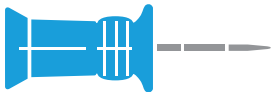
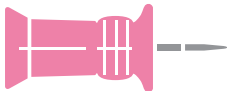


ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

Instructions for Use



English

Teleflex®

INDICATIONS FOR USE:

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

INSERTION SITES:

ADULTS

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

PEDIATRICS

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

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

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

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

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

RF HEATING

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

MR Artifact

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:

CAUTIONS:

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

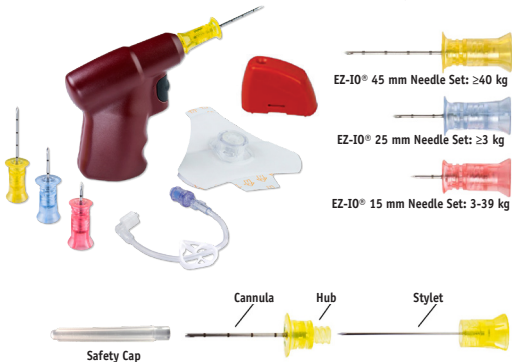


- Extra care should be taken during insertion and site monitoring when used in patients with bone diseases that increase the likelihood of fracture, extravasation and dislodgement.
- Do not recap Needle Sets or reconnect separated components. Use biohazard and sharps disposal precautions. Re-use of contents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

EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION

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

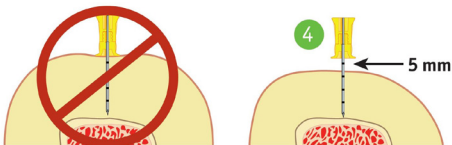
EZ-IO® Power Driver and EZ-IO® Needle Sets: Description



Insertion Instructions

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

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



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

5. Squeeze trigger and apply gentle, steady pressure.

IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

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

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

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

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

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

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

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

9. Obtain samples for lab analysis, if needed.

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

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

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

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

Note: Do NOT use any instruments to tighten connections.

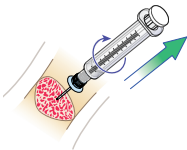
Note: To prevent valve damage, Do NOT use needles or blunt cannula to access the swabable valve. Non-standard syringes or connectors can damage the swabable valve.

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

CAUTION: Monitor insertion site frequently for extravasation.

To remove EZ-IO® from patient:

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



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

Education and training materials available at ArrowEZIO.com

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

ARROWEZIO.COM
EMERGENCY NUMBER: 1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

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



Medical
Device



No sternal use



MR conditional



Not made with
natural rubber latex



Sterilized using
ethylene oxide



Do not use if
package is
damaged



Do not reuse



Do not
resterilize



Keep away
from sunlight



Keep dry



Caution



Single sterile
barrier system

Rx only.



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



Consult
instructions
for use

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

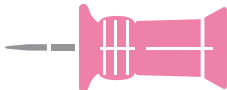
ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® إبر الوصول للأوعية
الدموية داخل العظم



تعليمات الاستخدام



دواعي الاستخدام:

للوصول إلى داخل العظم في أي وقت يصعب فيه الوصول للأوعية الدموية في الحالات الطارئة، أو العاجلة أو الضرورية طبيًا.

مواقع الإدخال:

الكبار

- العضد القريب
- قصبه الساق القريبة
- قصبه الساق البعيدة

الأطفال

- العضد القريب
- قصبه الساق القريبة
- قصبه الساق البعيدة
- عظم الفخذ البعيد

موانع الاستخدام:

- كسر في العظم المُستهدف.
- إجراء عظمي هام سابق في الموقع، أو على الطرف الاصطناعي أو المفصل.
- الوصول إلى داخل العظم (IO) (أو محاولة الوصول إلى داخل العظم) في العظم المُستهدف خلال 48 ساعة الماضية.
- التهاب في منطقة الإدخال.
- الأنسجة الزائدة (السمنة الشديدة) و/أو عدم وجود معالم تشريحية كافية.

معلومات حول السلامة في التصوير بالرنين المغناطيسي

آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي وفقًا للشروط المحددة

- أثبتت الفحوصات غير السريية أن طقم الإبر Arrow® EZ-IO آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي وفقًا للشروط المحددة. حيث يمكن فحص المرضى الذي يستخدم هذه الأجهزة بأمان في نظام رنين مغناطيسي يلبي الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا (1.5 تسلا) أو 3 تسلا (3 تسلا).
- الحد الأقصى لميل المجال المكاني هو 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م).
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المُبلغ عنه، حيث معدل الامتصاص النوعي (SAR) لمتوسط الجسم بأكمله هو 2.0 واط/كجم (في وضع التشغيل العادي).

تسخين الترددات الراديوية

ضمن شروط المسح الموضحة أعلاه، من المتوقع أن تتسبب الإبر في طقم إبر Arrow® EZ-IO في ارتفاع أقصى حرارة وتكون أقل من أو تساوي 5.1 درجة مئوية بعد مرور 15 دقيقة من الفحص المستمر.

خطأ قراءة الرنين المغناطيسي

في الفحص غير السريي، يمتد خطأ الصورة الناتج عن طقم إبر Arrow® EZ-IO إلى ما يقرب من 6.3 سم من الجهاز عند تصويره باستخدام صدى المغزل أو تتابع نبضات التصوير بالرنين المغناطيسي في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بفترة 3 تسلا.

التحذيرات والاحتياطات في

نظام الوصول للأوعية الدموية داخل العظم Arrow® EZ-IO:

تنبيهات:



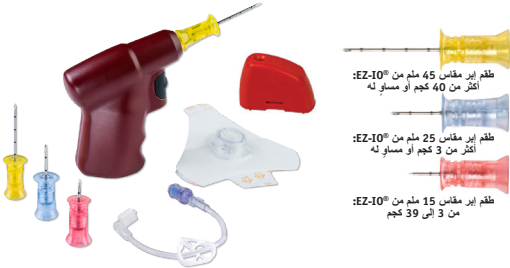
- استخدم تقنية معقمة.
- تحقق من الجلد، والدهون وسمك العضلات قبل الإدخال.

- يجب توخي المزيد من الحذر أثناء الإدخال ومراقبة الموقع عند استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من أمراض العظام التي تزيد من احتمال حدوث الكسر، الانصباب الدمى والانخلاع.
- لا تُعيد الغطاء لأطعم الإبر أو تُعيد توصيل المكونات المنفصلة. استخدم احتياطات التخلص من المخاطر البيولوجية والأدوات الحادة. قد تسبب إعادة استخدام المحتويات تلوثاً مُتتبعلاً، مما يؤدي إلى تعريض المريض للخطر والمضاعفات.
- قبل إعطاء أدوية مُنقطة، سامة، أو عالية التركيز، تحقق من قنية الوصول إلى داخل العظم (قنية IO) مرة أخرى لتحديد موضعه وسالكه.
- توخّ الحذر مع عوامل العلاج الكيميائي.
- راقب موقع الوصول إلى العظم/الطرف/التسريب بشكل متكرر لوجود أية علامات للانصباب الدمى أو الارتشاح، أو الالتهاب الموضعي، أو التغيرات في معدلات التسريب أو الانخلاع، لا سيما خلال النصف ساعة الأولى بعد الإدخال، أو في أي وقت يتم التعامل مع قنية الوصول إلى داخل العظم أو بعد نقل المريض، وأثناء تسريب المواد الراجعة للتوتر الوعائي، الحويصلات، والبلعة أو مع ارتفاع معدلات التسريب والضغط العالي، ولكن على الأقل كل ساعة خلال جميع التسريبات. هذا مهم بشكل خاص لجميع المرضى الذين يُحتمل تعرضهم لمخاطر عالية (كبار السن، والأطفال، والمرضى الذين يعانون من صدمة، وتُخثر الدم، وانخفاض المناعة، والسمنة، وما إلى ذلك).
- يمكن أن تحدث مضاعفات متأخرة بعد إزالة قنية الوصول إلى داخل العظم. يجب حث المرضى ومقدمي الرعاية على إرجاع المريض إلى المستشفى في حالة حدوث مشاكل في الطرف، بما في ذلك تغيّر مظهر الأطراف (تغير اللون، التورم)، والألم، والنفخ، والتتمل، والحمى، وعدم الراحة لفترات طويلة.
- إن المضاعفات لدى الأفراد الذين يعانون من اعتلالات مُشتركة، والتي تزيد من خطر الإصابة أو غيرها من المضاعفات المرتبطة بالوصول إلى داخل العظم، قد تكون بمعدل أعلى مما هي عليه لدى المرضى الذين لا يعانون من الاعتلالات المُشتركة. قد يزداد هذا الخطر مع وجود إقامة مطولة/وقت أطول للجهاز في مكانه.
- لا تترك القنية مُدخلة لفترة أطول من 72 ساعة.
- إن أطعم الإبر مخصصة لاستخدام واحد فقط؛ قد تحدث عواقب طبية خطيرة (مثل العدوى التي تهدد الحياة) وانخفاض الأداء (مثل الإبر غير الحادة) إذا لم يتم اتباع الامتثال لهذا التحذير.
- اقرأ كل التحذيرات، والتدابير الوقائية والتعليمات قبل الاستخدام. إن عدم اتباع هذه التعليمات والمواد التعليمية السريرية المرتبطة بها يمكن أن يؤدي إلى إصابة المريض أو مقدم الخدمة أو وفاته.
- يختلف ألم التسريب في داخل العظم ما بين خفيف إلى شديد. قد يتم تخفيف الألم مع تسريب بطيء من الليدوكاين الخالي من المواد الحافظة والخالي من الإبينيفرين، قبل التدفق الأولي؛ والمسكنات الأخرى المناسبة للحالة السريرية لكل مريض.
- وتشمل الآثار الجانبية المحتملة الألم، والالتهاب، والنزيف في موقع الإدخال، والانصباب الدمى، والارتشاح، والعدوى، والتهاب العظم والنقي، ومتلازمة الحيز.

أطعم الإبر EZ-IO®: الوصف

- تتكون من قنية مع وصلة مُلتقّنة، ومروّدة، وغطاء السلامة.
- مقياس 15، 304 من الفولاذ المقاوم للصدأ بأطوال 15 ملم، و 25 ملم و 45 ملم.
- معصمة، غير مولدة للحمى، في عبوة واقية.
- مخصصة للاستخدام مع EZ-IO® Power Driver.

EZ-IO® Power Driver وأطقم الإبر EZ-IO®: الوصف



طقم إبر مقاس 45 ملم من EZ-IO®:
أكثر من 40 كجم أو مساوٍ له

طقم إبر مقاس 25 ملم من EZ-IO®:
أكثر من 3 كجم أو مساوٍ له

طقم إبر مقاس 15 ملم من EZ-IO®:
من 3 إلى 39 كجم



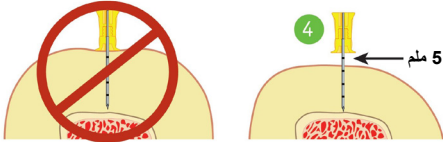
تعليمات الإدخال

للحصول على موارد تعليمية سريعة إضافية، يرجى زيارة Teleflex.com/EZIOeducation

1. نظف موقع الإدخال وفقاً للبروتوكول/السياسة المؤسسية.
2. قم بتحضير المستلزمات.
 - أ. قم بتحضير طقم التمديد EZ-Connect®.
 - افتح المشبك.
 - قم بتحضير الطقم وأفرغ الهواء.
 - ب. افتح عبوة ضمادة EZ-Stabilizer™.
3. قم بتوصيل طقم الإبر EZ-IO® بمشغل الطاقة EZ-IO® وأزل غطاء السلامة من القنية.

هام: امسك طقم الإبر EZ-IO® من المحور البلاستيكي فقط.

هام: تحكم في حركة المريض قبل الإجراء وفي أثناءه.
4. ادفع طقم الإبر EZ-IO® من خلال الجلد حتى يلامس العظم، ويجب أن تكون 5 ملم من القنية (خط أسود واحد على الأقل) مرئية خارج الجلد.



هام: استخدام علامات العمق هو المحدد الأكثر دقة لاختيار الإبرة بشكل صحيح. تعد علامات العمق السوداء الموجودة على كل وظيفة قنينة بمثابة أدلة قياس للعمق تستخدم في تحديد عمق الأنسجة الرخوة فوق العظام (انظر أعلاه).

5. اعصر الزناد واضغط بلطف وثبت.

هام: لا تستخدم القوة المفرطة.

ملاحظة: إذا توقف EZ-IO® Power Driver ولم يخترق طقم الإبر EZ-IO® العظم، فمن المحتمل أن المشغل يضع ضغطاً شديداً لأسفل من أجل اختراق العظم.

ملاحظة: في حال تعطل EZ-IO® Power Driver، افصله، ثم امسك محور طقم الإبر EZ-IO® باليد وادفعه إلى داخل الحيز النخاعي بينما تقوم بالتدوير ذهاباً وإياباً.

6. ادفع طقم الإبر EZ-IO® وحرر الزناد.

خاص بالأطفال: حرر الزناد عند الشعور "بمقاومة" أو "تحرر" مفاجئين، إذ يعلمانك بالدخول إلى الحيز النخاعي.

البالغون: ادفع طقم الإبر EZ-IO® بمقدار 1 سم تقريباً بعد الدخول إلى الحيز النخاعي؛ وفي عظم العضد القريب لدى معظم البالغين، يجب دفع القنينة حتى يصبح محور الإبرة فارغاً أو ملتصقاً بالجلد (وقد يبلغ هذا أكثر من حوالي 1 سم).

7. قم بتثبيت محور طقم الإبر، وافصل EZ-IO® Power Driver، وأزل المروود.

8. ضع المروود في حاوية الأدوات الحادة NeedleVISE®.

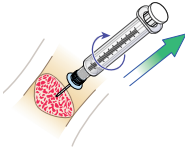
ملاحظة: ضع NeedleVISE® على سطح مستو ومستقر. بعد استخدام الإبرة مباشرة، استخدم تقنية تحمل من خلالها محور المروود بيد واحدة، وأدخل الطرف المديب الحاد بإحكام مباشرة في الفتحة الموجودة في NeedleVISE® حتى يتوقف. لا تحمل NeedleVISE® باليد الفارغة. تخلص من الأدوات الحادة المفتوحة في NeedleVISE® سواء تم أو لم يتم استخدامها.

9. احصل على عينات من أجل التحليل المخبري، إذا لزم الأمر.

ملاحظة: قم بإرفاق محقن مباشرة إلى محور القنينة EZ-IO® فقط عند سحب الدم من أجل التحليل المخبري (تثبيت القنينة) أو الإزالة.

10. ضع ضمادة EZ-Stabilizer™ على محور القنينة.

- ملاحظة:** يوصى بشدة استخدام ضمادة EZ-Stabilizer™ لكل عمليات إدخال إيبرة® EZ-IO.
11. بالنسبة للمرضى الذين يتجاوبون مع الألم، ضع في حسابك 2% من الليدوكاين الخالي من المواد الحافظة والخالي من الإبينفرين (ليدوكاين عبر الوريد)، واتباع البروتوكولات/السياسة المؤسسية.
- أ. يجب إعطاء التخدير الموضعي المخصص للحيز النخاعي ببطء شديد حتى يتم تحقيق التأثير المطلوب للمخدر.
12. قم بتوصيل طقم التمديد® EZ-Connect بالمحور، واربطه بإحكام بمحور القنية من خلال تدويره في اتجاه عقارب الساعة، وتأكد من أن المشبك مفتوحاً.
- ملاحظة:** لا تستخدم أي أدوات من أجل شدّ الوصلات.
- ملاحظة:** لمنع تلف الصمام، لا تستخدم الإبر أو القنية المدببة للوصول إلى الصمام القابل للمسح. يمكن أن تؤدي المحاقن أو الوصلات غير القياسية إلى تلف الصمام القابل للمسح.
- ملاحظة:** يمكن أن يستخدم المشغل مسحة كحول معقمة، لمسح صمام طقم التمديد® EZ-Connect وتركه يجف بالهواء.
13. قم بإرفاق ضمادة EZ-Stabilizer™ عن طريق سحب الأسنن للكشف عن اللاصق والإصاقها على الجلد. وقم بتثبيت الطرف المصاب للحد من الحركة وخطر الإزاحة؛ لا يوصى بالاستخدام أثناء الإسعاف. توخّ الحذر عند نقل المرضى.
- أ. عظم العضد القريب: قم بتثبيت الذراع في وضع مُقَرَّب (مع ذراع المريض في وضعية قريبة من الجسم)، أو من خلال البطن باستخدام أداة لمنع الحركة أو طريقة بديلة.
- ب. عظم الفخذ البعيد: اجعل الطرف مستقرًا وقم بتثبيت الموقع مع الساق ممدودة لضمان عدم ثني الركبة باستخدام لوح الساق أو طريقة بديلة.
- ج. قصبه الساق القريبة والبعيدة: اعمل على تقليل إمكانية حركة القنية عند الضرورة باستخدام لوح الساق أو طريقة بديلة لدى المرضى الأطفال.
14. اشطف القنية® EZ-IO بمحلول ملحي عادي (0.9% كلوريد الصوديوم) (5-10 ملل للبالغين؛ 2-5 ملل للرضع/الأطفال).
- أ. قبل الشطف، اشطف قليلاً للتأكد بصرياً من خلوه من نخاع العظم.
- ب. قد يتسبب عدم شطف القنية® EZ-IO في تدفق محدود أو عدم التدفق. كرر الشطف كلما دعت الضرورة لذلك.
- ج. عندما يتم شطف القنية® EZ-IO، قم بإعطاء السوائل أو الأدوية كما هو مُبَيَّن.
15. تأكد من وضع القنية بالطرق الموصى بها التالية:
- استقرار القنية في العظم.
 - القدرة على الشطف بعد الشطف.
 - معدل تدفق مناسب.
16. قم بتوثيق تاريخ/وقت الإدخال وضع سوار المعصم.
- تنبيه:** راقب موقع الإدخال باستمرار لوجود انصباب دمي.



إزالة EZ-IO® من المريض:

- أ. أزل طقم التمديد EZ-Connect®.
- ب. ارفع وأزل ضمادة EZ-Stabilizer™.
- ج. قم بإرفاق محقن ذو قفل مُلتفّ إلى محور القنية. حافظ على المحاذاة المحورية وقم بالتدوير في اتجاه عقارب الساعة أثناء السحب للخارج بشكل مستقيم. لا تتسبب في التواء أو اعوجاج القنية. قد تتسبب القنية غير اللائقة في كسر القنية.
- د. عند الإزالة، ضع المحقن/القنية على الفور داخل حاوية الأدوات الحادة الملائمة.
- هـ. قم بتضميد الموقع وفقاً للبروتوكول/السياسة المؤسسية.

ملاحظة: في حال انكسار القنية أو طقم الإبر في أثناء وضعها في المريض أو بعدها، حاول سحب القنية المتبقية في المريض بواسطة مرقى وإزالته عن طريق السحب بلطف بينما تقوم بالتدوير في نفس الوقت. إذا تعذر الوصول إلى القنية المكسورة، أخضع المريض للأشعة السينية واحصل على رأي الطبيب لتحديد ما إذا كان جسماً غريباً وكيفية إزالته.

المواد التعليمية والتدريبية متاحة على ArrowEZIO.com

للأطلاع على تعليمات الاستخدام، تفضّل زيارة: www.teleflex.com/IFU

ar

تم صنعه لأجل:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
أيرلندا، Co. Westmeath

Teleflex®

خدمة العملاء: 1.866.479.8500



لا تستخدمه إذا
كان الغلاف
متضرراً

STERILE EO

تم تعقيمه باستخدام
أكسيد الإيثيلين



غير مصنوع بمطاط
لاتكس طبيعي



آمن للاستخدام مع
الرنين المغناطيسي
وفقاً للشروط المحددة



غير مُعد للاستخدام
القصي



جهاز طبي



نظام حاجز
فردى معقم



تنبيه



أبقه جافاً



أبقه بعيداً عن
أشعة الشمس



لا تعد التعقيم



لا تعد
استخدامه



راجع تعليمات
الاستخدام

يتوافق النظام مع
توجيه الأجهزة الطبية
(93/42/EEC)

CE
2797

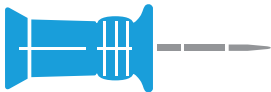
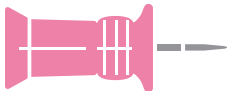
© 2021 جميع الحقوق محفوظة. Arrow® و EZ-IO Intraosseous Vascular System® و EZ-Connect® هي علامات تجارية لشركة Teleflex Inc. و EZ-Stabilizer™

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® KEMİK İÇİ VASKÜLER ERİŞİM İĞNELERİ

Kullanma Talimatı



Turkish

Teleflex®

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Vasküler erişimin elde edilmesinin zor olduğu acil, önemli veya tıbbi açıdan gerekli vakalarda istenilen anda kemik içi erişim için.

İNSERSİYON BÖLGELERİ:

YETİŞKİNLER

- Proksimal humerus
- Proksimal tibia
- Distal tibia

PEDİATRİKLER

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

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI:

- Hedef kemikte fraktür.
- Bölgede önceden önemli ortopedik işlem, protez uzuv veya eklem.
- Son 48 saat içinde hedeflenen kemiğe İO (kemik içi) erişim (veya İO erişim girişi).
- İnsersiyon alanında enfeksiyon.
- Aşırı doku (ciddi obezite) ve/veya yeterli anatomik işaretlerin olmaması.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

MR Koşullu

Klinik olmayan testler Teleflex'in Arrow® EZ-IO® İğne Setinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazların bulunduğu hasta bir MR sisteminde şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3 Tesla (3 T) statik manyetik alan.
- 4.000 G/cm (40 T/m) maksimum uzaysal gradiyent alan.
- Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 W/kg (Normal Çalıştırma Modu).

RF ISITMA

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Teleflex'in Arrow® EZ-IO® İğne Seti iğnelerinin 15 dakika sürekli taramadan sonra 5,1 °C veya daha az maksimum sıcaklık üretmesi beklenmektedir.

MR Artefaktı

Klinik olmayan testlerde, Teleflex'in Arrow® EZ-IO® İğne Setinin neden olduğu görüntü artefaktı, 3 T MRG sisteminde spin-eko veya gradiyent-eko puls dizisi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 6,3 cm uzar.

EZ-IO® KEMİK İÇİ VASKÜLER ERİŞİM

SİSTEMİ İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER:

DİKKAT:

- Aseptik teknik kullanın.
- İnsersiyon öncesinde cilt, yağ ve kas kalınlığını kontrol edin.

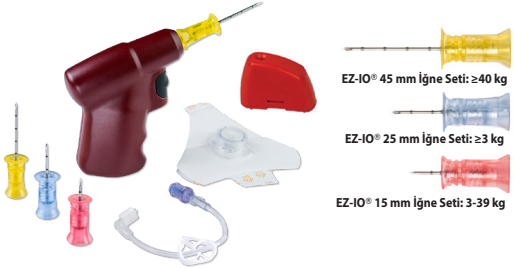


- Fraktür, ekstremitasyon ve yerinden oynama ihtimalini artıracak kemik hastalıkları olan hastalarda kullanıldığında insersiyon ve bölgenin izlenmesi sırasında ekstra dikkatli olunmalıdır.
- İğne Setlerinin kapağını tekrar takmayın veya ayrılan bileşenleri tekrar birleştirmeyin. Biyolojik açıdan tehlikeli ve kesici aletlerin atılmasıyla ilgili önlemlerden yararlanın. İçeriğin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyona neden olarak, hastanın tehlikeye girmesine ve komplikasyon(lar)a yol açabilir.
- Vesikant, toksik veya yüksek konsantrasyonlu ilaçları vermeden önce İO kanülünü yerleşim ve patensi açısından tekrar kontrol edin.
- Kemoterapi ajanlarıyla dikkatli olun.
- Özellikle insersiyondan sonra ilk yarım saat içinde, ama tüm infüzyonlar sırasında en az saatte bir, İO kanül manipüle edilince veya hastanın nakledilmesinden sonra ve vazopresör, vesikant ve bolus infüzyonu sırasında ya da yüksek infüzyon hızlarında ve yüksek basınçta, İO bölgesini/uzvu/infüzyonu sık sık herhangi bir ekstremitasyon/infiltasyon, lokalize inflamasyon, infüzyon hızlarında değişiklik veya yerinden çıkma açısından izleyin. Bu, özellikle tüm yüksek riskli hastalar (yaşlı, pediatrik, şok geçiren hastalar, koagülopatiler, azalmış bağışıklık, obez vb.) için önemlidir.
- İO kanülü çıkarma işleminden sonra gecikmiş bir komplikasyon görülebilir. Uzun görüntüsünde değişiklik (renginde solma, şişme), ağrı, ısınma, yanma/karınalanma, ateş ve uzun süreli rahatsızlık gibi uzuvda herhangi bir sorun olması halinde hastayı hastaneye getirmeleri konusunda hastaları ve bakıcıları uyarın.
- Komorbiditeli bireylerde, enfeksiyon riskini veya İO erişim bağlantılı diğer komplikasyonların riskini artıran komplikasyonlar, komorbiditesiz hastalara kıyasla daha yüksek oranda olabilir. Bu risk, cihazın yerinde daha uzun kalmasıyla/süresiyle artabilir.
- Kanülü 72 saatten daha uzun süre takılı olarak bırakmayın.
- İğne Setleri sadece tek kullanımlıdır; bu uyarıya uyulmazsa ciddi tıbbi sonuçlar (örn., yaşamı tehdit eden enfeksiyon) ve performans düşüşü (örn., künt iğneler) ortaya çıkabilir.
- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Bu talimata ve ilişkili klinik eğitim materyallerine uymamak, hastanın veya sağlayıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- İO infüzyon ağrısı, orta şiddetten ağır şiddete değişir. Ağrı, ilk yıkama öncesinde, koruyucu içermeyen ve epinefrin içermeyen lidokainin (ve her hastanın klinik durumuna uygun başka analjeziklerin) yavaş infüzyonuyla hafifletilebilir.
- Potansiyel yan etkiler arasında ağrı, enflamasyon, insersiyon bölgesinde kanama, ekstremitasyon, infiltrasyon, enfeksiyon, osteomyelit ve kompartman sendromu yer alır.

EZ-IO® İĞNE SETLERİ: TANIM

- Luer-lock bağlantılı Kanül, Stile, Emniyet Kapağını içerir.
- 15 mm, 25 mm ve 45 mm uzunluklarda, 15 gauge, 304 paslanmaz çelik.
- Steril, pirojenik olmayan, koruyucu ambalaj içinde.
- EZ-IO® Güç Sürücüsü ile kullanmak için.

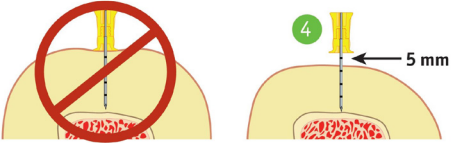
EZ-IO® Güç Sürücüsü ve EZ-IO® İğne Setleri: Tanım



İnseriyon Talimatı

İlave klinik eğitim kaynakları için lütfen **Teleflex.com/EZIOeducation** adresini ziyaret edin

1. İnseriyon bölgesini kurum protokolüne/politikasına göre temizleyin.
2. Malzemeleri hazırlayın.
 - a. EZ-Connect® Uzatma Setinden sıvı geçirin.
 - Klempin kilidini açın.
 - Setten sıvı geçirin ve havasını alın.
 - b. EZ-Stabilizer™ Pansuman paketini açın.
3. EZ-IO® İğne Setini EZ-IO® Güç Sürücüsüne takın ve emniyet kapağını Kanülden çıkarın.
ÖNEMLİ: EZ-IO® İğne Setini yalnızca plastik göbekten tutun.
ÖNEMLİ: İşlem öncesinde ve sırasında hastanın hareketini kontrol altında tutun.
4. EZ-IO® İğne Setini, ucu kemiğe dokunana kadar, cilt içinden itin. Kanülün 5 mm'lik kısmı (en azından bir siyah çizgi) cildin dışında görünür olmalıdır.



ÖNEMLİ: Doğru iğne seçiminin en doğru göstergesi, derinlik işaretlerinin kullanılmasıdır. Her kanüldeki siyah derinlik işaretleri, kemiğin üzerinde kalan yumuşak doku derinliğini belirlemek için derinlik ölçme kılavuzları gibi görev yapar. Tetiği sıkın ve yavaşça, sabit bir baskıyla uygulayın.

5. Tetiği sıkın ve yavaşça, sabit bir baskıyla uygulayın.

ÖNEMLİ: AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYIN.

Not: EZ-IO® Güç Sürücüsü durur ve EZ-IO® İğne Seti kemiğe nüfuz etmezse, kullanıcı, kemiğe nüfuz etmek için aşağı yönde fazla miktarda baskı uyguluyor olabilir.

Not: EZ-IO® Güç Sürücüsünün arızalanması durumunda, EZ-IO® Güç Sürücüsünün bağlantısını kesin, EZ-IO® İğne Seti göbeğini elinizle kavrayın ve ileri-geri döndürerek medüller boşluğa iletin.

6. EZ-IO® İğne Setini ilerletin ve tetiği serbest bırakın.

Pediyatrik: Medüller boşluğa girildiğinin bir işareti olan ani bir “esneme” veya “hoplama” hissedilince tetiği serbest bırakın.

Yetişkinler: Medüller boşluğa girdikten sonra EZ-IO® İğne Setini yaklaşık 1 cm ilerletin; çoğu yetişkin için proksimal humerusta kanül, iğne göbeği ciltle hizalanana veya cilde dayanana kadar (bu yaklaşık 1 cm’den fazla olabilir) ilerletilmelidir.

7. İğne seti göbeğini stabilize edin, EZ-IO® Güç Sürücüsünün bağlantısını kesin ve stileyi çıkarın.
8. Stileyi kesici aletleri muhafaza eden NeedleVISE® içine yerleştirin.

Not: NeedleVISE®’ı düz, stabil bir yüzey üzerine koyun. İğne kullanımının hemen ardından, tek elinizi kullanarak stile göbeğini tutun ve keskin sivri ucu durana kadar NeedleVISE®’ın açıklığından içeri, sağlam biçimde dümdüz sokun. NeedleVISE®’ı serbest elinizle tutmayın. Açılmış olan kesici aleti, kullanılmış olsun veya olmasın, NeedleVISE® içine atın.

9. Gerekirse, laboratuvar analizi için örnekler alın.

Not: EZ-IO® kanül göbeğine doğrudan bir sıyrığı ancak laboratuvar analizi için kan alınırken (kanülü stabilize edin) veya çıkarırken takın.

10. Kanül göbeği üzerine EZ-Stabilizer™ Pansuman yerleştirin.

Not: Tüm EZ-IO® iğne insersiyonları için EZ-Stabilizer™ Pansuman kullanılması kuvvetle önerilir.

11. Ağrıya duyarlı hastalar için %2 koruyucu içermeyen ve epinefrin içermeyen lidokain (intravenöz lidokain) kullanmayı dikkate alın; kurum protokollerine/politikasına uyun.
 - a. Medüller boşluk için amaçlanan lokal anestezipler, istenilen anestezi etkisi elde edilene kadar çok yavaş uygulanmalıdır.
12. Sıvı geçirilmiş EZ-Connect® Uzatma Setini göbeğe takın, saat yönünde döndürerek kanül göbeğine sıkıca sabitleyin, klempin açık olduğundan emin olun.

Not: Bağlantıları sıkıkmak için herhangi bir alet KULLANMAYIN.

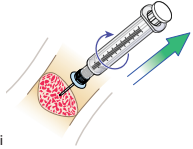
Not: Valf hasarını önlemek için, silinebilir valfe erişmek amacıyla iğneler veya künt kanül KULLANMAYIN. Standart olmayan şiringalar veya konektörler, silinebilir valfe hasar verebilir.

Not: Kullanıcı, EZ-Connect® Uzatma Seti valfini silmek için steril bir alkollü mendil kullanabilir ve havada kurumaya bırakır.
13. EZ-Stabilizer™ Pansumanı uygulamak için çıkıntılardan çekerek yapışkanı açığa çıkarın ve cilde yapıştırın. Hareketi ve yerinden oynama riskini en aza indirmek için etkilenen uzvu sabitleyin; ambülasyon teşvik edilmez. Hastaları dikkatlice hareket ettirin.
 - a. Proksimal humerus: Kolu immobilizeler ya da alternatif bir yöntem kullanarak addükte edilmiş pozisyonda (hastanın kolu gövdeye yakın olacak şekilde) veya karın üzerinde sabitleyin.
 - b. Distal Femur: Ekstremiteyi stabilize edin ve bacak tahtası veya alternatif bir yöntem kullanarak dizin bükülmemesini sağlayacak şekilde bacağı uzatarak bölgeyi güvenceye alın.
 - c. Proksimal ve distal tibia: Pediatrik hastalarda bacak tahtası veya alternatif yöntem kullanarak gerektiğinde kanül hareketi potansiyelini en aza indirin.
14. EZ-IO® Kanülü normal salinle (%0,9 Sodyum Klorür) (yetişkinler için 5-10 ml; bebek/çocuk için 2-5 ml) yıkayın.
 - a. Yıkama işlemi öncesinde kemik iliğini görsel olarak doğrulamak için çok az aspire edin.
 - b. EZ-IO® Kanülünü uygun şekilde yıkamamak, akışın kısıtlı olmasına veya hiç olmamasına yol açabilir. Gerekirse yıkama işlemini tekrarlayın.
 - c. EZ-IO® Kanülü yıkanınca, sıvıları veya ilaçları endike olduğu şekilde uygulayın.
15. Aşağıdaki önerilen yöntemlerle kanülün yerleştirilmesini doğrulayın:
 - Kanülün kemik içindeki stabilitesi.
 - Yıkama işleminden sonra aspirasyon becerisi.
 - Yeterli akış hızı.
16. İnsersiyon tarihini/saatini belgelendirin ve bileklik takın.

DIKKAT: İnsersiyon bölgesini ektravazasyon açısından sık sık izleyin.

EZ-IO®'yu hastadan çıkarmak için:

- EZ-Connect® Uzatma Setini çıkarın.
- EZ-Stabilizer™ Pansumanı kaldırıp çıkarın.
- Kanül göbeğine Luer-lock şırınga takın. Eksenel hizalamayı koruyarak ve saat yönünde döndürerek dümdüz çekip çıkarın. Kanülü SALLAMAYIN veya BÜKMEYİN. Uygun olmayan teknik, kanülün kırılmasına neden olabilir.
- Çıkarılınca şırıngayı/kanülü hemen uygun bir kesici alet kabına koyun.
- Bölgeyi kurum protokolüne/politikasına uygun olarak pansumanla kapatın.



Not: Hastaya yerleştirme sırasında veya sonrasında kanül veya iğne seti kırılırsa, hastada kalan kanülü bir hemostat ile kavramaya çalışın ve döndürerek aynı anda yavaşça çekip çıkarın. Kırılan kanüle erişilemiyorsa, röntgen görüntüsü alın ve yabancı bir madde olarak çıkarılması gerekip gerekmediğini ve gerekiyorsa nasıl çıkarılması gerektiğini bir doktorun belirlemesini sağlayın.

Öğretici ve eğitici malzemeler şu adreste mevcuttur: **ArrowEZIO.com**

tr Kullanma talimatı için şu adresi ziyaret edin: **www.teleflex.com/IFU**

ARROWEZIO.COM
ACİL DURUM NUMARASI: 1.800.680.4911

Teleflex®

Müşteri Hizmetleri: 1.866.479.8500

Üretimi Talep Eden:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, İrlanda



Tıbbi Cihaz



Sternal kullanım
için değildir



MR koşullu



Doğal kauçuk lateksle
yapılmamıştır



Etilen oksitle
sterilize edilmiştir



Paket hasarlıysa
kullanmayın



Tekrar
kullanmayın



Tekrar sterilize
etmeyin



Güneş ışığından
uzak tutun



Kuru tutun



Dikkat



Tekli steril
bariyer sistemi



Sistem, Tıbbi Cihaz
Direktifine (93/42/EEC)
Uygundur



Kullanma
talimatına
bakınız

©2021 her hakkı saklıdır. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ ve EZ-Connect®, Teleflex Inc. şirketinin ticari markalarıdır.