®" angą tiesiai žemyn nukreiptu aštriu smaigaliu, kol sustos, laikydami už kateterio movinės jungties vadinamuoju vienos rankos būdu. Laisvąja ranka „NeedleVISE®" neprilaikykite. Į „NeedleVISE®" reikia sudėti visas atidarytas aštrias priemones, nesvarbu, ar jos buvo naudotos, ar ne.*
9. Jeigu reikia, paimkite mėginius laboratorinei analizei.
    PASTABA. *Švirkštą tiesiai prie EZ-IO® kateterio movinės jungties junkite tik tuomet, kai imate kraują laboratorinei analizei (stabilizuokite kateterį) arba kai reikia sistemą ištraukti.*
10. Kateterio movinę jungtį užklijuokite „EZ-Stabilizer™" tvarsčiu.
    PASTABA. *Naudoti „EZ-Stabilizer™" tvarstį labai rekomenduojama atliekant visas punkcijas EZ-IO® adata.*
11. Pacientams, kurie reaguoja į skausmą, patartina skirti 2 % lidokaino be konservantų ir be epinefrino (intraveninio lidokaino), vadovaujantis gydymo įstaigos vidaus metodika.
    a. Vietinius anestetikus, skirtus leisti į medulinę ertmę, reikia lašinti labai lėtai, kol bus pasiekta reikiama nejautra.
12. Užpildytą „EZ-Connect®" pailginimo rinkinį prijunkite prie movinės jungties, tvirtai pagal laikrodžio rodyklę priverždami prie kateterio movinės jungties, ir užtikrinkite, kad spaustukas būtų atviras.
    PASTABA. *Jungčių NEGALIMA veržti jokiais instrumentais.*
    PASTABA. *NEGALIMA į tamponu dezinfekuojamą vožtuvą kišti adatų ar bukagalės kaniulės, kad vožtuvas nebūtų pažeistas. Nestandartiniai švirkštai ar jungtys tamponu dezinfekuojamą vožtuvą gali pažeisti.*
    PASTABA. *Operatorius „EZ-Connect®" pailginimo rinkinio vožtuvą gali nušluostyti steriliu, alkoholiu suvilgytu tamponu ir leisti jam savaime nudžiūti.*
13. Užklijuokite „EZ-Stabilizer™" tvarstį, nuplėšdami juosteles ir atidengta lipniąja puse prilipindami prie odos. Gydomą galūnę fiksuokite, kad būtų kuo labiau apriboti judesiai ir kuo mažesnė sistemos pasislinkimo rizika; vaikščioti nerekomenduojama. Kilnodami pacientus būkite atsargūs.
    a. Proksimalinis žastikaulis: imobilizavimo įtvaru arba kitu metodu ranką fiksuokite vietoje, uždėtą ant pilvo arba pritrauktoje padėtyje (priglaudę ranką prie paciento kūno).
    b. Distalinis šlaunikaulis: naudodami kojos imobilizavimo lentą arba kitu metodu stabilizuokite galūnę ir įtvirtinkite punkcijos vietą taip, kad koja būtų ištiesta ir nesilankstytų per kelio sąnarį.
    c. Proksimalinis ir distalinis blauzdikaulis: kai reikia, pacientams vaikams kateterio pajudėjimo galimybę kiek įmanoma sumažinkite koją imobilizuodami lenta arba kitu metodu.
14. Praplaukite EZ-IO® kateterį įprastu fiziologiniu tirpalu (0,9 % natrio chlorido tirpalu) (5-10 ml – suaugusiesiems; 2-5 ml – kūdikiams ir vaikams).
    a. Prieš praplaudami šiek tiek įsiurbkite, įsitikindami, kad į aspiratą pateko kaulų čiulpų.
    b. Tinkamai nepraplovus EZ-IO® kateterio, skystis gali tekėti silpnai arba išvis nepratekėti. Pagal reikmę praplovimą kartokite.
    c. EZ-IO® kateterį praplovę, leiskite pagal indikaciją paskirtus skysčius ar vaistus.
15. Patvirtinkite kateterio padėtį, vadovaudamiesi šiais rekomenduojamais metodais:
    • Kateterio stabilumas kaule.
    • Gebėjimas įsiurbti praplovus.
    • Tinkamas srauto greitis.
16. Dokumentuokite įvedimo datą bei laiką ir ant riešo uždėkite kontrolinę apyrankę.

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

KAIP EZ-IO® IŠTRAUKTI IŠ PACIENTO KŪNO ERTMĖS:

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

PASTABA. *Jeigu įstatant arba įstačius kateteris arba adatos rinkinys paciento kūno viduje nulūžtų, pamėginkite kūne likusią kateterio dalį sugriebti hemostatinėmis žnyplėmis ir, atsargiai sukamuoju judesiu traukdami, išimti. Jei nulūžęs kateteris nepasiekiamas, reikia atlikti rentgeno tyrimą, kuriuo remdamasis gydytojas turi nuspręsti, ar reikia nuolaužą pašalinti kaip svetimkūnį ir kokiu būdu tai padaryti.*

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

Švietimo ir mokymo medžiagą galima rasti svetainėje ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
SKUBIOS PAGALBOS NUMERIS:
1.800.680.4911
Klientų aptarnavimo skyrius: 1.866.479.8500

ro EZ-IO® ACE PENTRU ACCES VASCULAR INTRAOSOS

Instrucțiuni de utilizare

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

ZONE DE INTRODUCERE:
ADULȚI: humerus proximal, tibie proximală, tibie distală

COPII ȘI ADOLESCENȚI: humerus proximal, tibie proximală, tibie distală, femur distal

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

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

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

TREPAN ELECTRIC EZ-IO® ȘI SETURI DE ACE EZ-IO®: DESCRIERE
Consultați versiunea în limba engleză pentru figuri.
INSTRUCȚIUNI PRIVIND ZONA DE INTRODUCERE
1. Curățați zona de introducere conform protocolului/politicii instituționale.
2. Pregătiți materialele.
    a. Set de extensie Prime EZ-Connect®.
        • Deblocați clema.
        • Amorsați setul și eliminați aerul.
    b. Deschideți ambalajul pansamentelor EZ-Stabilizer™.
3. Atașați setul de ace EZ-IO® la trepanul electric EZ-IO® și îndepărtați capacul de siguranță de la nivelul cateterului.
    IMPORTANT: Manipulați setul de ace EZ-IO® atingând numai amboul din plastic.
    IMPORTANT: Controlați mișcările pacientului înaintea și în timpul procedurii.
4. Împingeți setul de ace EZ-IO® prin piele, până când vârful atinge osul. O porțiune de 5 mm din cateter (cel puțin o linie de culoare neagră) trebuie să fie vizibilă în afara pielii.
    IMPORTANT: **Cea mai precisă metodă de determinare a selecției corecte a acului este utilizarea marcajelor de adâncime. Marcajele de adâncime de culoare neagră de la nivelul fiecărui cateter funcționează ca ghiduri de măsurare a adâncimii, pentru a determina adâncimea țesutului moale care acoperă osul (vezi mai sus).**
5. Strângeți declanșatorul și aplicați o presiune delicată, constantă.
    IMPORTANT: NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ.
    OBSERVAȚIE: *Dacă trepanul electric EZ-IO® se oprește și setul de ace EZ-IO® nu penetrează osul, este posibil ca operatorul să aplice prea multă presiune descendentă pentru penetrarea osoasă.*
    OBSERVAȚIE: *În cazul unei defecțiuni a trepanului electric EZ-IO®, deconectați trepanul electric EZ-IO®, apucați cu mâna amboul setului de ace EZ-IO® și avansați în spațiul medular în timp ce rotiți înainte și înapoi.*
6. Avansați setul de ace EZ-IO® și eliberați declanșatorul.
    Copii și adolescenți: Eliberați declanșatorul atunci când se resimte o „eliberare" sau o „pocnitură", indicând intrarea în spațiul medular.
    Adulți: Avansați setul de ace EZ-IO® aproximativ 1 cm după intrarea în spațiul medular; pentru humerusul proximal, în cazul majorității adulților, cateterul trebuie avansat până când amboul acului este la nivelul pielii sau lipit de aceasta (acest lucru poate însemna mai mult de aproximativ 1 cm).
7. Stabilizați amboul setului de ace, deconectați trepanul electric EZ-IO® și îndepărtați stiletul.
8. Plasați stiletul în NeedleVISE® pentru izolarea obiectelor ascuțite.
    OBSERVAȚIE: *Plasați NeedleVISE® pe o suprafață plată, stabilă. Imediat după utilizarea unui ac, utilizați o tehnică de manipulare cu o singură mână pentru a ține amboul cateterului și a introduce cu fermitate vârful ascuțit, direct în deschiderea NeedleVISE®, până când acesta se oprește. Nu țineți NeedleVISE® cu mâna liberă. Eliminați obiectele ascuțite deschise în NeedleVISE®, indiferent dacă acestea au fost utilizate sau nu.*
9. Obțineți probe pentru analize de laborator, după caz.
    OBSERVAȚIE: *Atașați o seringă direct la amboul cateterului EZ-IO® doar în timpul recoltării de sânge pentru analize de laborator (stabilizați cateterul) sau pentru îndepărtarea cateterului.*
10. Plasați pansamentul EZ-Stabilizer™ peste amboul cateterului.
    OBSERVAȚIE: *Se recomandă cu tărie utilizarea pansamentului EZ-Stabilizer™ pentru toate introducerile acelor EZ-IO®.*
11. Pentru pacienții responsivi la durere, aveți în vedere administrarea de lidocaină 2% fără conservanți și fără epinefrină (lidocaină administrată intravenos), respectând protocoalele/politicile instituționale.
    a. Anestezicele locale destinate utilizării în spațiul medular trebuie administrate foarte lent, până când se obține efectul anestezic dorit.
12. Atașați la ambou un set de extensie EZ-Connect® amorsat, fixați-l ferm la amboul cateterului rotind în sens orar, asigurați-vă că clema este deschisă.
    OBSERVAȚIE: *NU utilizați niciun alt instrument pentru a strânge conexiunile.*
    OBSERVAȚIE: *Pentru a preveni deteriorarea valvei, NU utilizați ace sau canule boante pentru a accesa valva tamponabilă. Seringile sau conectorii nestandardizați pot deteriora valva tamponabilă.*
    OBSERVAȚIE: *Operatorul poate utiliza o lavetă sterilă cu alcool pentru a tampona valva setului de extensie EZ-Connect® și o poate lăsa să se usuce la aer.*
13. Atașați pansamentul EZ-Stabilizer™ trăgând etichetele pentru a expune adezivul și pentru a adera la piele. Fixați membrul afectat pentru a reduce la minimum mișcarea și riscul de dislocare; mersul este descurajat. Utilizați precauție la mișcarea pacienților.
    a. Humerus proximal: Fixați brațul în loc, de-a lungul abdomenului sau în poziție de adducție (cu brațul pacientului aproape de corp), folosind un dispozitiv de imobilizare sau o metodă alternativă.
    b. Femur distal: Stabilizați extremitatea și fixați zona, cu membrul inferior întins, pentru a vă asigura că genunchiul nu se îndoaie, folosind o placă pentru fixarea membrului inferior sau o metodă alternativă.
    c. Tibia proximală și distală: Reduceți la minimum posibilitatea de mișcare a cateterului, atunci când este necesar, folosind o placă pentru fixarea membrului inferior sau o metodă alternativă pentru pacienții copii și adolescenți.
14. Purjați cateterul EZ-IO® cu ser fiziologic normal (clorură de sodiu 0,9%) (5-10 ml pentru adulți; 2-5 ml pentru sugari/copii).
    a. Înainte de purjare, aspirați ușor pentru a confirma vizual existența măduvei osoase.
    b. Nerespectarea purjării adecvate a cateterului EZ-IO® poate duce la un flux limitat sau absent. Repetați purjarea după caz.
    c. Odată ce cateterul EZ-IO® a fost purjat, administrați fluide sau medicamente conform indicațiilor.
15. Confirmați plasarea cateterului folosind una dintre următoarele metode recomandate:
    • Stabilitatea cateterului în os.
    • Capacitatea de aspirație după purjare.
    • Debitul adecvat.
16. Documentați data/ora introducerii și aplicați brățara.

ATENȚIE: Monitorizați frecvent zona de introducere pentru extravazare.

PENTRU ÎNDEPĂRTAREA EZ-IO® DIN PACIENT:

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

OBSERVAȚIE: *În cazul în care cateterul sau setul de ace se rupe în timpul sau după plasarea în corpul pacientului, încercați să apucați cateterul rămas în corpul pacientului, folosind o pensă hemostatică și îndepărtați-l trăgând ușor în timp ce rotiți simultan. În cazul în care cateterul rupt nu este accesibil, efectuați o radiografie și determinați cu ajutorul unui medic dacă și cum poate fi îndepărtat în calitate de corp străin.*

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

Materiale educative și de instruire disponibile la ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
NUMĂR DE URGENȚĂ:
1.800.680.4911
Asistență clienți: 1.866.479.8500

ru EZ-IO® ИГЛЫ ДЛЯ ВНУТРИКОСТНОГО СОСУДИСТОГО ДОСТУПА

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Для обеспечения внутрикостного доступа, если сосудистый доступ затруднен в неотложных или медицински необходимых случаях.

МЕСТА ВВЕДЕНИЯ
У ВЗРОСЛЫХ: проксимальный отдел плечевой кости, проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости

У ДЕТЕЙ: проксимальный отдел плечевой кости, проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел бедренной кости

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ ВНУТРИКОСТНОГО СОСУДИСТОГО ДОСТУПА EZ-IO®:
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- Соблюдайте правила асептики.
- Перед введением проверьте толщину кожи, жировой и мышечной ткани.
- При введении и наблюдении за местом введения необходимо проявлять дополнительную осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями костей, повышающими вероятность перелома, экстравазации и вывиха.
- Не устанавливайте колпачки обратно на комплекты иглы и не соединяйте разъединенные компоненты вновь. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами и утилизации острых предметов. Повторное использование содержимого может привести к перекрестному заражению, представляющему собой риск для пациента и опасность осложнений.
- Перед введением нарывных средств, токсичных или высококонцентрированных лекарств еще раз проверьте расположение и проходимость внутрикостного катетера.
- Проявляйте осторожность при использовании химиотерапевтических средств.
- Наблюдайте место внутрикостного доступа/конечность/инфузию на предмет признаков экстравазации/инфильтрации, местного воспаления, изменений скорости инфузии или смещения, в особенности в первые полчаса после введения, при всех манипуляциях с внутрикостным катетером или после транспортировки пациента, а также при инфузии вазопрессоров, кожнонарывных средств и болюса или при инфузии с высокой скоростью и под высоким давлением, однако не реже одного раза в час при всех видах инфузии. Это в особенности важно для пациентов с высоким риском (престарелых, педиатрических, в состоянии шока, с коагулопатией, пониженным иммунным ответом, страдающих ожирением и т.д.).
- После извлечения внутрикостного катетера может развиться позднее осложнение. Разъясните пациенту и медицинскому персоналу необходимость возвращения пациента в больницу при возникновении каких-либо проблем с конечностью, включая изменения внешнего вида конечности (изменение цвета, опухание), боль, повышение температуры, парестезию, лихорадку и продолжительный дискомфорт.
- Осложнения у пациентов с сопутствующими заболеваниями, повышающими риск инфекции или прочих связанных с внутрикостным доступом осложнений, могут возникать чаще, чем у пациентов без сопутствующих заболеваний. Этот риск может повышаться по мере увеличения продолжительности пребывания устройства в теле пациента.
- Стилет и катетер **НЕ** совместимы с МРТ.
- Не оставляйте катетер в теле пациента дольше 72 часов.
- Комплекты иглы предназначены исключительно для одноразового использования; при несоблюдении этого предупреждения возможны тяжелые медицинские последствия (например, опасная для жизни инфекция) и снижение работоспособности изделия (например, затупление иглы).
- Невыполнение требований настоящей инструкции и сопутствующих клинических учебных материалов может привести к нанесению вреда пациенту или медицинскому работнику.
- Боль при инфузии с внутрикостным доступом может быть от легкой до тяжелой. Боль можно снизить путем медленной инфузии лидокаина, не содержащего консервантов и эпинефрина, перед исходным промыванием; можно также использовать другие обезболивающие средства, соответствующие клиническому состоянию пациента.
- Возможные побочные эффекты включают боль, воспаление, кровотечение в месте введения, экстравазацию, инфильтрацию, инфекцию, остеомиелит, синдром сдавливания.

КОМПЛЕКТЫ ИГЛЫ EZ-IO®: ОПИСАНИЕ
- Включают катетер с Люэровским соединением, стилет, колпачок безопасности.
- 15 G, из нержавеющей стали 304, длиной 15 мм, 25 мм и 45 мм.
- Стерильные, апирогенные, в защитной упаковке.
- Предназначены для использования с электроприводным устройством EZ-IO®.

ЭЛЕКТРОПРИВОДНОЕ УСТРОЙСТВО EZ-IO® И КОМПЛЕКТЫ ИГЛЫ EZ-IO®: ОПИСАНИЕ
Иллюстрации см. в английской версии документа.
ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ КАТЕТЕРА
1. Обработайте место введения согласно протоколу/процедуре лечебного учреждения.
2. Подготовьте расходные материалы.
    a. Предварительно заполните удлинительный комплект EZ-Connect®.
        • Раскройте зажим.
        • Предварительно заполните и вытесните воздух из комплекта.
    b. Вскройте упаковку повязки EZ-Stabilizer™.
3. Присоедините комплект иглы EZ-IO® к электроприводному устройству EZ-IO® и снимите колпачок безопасности с катетера.
    ВНИМАНИЕ. Держите комплект иглы EZ-IO® исключительно за пластмассовую втулку.
    ВНИМАНИЕ. Перед проведением и в ходе процедуры контролируйте движения пациента.
4. Введите комплект иглы EZ-IO® сквозь кожу до соприкосновения с костью. 5 мм катетера (включая по меньшей мере одну черную полоску) должно выступать над кожей.
    ВНИМАНИЕ. **Наиболее точным определителем правильности выбора иглы являются метки глубины. Черные метки глубины на катетере служат для определения толщины мягких тканей, расположенных над костью (см. выше).**
5. Нажмите пусковую кнопку и приложите осторожное, стабильное давление.
    ВНИМАНИЕ. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ.
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Если электроприводное устройство EZ-IO® застопорится и комплект иглы EZ-IO® не проникает в кость, это может быть вызвано тем, что хирург прикладывает чрезмерное давление вниз, стараясь пройти в кость.*
    ПРИМЕЧАНИЕ. *В случае отказа электроприводного устройства EZ-IO® отключите электроприводное устройство EZ-IO®, захватите втулку комплекта иглы EZ-IO® рукой и введите ее в костномозговую полость, поворачивая из стороны в сторону.*
6. Проведите комплект иглы EZ-IO® вперед и отпустите пусковую кнопку.
    У детей: отпустите пусковую кнопку, когда почувствуете внезапное прекращение сопротивления или «провал», свидетельствующие о вхождении в костномозговую полость.
    У взрослых: проведите комплект иглы EZ-IO® примерно на 1 см после вхождения в костномозговую полость; у большинства взрослых пациентов в проксимальном отделе плечевой кости катетер следует проводить вперед до тех пор, пока втулка иглы не поравняется с кожей или не упрется в нее (при этом глубина может составить более, чем примерно 1 см).
7. Закрепите втулку комплекта иглы, отсоедините электроприводное устройство EZ-IO® и удалите стилет.
8. Поместите стилет в контейнер для острых инструментов NeedleVISE®.
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Поместите NeedleVISE® на устойчивую плоскую поверхность. Немедленно после использования иглы, захватив втулку катетера одной рукой, с усилием вставьте острый кончик иглы под прямым углом в NeedleVISE® до упора. Не держите NeedleVISE® свободной рукой. Утилизируйте открытый острый инструмент в NeedleVISE® вне зависимости от того, использовался он или нет.*
9. При необходимости отберите пробы для лабораторного анализа.
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Присоединяйте шприц непосредственно ко втулке катетера EZ-IO® исключительно при отборе крови для лабораторного анализа (закрепите катетер) или удаления.*
10. Наложите повязку EZ-Stabilizer™ на втулку катетера.
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Использование повязки EZ-Stabilizer™ настоятельно рекомендуется при каждом введении иглы EZ-IO®.*
11. В случае пациентов, остро реагирующих на боль, рассмотрите возможность применения лидокаина 2 %, не содержащего консервантов и эпинефрина (внутривенного лидокаина), согласно протоколу/правилам лечебного учреждения.
    a. Местные анестетики, предназначенные для введения в костномозговую полость, необходимо вводить очень медленно до получения желаемого обезболивающего эффекта.
12. Присоедините предварительно заполненный удлинительный комплект EZ-Connect® ко втулке, прочно закрепите на втулке катетера, поворачивая его по часовой стрелке, и убедитесь в том, что зажим открыт.
    ПРИМЕЧАНИЕ. *При затягивании соединений НЕ пользуйтесь какими-либо инструментами.*
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Чтобы предотвратить повреждение клапана, НЕ используйте иглы или тупоконечную канюлю для доступа к протираемому клапану. Нестандартные шприцы или соединители могут повредить протираемый клапан.*
    ПРИМЕЧАНИЕ. *Оператор может протереть клапан удлинительного комплекта EZ-Connect® стерильным спиртовым тампоном и дать ему высохнуть на воздухе.*
13. Прикрепите повязку EZ-Stabilizer™, потянув за язычки, чтобы обнажить клеящуюся поверхность, и приложив ее к коже. Закрепите конечность, на которой производилось вмешательство, чтобы свести к минимуму движение и риск смещения; хождение не рекомендуется. Проявляйте осторожность при транспортировке пациентов.
    a. Проксимальный отдел плечевой кости: Закрепите руку поперек живота или в приведенном к средней линии тела положении (плечо пациента расположено близко к телу) с помощью иммобилизирующего аппарата или другим методом.
    b. Дистальный отдел бедренной кости: Зафиксируйте конечность и место введения так, чтобы нога была вытянута и ее невозможно было согнуть в колене, с помощью подставки для ног или другим методом.
    c. Проксимальный и дистальный отделы большеберцовой кости: У педиатрических пациентов при необходимости сведите к минимуму возможность перемещения катетера с помощью подставки для ног или другим методом.
14. Промойте катетер EZ-IO® нормальным физиологическим раствором (0,9 % хлорида натрия) (5–10 мл у взрослых; 2–5 мл у грудных детей/детей).
    a. Перед промыванием аспирируйте небольшое количество материала, чтобы убедиться в наличии костного мозга.
    b. Отсутствие надлежащего промывания катетера EZ-IO® может привести к ограничению или полному отсутствию потока. При необходимости повторите промывание.
    c. После промывания катетера EZ-IO® введите жидкости или лекарства согласно показаниям.
15. Подтвердите расположение катетера следующими рекомендуемыми методами:
    • Стабильностью катетера в кости.
    • Возможностью аспирации после промывания.
    • Достаточной скоростью потока.
16. Зарегистрируйте дату и время введения и поместите браслет на запястье пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Часто проверяйте место введения на предмет экстравазации.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ EZ-IO® ИЗ ТЕЛА ПАЦИЕНТА:

a. Удалите удлинительный комплект EZ-Connect®.
b. Поднимите и удалите повязку EZ-Stabilizer™.
c. Присоедините шприц с наконечником Люэра ко втулке катетера. Не отклоняясь от оси, вращайте по часовой стрелке и вытягивайте катетер под прямым углом. НЕ раскачивайте и не сгибайте катетер. Неправильный метод извлечения может привести к поломке катетера.
d. Немедленно после извлечения поместите шприц/катетер в надлежащий контейнер для острых инструментов.
e. Наложите повязку на место введения согласно протоколу/правилам лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. *В случае поломки катетера или комплекта иглы в ходе или после введения в тело пациента попытайтесь захватить часть катетера, оставшуюся в теле пациента, гемостатом и удалить, осторожно потянув за нее при одновременном вращении. Если сломанный катетер недоступен, получите рентгеновское изображение и обратитесь к врачу, чтобы определить, следует ли удалить его как постороннее тело и каким способом.*

Дополнительные клинические учебные ресурсы выложены на сайте **Teleflex.com/EZIOeducation**

Учебные материалы доступны на сайте ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
ТЕЛЕФОН ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ:
1.800.680.4911
Отдел обслуживания клиентов: 1.866.479.8500

sl IGLE ZA INTRAOSALNI VASKULARNI DOSTOP EZ-IO®

Navodila za uporabo

INDIKACIJE ZA UPORABO:
Intraosalni dostop v nujnih ali zdravstveno potrebnih primerih, v katerih je vaskularni dostop otežen.

MESTA VSTAVITVE:
ODRASLI: proksimalni del nadlahtnice, proksimalni del golenice, distalni del golenice

OTROCI: proksimalni del nadlahtnice, proksimalni del golenice, distalni del golenice, distalni del stegnenice

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTI UKREPI ZA SISTEM ZA INTRAOSALNI VASKULARNI DOSTOP EZ-IO®:
PREVIDNOSTNA OBVESTILA:
- Uporabite aseptično tehniko.
- Pred vstavljanjem preverite, kolikšna je debelina kože, maščevja in mišic.
- Ko se pripomoček uporablja pri bolnikih s kostnimi boleznimi, ki povečajo verjetnost zloma, ekstravazacije in premika, bodite pri vstavljanju in nadzorovanju mesta še posebej previdni.
- Na pribore z iglo pokrovčka ne nameščajte znova in ločenih delov ne povezujte znova. Upoštevajte previdnostne ukrepe za odlaganje bionevarnih odpadkov in ostrih predmetov. Ponovna uporaba vsebine lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, zaradi katere lahko pride do tveganj za bolnika in zapletov.
- Pred dajanjem vezikulacijskih, toksičnih ali visoko koncentriranih zdravil znova preglejte intraosalni kateter in se prepričajte, da je ustrezno nameščen in prehoden.
- Pri uporabi kemoterapevtikov bodite previdni.
- Redno spremljajte mesto intraosalnega dostopa/ud/infuzijo in preverjajte, ali so prisotni znaki ekstravazacije/infiltracije, lokalnega vnetja, spremembe hitrosti infundiranja ali premika, zlasti v prve pol ure po vstavitvi, pri vsakem upravljanju intraosalnega katetra ali po transportu bolnika ter med infundiranjem vazopresorjev, vezikulacijskih snovi in bolusov oziroma pri visoki hitrosti infundiranja in visokem tlaku, v vsakem primeru pa vsaj na vsako uro pri vseh infuzijah. To je zlasti pomembno pri vseh bolnikih z visokim tveganjem (starejši, otroci, bolniki v šoku, s koagulopatijo, zmanjšano imunsko odpornostjo, debeli bolniki in podobni).
- Po odstranitvi intraosalnega katetra lahko pride do zapoznelih zapletov. Bolnikom in negovalcem naročite, naj se vrnejo v bolnišnico, če pride do kakršnih koli težav v zvezi z udom, kar vključuje spremembo videza uda (spremembo barve, otekanje), bolečino, topel občutek, parestezije, povišano telesno temperaturo in dolgotrajen občutek neugodja.
- Pri posameznikih s soobolenji, ki povečajo tveganje za okužbo ali druge zaplete v povezavi z intraosalnim dostopom, lahko bolj verjetno pride do zapletov kot pri bolnikih brez soobolenj. Dlje, kot je pripomoček vstavljen, večje je lahko tveganje.
- Stilet in kateter **NISTA** združljiva z okoljem za MRI.
- Katetra ne pustite vstavljenega dlje kot 72 ur.
- Pribori z iglo so namenjeni samo za enkratno uporabo; če tega opozorila ne upoštevate, lahko pride do resnih zdravstvenih posledic (npr. smrtno nevarne okužbe) in slabšega delovanja (npr. tope igle).
- Zaradi neupoštevanja teh navodil in povezanega gradiva za klinično izobraževanje lahko pride do poškodbe bolnika ali zdravstvenega delavca.
- Bolečina med intraosalno infuzijo je blaga do huda. Bolečino je mogoče ublažiti z lidokainom brez konzervansov in epinefrina, ki se počasi infundira pred začetnim izpiranjem, ter drugimi analgetiki, ki so primerni v kliničnih razmerah posameznega bolnika.
- Morebitni stranski učinki vključujejo bolečino, vnetje, krvavitev na mestu vstavitve, ekstravazacijo, infiltracijo, okužbo, osteomielitis in utesnitveni sindrom.

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

PUNKCIJSKA PRIPRAVA EZ-IO® IN PRIBORI Z IGLO EZ-IO®: OPIS
Za slike glejte angleško različico.
NAVODILA ZA MESTO VSTAVITVE
1. Mesto vstavitve očistite skladno s protokolom/pravilnikom ustanove.
2. Pripravite pripomočke.
    a. Napolnite komplet podaljškov EZ-Connect®.
        • Odpnite stišček.
        • Napolnite komplet in iztisnite zrak.
    b. Odprite embalažo z obvezami EZ-Stabilizer™.
3. Pribor z iglo EZ-IO® namestite na punkcijsko pripravo EZ-IO® in s katetra odstranite varnostni pokrovček.
    POMEMBNO: Ko ravnate s priborom z iglo EZ-IO®, ga držite le za plastični spoj.
    POMEMBNO: Pred posegom in med njim nadzorujte premikanje bolnika.
4. Pribor z iglo EZ-IO® potiskajte skozi kožo, dokler se konica ne dotakne kosti. Zunaj kože mora biti vidnih 5 mm katetra (vsaj ena črna črta).
    POMEMBNO: **Z oznakami globine lahko najnatančneje določite izbiro ustrezne igle. Črne oznake globine na posameznem katetru se uporabljajo kot vodila za merjenje globine, s katerimi je mogoče določiti, kako globoko pod mehkim tkivom je kost (glejte zgoraj).**
5. Nežno in enakomerno stiskajte sprožilec.
    POMEMBNO: NE UPORABLJAJTE PREKOMERNE SILE.
    OPOMBA: *Če punkcijska priprava EZ-IO® obstane in pribor z iglo EZ-IO® ne predre kosti, upravljavec pripomoček morda preveč potiska navzdol, da bi predrl kost.*
    OPOMBA: *Če se punkcijska priprava EZ-IO® okvari, jo odklopite, z roko primite spoj pribora z iglo EZ-IO® ter ga s sukanjem naprej in nazaj uvedite v medularni prostor.*
6. Uvedite pribor z iglo EZ-IO® in sprostite sprožilec.
    Otroci: Ko začutite nenadno sprostitev ali pok, kar nakazuje vstop v medularni prostor, sprostite sprožilec.
    Odrasli: Pribor z iglo EZ-IO® po vstopu v medularni prostor uvedite za približno 1 cm; kateter se mora pri uporabi na proksimalnem delu nadlahtnice pri večini odraslih uvajati, dokler ni spoj igle poravnan s kožo ali ob njej (kar je lahko več kot za približno 1 cm).
7. Stabilizirajte spoj pribora z iglo, odklopite punkcijsko pripravo EZ-IO® in odstranite stilet.
8. Stilet vstavite v ščitnik NeedleVISE® za ostre predmete.
    OPOMBA: *Ščitnik NeedleVISE® namestite na ravno, stabilno površino. Takoj po uporabi igle z eno roko držite spoj katetra in ostro konico trdno vstavljajte naravnost navzdol v odprtino ščitnika NeedleVISE®, dokler se ne zaustavi. Ščitnika NeedleVISE® ne držite s prosto roko. Odprte ostre predmete zavrzite v ščitnik NeedleVISE® ne glede na to, ali so se uporabili ali ne.*
9. Po potrebi zberite vzorce za laboratorijsko analizo.
    OPOMBA: *Brizgo namestite neposredno na spoj katetra EZ-IO® le pri zbiranju krvi za laboratorijsko analizo (stabilizirajte kateter) ali odstranjevanju.*
10. Obvezo EZ-Stabilizer™ namestite čez spoj katetra.
    OPOMBA: *Uporaba obveze EZ-Stabilizer™ se močno priporoča pri vseh vstavitvah igle EZ-IO®.*
11. Pri bolečinsko odzivnih bolnikih razmislite o uporabi 2-odstotnega lidokaina brez konzervansov in epinefrina (intravenski lidokain), pri čemer upoštevajte protokole/pravilnike ustanove.
    a. Lokalni anestetiki, predvideni za uporabo v medularnem prostoru, se morajo dajati zelo počasi, dokler se ne doseže želeni anestetski učinek.
12. Napolnjeni komplet podaljškov EZ-Connect® namestite na spoj ter ga sukajte v smeri vrtenja urnih kazalcev, da ga dobro pritrdite na spoj katetra. Prepričajte se, da je stišček odprt.
    OPOMBA: *Za zategovanje priključkov NE uporabljajte instrumentov.*
    OPOMBA: *Za dostop do zbirnega ventila NE uporabljajte igel ali tope kanile, da preprečite poškodbe ventila. Nestandardne brizge ali priključki lahko poškodujejo zbirni ventil.*
    OPOMBA: *Upravljavec lahko za brisanje ventila kompleta podaljškov EZ-Connect® uporabi sterilno alkoholno krpico in ventil posuši na zraku.*
13. Namestite obvezo EZ-Stabilizer™ tako, da potegnete zavihka in razkrijete lepljivi del ter prilepite na kožo. Prizadeti ud zavarujte, da zmanjšate gibanje in tveganje za premik; hoja se odsvetuje. Pri premikanju bolnikov bodite previdni.
    a. Proksimalni del nadlahtnice: Roko s pripomočkom za imobilizacijo ali na drugačen način zavarujte čez trebuh ali v položaj ob trupu (bolnikova roka naj bo blizu telesa).
    b. Distalni del stegnenice: Z opornico za nogo ali na drugačen način stabilizirajte ud in zavarujte mesto, pri tem mora biti noga iztegnjena, da preprečite upogibanje v kolenu.
    c. Proksimalni in distalni del golenice: Pri pediatričnih bolnikih z opornico za nogo ali na drugačen način po potrebi zmanjšajte možnost premikanja katetra.
14. Kateter EZ-IO® izperite z običajno fiziološko raztopino (0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida) (5–10 ml za odrasle; 2–5 ml za dojenčke/otroke).
    a. Pred izpiranjem rahlo vsesajte, da vizualno potrdite prisotnost kostnega mozga.
    b. Če katetra EZ-IO® ne izperete ustrezno, je pretok lahko omejen oziroma ni mogoč. Izpiranje po potrebi ponovite.
    c. Ko kateter EZ-IO® izperete, skladno z indikacijami dovedite tekočine ali zdravila.
15. Na podlagi naslednjih priporočenih metod potrdite ustrezno namestitev katetra:
    • Stabilnost katetra v kosti
    • Možnost vsesavanja po izpiranju
    • Primerna hitrost pretoka
16. Zabeležite datum/uro vstavitve in namestite zapestnico.

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

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA EZ-IO® IZ BOLNIKA:

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

OPOMBA: *Če se kateter ali pribor z iglo med vstavljanjem v bolnika ali po njem zlomi, kateter, ki je ostal v bolniku, poskusite prijeti s hemostatom in odstraniti tako, da ga nežno vlečete in hkrati sukate. Če dostop do zlomljenega katetra ni mogoč, zajemite rentgensko sliko, zdravnik pa naj določi, ali in kako naj se kot tujek odstrani.*

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

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

ArrowEZIO.com
ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE:
1.800.680.4911
Služba za stranke: 1.866.479.8500

	en	bg	hr	et	hu	lv	lt	ro	ru	sl
MD	Medical device	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Medicīniska ierīce	Orvosi eszköz	Medicīniska ierīce	Medicinos priemonė	Dispozitiv medical	Изделие для медицинского применения	Medicinski pripomoček
	No sternal use	Не е за стернална употреба	Nije za uporabu na prsnoj kosti	Nelietot krūškaulam	Nem mellcsonti használatra	Nelietot krūškaulam	Neskirti į krūtinkaulį	A nu se utiliza la nivelul sternului	Не предназначено для применения в грудине	Ni za uporabo na prsnici
MR	*MR unsafe	*Не е безопасно при МР	*Nije sigurno za snimanje MR-om	*Nav drošs MR vidē	*MR-rel biztonságosan nem vizsgálható	*Nav drošs MR vidē	*Nesaugus MR aplinkoje	*Nesigur în mediul RM	*Небезопасно при МРТ	*Ni varno za MR
LATEX	Not made with natural rubber latex	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizirano etilen-oksidom	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizat utilizând etilenoxid	Стерилизован этиленоксидом	Sterilizirano z etilen oksidom
	Do not use if package is damaged	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
2	Do not reuse	Да не се използва повторно	Ne upotrebljavati višekratno	Nelietot atkārtoti	Tilos ismételten felhasználni	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	A nu se refolosi	Повторно не использовать	Ne uporabite ponovno
STERILIZE	Do not resterilize	Да не се стерилизира повторно	Ne sterilizirati ponovno	Nesterilizēt atkārtoti	Tilos újrasterilizálni	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	A nu se resteriliza	Повторно не стерилизовать	Ne sterilizirajte ponovno
	Keep away from sunlight	Да се пази от слънчева светлина	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Sargāt no saules gaismas	Napfénytől elzárva tartandó	Sargāt no saules gaismas	Saugoti nuo saulės spindulių	A se feri de lumina solară	Предохранять от солнечного света	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Keep dry	Да се пази сухо	Čuvajte na suhom mjestu	Glabāt sausā vietā	Szárazon tartandó	Glabāt sausā vietā	Laikyti sausai	A se păstra uscat	Хранить в сухом месте	Hranite na suhem
	Caution	Внимание	Poziv na oprez	Uzmanību!	Figyelem!	Uzmanību!	Perspėjimas	Atenție	Предостережение	Previdnostno obvestilo
CE 2797	The System Conforms to the Medical Device Directive (93/42/EEC)	Системата съответства на Директивата за медицински изделия (93/42/ЕИО)	Sustav zadovoljava Direktivu o medicinskim uređajima (93/42/EEC)	Iekārta atbilst Medicīnas ierīču direktīvai (93/42/EEK)	A rendszer megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó irányelv (93/42/EGK) előírásainak	Iekārta atbilst Medicīnas ierīču direktīvai (93/42/EEK)	Sistema atitinka medicinos priemonių direktyvą (93/42/EEB)	Sistemul este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE)	Система соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям (93/42/EEC)	Sistem je skladen z zahtevami Direktive o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS)
i	Consult instructions for use	Направете справка в инструкциите за употреба	Pročitajte upute za uporabu	Skatīt lietošanas pamācību	Nézze meg a használati utasítást	Skatīt lietošanas pamācību	Žr. naudojimo instrukciją	Consultați instrucțiunile de utilizare	Смотрите инструкцию по применению	Glejte navodila za uporabo