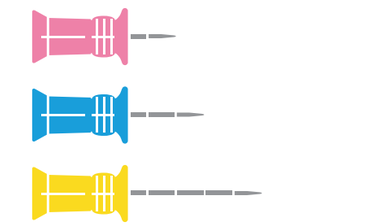
ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

Instructions for Use

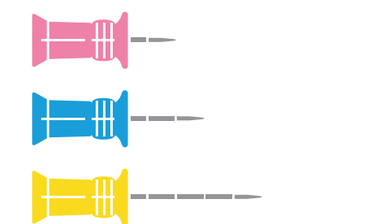


English — Teleflex

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSØSE VASKULÆRE ADGANGSKANYLER

Brugsanvisning

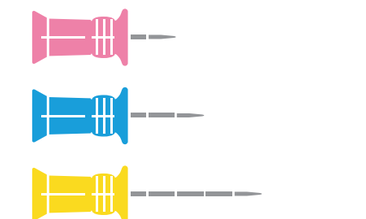


Danish — Teleflex

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEAALISET VERISUONIYHTEYSNEULAT

Käyttöohjeet

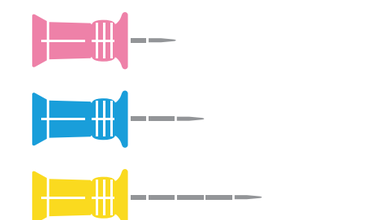


Finnish — Teleflex

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® NÁLAR FYRIR AÐGANG Í MERGHOL

Leiðbeiningar um notkun

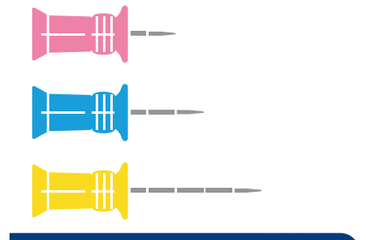


Icelandic — Teleflex

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSØSE VASKULÆRE TILGANGSNÅLER

Bruksanvisning

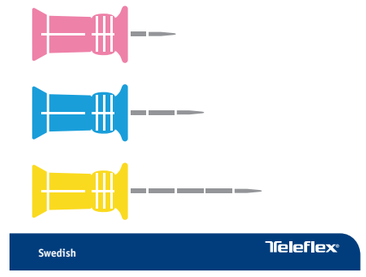


Norwegian — Teleflex

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEÖSA VASKULÄRA ÅTKOMSTNÅLAR

Bruksanvisning



Swedish — 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 humerus
• Proximal tibia	• Proximal tibia
• Distal 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.

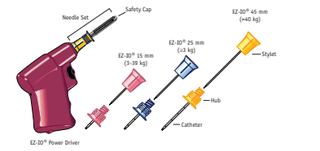
WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:

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 problem 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.

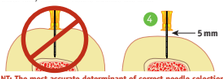
EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION
- Comprised of Catheter with Luer-lock connection, Stylet, Safety Cap.
- 15 gauge, 304 stainless steel in 15 mm, 25 mm and 45 mm lengths.
- Sterile, non-pyrogenic, in protective packaging.
- Intended for use with EZ-IO® Power Driver.

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 | No Tetrahydrophthalate | MR * MR Unsafe | Latex Not made with natural rubber latex | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | Do Not Use if Package is Damaged | Do not reuse | Do not restenilize | 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.

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

INDSTIKSSTEDER:

VOKSNE	PÆDIATRISK
• Proksimal humerus	• Proksimal humerus
• Proksimal tibia	• Proksimal tibia
• Distal tibia	• Distal tibia
	• Distal femur

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

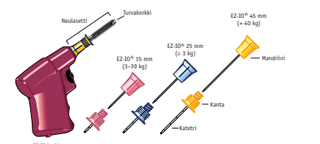
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR EZ-IO® INTRAOSSØST VASKULÆRT ADGANGSSYSTEM:

FORSIGTIGHEDSREGLER:
- Brug aseptisk teknik.
- Undersøg hud-, fedt- og muskeltykkelse før indsætning.
- Der skal udvises ekstra forsigtighed under indsætning og monitorering af stedet ved brug hos patienter med knoglesygdomme, der øger sandsynligheden for fraktur, ekstravasation og løsrivelse.
- Sæt ikke hætte på nålesættene igen, og tilslut ikke adskilte komponenter igen. Tag forholdsregler med hensyn til bortskaffelse af farligt biologisk materiale og skarpe genstande. Genbrug af indholdet kan medføre krydskontaminering og føre til risiko og komplikationer for patienten.
- Før administration af vesikante, toksiske eller højkoncentrerede lægemidler skal IO-kateterets placering og åbenhed kontrolleres igen.
- Vær forsigtig med kemoterapimidler.
- Monitorer IO-stedet/ekstremiteten/infusionen hyppigt for tegn på ekstravasation/infiltration, lokaliseret inflammation, ændringer i infusionsrater eller løsrivelse, især i løbet af den første halve time efter anlægsgiven, når som helst IO-kateteret manipuleres, eller efter patienttransport og under infusion af vasopressorer, blistergas og bolus eller ved høje infusionsrater og højt tryk, men som minimum hver time ved alle infusioner. Dette er vigtigt især for alle højrisikopatienter (ældre, pædiatriske, patienter i chok, ved koagulopatier, nedsat immunitet, svær overvægt etc.)
- Efter fjernelsen af IO-kateteret kan der opstå forsinkede komplikationer. Instruér patienter og plejepersoner om at bringe patienten tilbage til hospitalet i tilfælde af problemer forbundet med ekstremiteten såsom forandringer i ekstremitetens udseende (misfarvning, hævelse), smerte, varmeformemmelse, paræstesi, feber og længerevarende ubehag.

- Komplikationer for personer med komorbiditeter, der øger risikoen for infektion, eller andre relaterede komplikationer forbundet med IO-kateteradgang, kan forekomme hyppigere hos patienter uden komorbiditeter. Risikoen kan øge jo længer tiden er inventaret.
- Mandrin'i og katetret **EVVÄT** ole yhteensopivia magnettikuvauksen kanssa.
- Katetria ei saa jättää elimistöön yli 72 tunniksi.
- Neulasetit ovat vain kertakäyttöisiä. Jos tätä varoitusta ei noudateta, voi ilmetä vakavia lääketieteellisiä seuraamuksia (esim. hengenvaarallinen infektio) ja suorituskyvyn heikkenemistä (esim. tylpät neulat).
- Jos näitä ohjeita ja aiheeseen liittyviä kliinisiä koulutusmateriaaleja ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan tai asettajan vamma.
- Intraosseaalinen infuusiokipu vaihteleee asteittaan lievästä vakavaan. Kipua voidaan lieventää antamalla hitaalla infuusiolla säilöntäaineetta sisältämätöntä ja adrenaliinia sisältämätöntä lidokiinia ennen ensimmäistä huuhtelua. Myös muita sopivia kipulääkkeitä voidaan antaa kunkin potilaan kliinisen tilanteen mukaisesti.
- Mahdollisia sivuvaikutuksia ovat kipu, tulehdus, sisäänvientikohdan verenvuoto, ekstravasaatio, infiltraatio, infektio, osteomyelitti, lihasaitio-oireyhtymä.

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

EZ-IO®-akkupora ja EZ-IO®-neulasetit: Kuvaus



- Komplikationer hos individer med komorbiditeter som ökar infektionsrisken eller andra komplikationer relaterade till IO-åtkomst kan ha en högre frekvens än hos patienter som saknar komorbiditeter. Denna risk kan öka ju längre tid enheten ligger kvar på plats.
- Mandrän och kateter är **INTE** MRT-kompatibla.
- Lämna inte katetern infört längre än 72 timmar.
- Nåluppsättningarna är endast för engångsbruk; allvarliga medicinska följder (t.ex. livshotande infektion) och nedsatt prestanda (t.ex. trubbiga nålar) kan uppstå om följsamhet till denna varning inte efterlevs.
- Underlåtenhet att följa dessa instruktioner och tillhörande klinisk utbildningsmaterial kan leda till skada på patient eller utövare.
- IO-infusionssmärta varierar från lätt till svår. Smärta kan lindras med en långsam infusion lidokain utan konserveringsmedel och adrenalin före initial spolning, samt andra analgetika som är lämpliga för varje patientsituation.
- Potentiella biverkningar omfattar smärta, inflammation, blödning vid indstikssstedet, ekstravasation, infiltration, infektion, osteomyelitt, kompartmentsyndrom.

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

EZ-IO® Power Driver og EZ-IO® nålesæt: Beskrivelse

Anvisninger vedrørende indstikssted

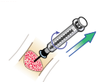
1. Rengør indstikssstedet ifølge institutionens protokol/retningslinjer.
2. Klargør udstyret.
   a. Prim EZ-Connect® forlængersættet.
      - Åbn for klemmen.
      - Prim sættet, og tøm al luft ud.
   b. Åbn pakken med EZ-Stabilizer™ forbindingen.
3. Monter EZ-IO® nålesættet på EZ-IO® Power Driver,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

VIGTIGT: Den mest nøjagtige metode til bestemmelse af den korrekte nålestørrelse er vha. dybdemarkeringerne. Sorte dybdemarkeringer på hvert kateter fungerer som vejledning til dybdemåling til bestemmelse af bløddelstykkelsen over knoglen (se ovenfor).

5. Klem på udløseren, og påfør et let, ensartet tryk.
   VIGTIGT: BRUG IKKE FOR STOR KRAFT.
   Bemærk: *Hvis EZ-IO® Power Driver stopper, og EZ-IO® nålesættet ikke kan trænge igennem knoglen, er det muligt, at operatøren påfører for stort nedadrettet tryk til at knoglen gennemtrænges.*
   Bemærk: *I tilfælde af svigt af en EZ-IO® Power Driver skal EZ-IO® Power Driver kobles fra. Tag derpå fat i EZ-IO® nålesættets muffe med hånden og før den ind i det medullære rum samtidig med, at du vrider den frem og tilbage.*
6. Fremfør EZ-IO® nålesættet og slip udløseren.
   Pædiatrisk: Slip udløseren, når der mærkes en "eftergiven" eller et tille "smæk". Dette er tegn på, at anordningen er trængt ind i det medullære rum.
   Voksne: Fremfør EZ-IO® nålesættet ca. 1 cm efter indtrængningen i det medullære rum. I proksimale humerus hos hovedparten af voksne patienter skal kateteret føres fremad, indtil nålemuffen flugter med eller ligger ind imod huden (dette kan være mere end de ca. 1 cm).

7. Stabilisér nålesættets muffe, kobl EZ-IO® Power Driver fra, og fjern stiletten.
8. Læg stiletten i en NeedleVISE® beholder til skarpe genstande.
   Bemærk: *Anbring NeedleVISE® beholderen på en jævn, stabil overflade. Straks efter brugen af en nål benyttes en enhåndsteknik til at holde fast i katetermanchetten og med fast hånd trykke nålespidsen direkte ned i åbningen på NeedleVISE® beholderen, indtil den stopper. Hold ikke fast i NeedleVISE® beholderen med den frie hånd. Kasser den skarpe genstand i NeedleVISE® beholderen, uanset om genstanden har været brugt eller ej.*
9. Udtag eventuelt prøver til laboratoriebrug.
   Bemærk: *Fastgør kun en sprøjte direkte til EZ-IO® katetermanchetten i forbindelse med blodprøvetagning til laboratorieanalyser (stabilisér kateter) eller ved fjernelse af kateteret.*
10. Placér EZ-Stabilizer™ forbindingen over katetermanchetten.
    Bemærk: *Anvendelse af en EZ-Stabilizer™ forbinding anbefales på det kraftigste ved alle EZ-IO® nålerindføringer.*
11. Til smertebehandling af patienter anvendes eventuelt 2 % lidokain uden konserveringsmidler eller noradrenalin (intravenøs lidokain) ifølge institutionens protokol/retningslinjer.
    a. Lokalbedøvelse beregnet til det medullære rum skal administreres meget langsomt, indtil den ønskede bedøvende effekt er nået.
12. Montér et primet EZ-Connect® forlængersæt til muffen, fastgør til katetermanchetten ved at dreje med uret og sørg for, at klemmen er åben.
    Bemærk: *Brug IKKE nogen form for instrumenter til at spænde forbindelserne.*
    Bemærk: *For at undgå ventilbeskadigelse må der IKKE anvendes nåle eller stumpe kanyler til at skaffe adgang til ventilen til påfyldning. Ikke-standard sprøjter eller forbindelsesdele kan beskadige ventilen til påfyldning.*
    Bemærk: *Operatøren kan anvende en steril spritservietet til påfyldning af EZ-Connect® forlængersættets ventil, og derpå lade det lufttørre.*
13. Montér EZ-Stabilizer™ forbindingen ved at trække flikene, så det klæbende lag frilægges og forbindingen sættes fast på huden. Fastgør ekstremiteten for at minimere bevægelse og risikoen for løsrivelse. Selvstændig gang frarådes. Udvis forsigtighed ved flytning af patienter.
    a. Proksimal humerus: Placér armen hen over abdomen, eller adduceret (med patientens arm tæt ind til kroppen) ved anvendelse af immobiliserende udstyr eller anden metode.
    b. Distal femur: Stabilisér ekstremiteten, og fastgør stedet med benet udstrakt for at sikre, at knæet ikke bøjes. Anvend en benplade eller anden metode.
    c. Proksimal og distal tibia: Minimér risikoen for, at kateteret bevæger sig, når det er nødvendigt, ved brug af en benplade eller en anden metode til pædiatriske patienter.
14. Skyl EZ-IO® kateteret med almindeligt saltvand (0,9 % natriumklorid) (5-10 ml til voksne, 2-5 ml spædbørn/børn).
    a. Inden gennemskyllningen aspireres der let for at opnå visuel bekræftelse på knoglemarv.

    b. Hvis EZ-IO® kateteret ikke gennemskylles korrekt, kan det resultere i begrænset eller manglende flow. Gentag gennemskylning efter behov.
    c. Når EZ-IO® kateteret er blevet gennemskyllet, administreres væsker eller lægemidler som indiceret.
15. Bekræft kateteranlæggelsen med de følgende anbefalede metoder:
    - Stabiliteten af kateteret i knoglen.
    - Evne til at aspirere efter gennemskylning.
    - Adækvat flowhastighed.
16. Notér dato/klokkeslæt for indsættelsen og påfør armbånd.
    FORSIGTIG: Monitorér indsætningsstedet hyppigt for ekstravasation.
    Fjernelse af EZ-IO® fra patienten:
    a. Fjern EZ-Connect® forlængersættet.
    b. Løft EZ-Stabilizer™ forbindingen, og tag den af.
    c. Sæt luer-lock-sprøjten på katetermanchetten. Oprethold aksial tilpasning, og drej kateteret med uret samtidig med, at det trækkes lige ud. Kateteret må IKKE vippes eller bøjes. Anvendelse af forkert teknik kan forårsage, at kateteret knækker.
    d. Efter fjernelsen skal sprøjten/kateteret øjeblikkeligt lægges i en passende beholder til skarpe genstande.
    e. Forbind stedet ifølge hospitalets protokol/retningslinjer.



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

For yderligere oplysninger om klinisk uddannelsesmateriale henvises til **Teleflex.com/EZIOeducation**

Uddannelses- og oplæringsmaterialer er tilgængelige på ArrowEZIO.com

ArrowEZIO.com
NØDTELEFONNUMMER:
1.800.680.4911

Teleflex®
Kundeservice: 1.866.479.8500

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

MD Medicinsk udstyr | Ikke tør brug på steriusin | *MR-usikker | Lateks Ikke fremstillet med naturgummilateks | STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Ikke ødelæg genbruges | Ikke kan restenliseres | Beskyt mod sollys | Hold produktet tørt | Forsigtig | Rx only. | CE 2797 Bunadurim uppfyllir tilskipun um lækningatæki (93/42/EBE) | Fylgið leiðbeiningum um notkun

©2020 allar réttindi áskilin. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®, EZ-Stabilizer™ og EZ-Connect® eru vörumerki Teleflex Inc.

KÄYTÖN INDIKAATIOT:
Luunsisäisen yhteyden luomiseen aina, kun verisuoniyhteyttä on vaikea muodostaa hätätilanteessa tai kiireellisissä tai lääketieteellisesti aiheellisissa tapauksissa.

SISÄÄNVIENTIKOHDAT:

AIKUISET	LAPSET
• Proksimaalinen olkaluu	• Proksimaalinen olkaluu
• Proksimaalinen sääriluu	• Proksimaalinen sääriluu
• Distaalinen sääriluu	• Distaalinen sääriluu
	• Distaalinen reisiluu

KÄYTÖN VASTA-AIHEET:
- Kohdeluun murtuma.
- Aiemmin tehty huomattava ortopedinen toimenpide kohdealueella, raaja- tai niveleprateesi.
- IO-yhteys (tai yritetty IO-yhteys) kohdeluuhun viimeisten 48 tunnin aikana.
- Sisäänvientikohdan infektio.
- Liiallinen kudos (vaikea liikalihavuus) ja/tai riittävien anatomisten merkkien puuttuminen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET INTRAOSSEAALISELLE EZ-IO®-VERISUONIYHTEYSJÄRJESTELMÄLLE:

HUOMIOITAVAT SEIKAT:
- Käytä aseptista tekniikkaa.
- Tarkista ihon, rasvakudoksen ja lihaksen paksuus ennen sisäänvientiä.
- Erityistä varovaisuutta on noudattettava sisäänvientiin ja alueen monitorointiin aikana, kun kyseessä ovat potilaat, joilla on murtuman, ekstravasaation ja irtoamisen mahdollisuutta lisäävä luusairauksia.
- Neulasettejä ei saa suikea uudestaan korkilla eikä erillisiä osia saa yhdistää takaisin toisiinsa. Noudata tartuntavaraa ja terävien esineiden hävittämistä koskevia varotoimia. Sisällön uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation, johtaa potilasriskiin ja komplikaatioihin.
- IO-katetrin sijainti ja avoimuus on tarkistettava uudestaan ennen rakkuloita aiheuttavien, toksisten tai erittäin konsentroitujen lääkkeiden antamista.
- Kemoterapiälääkkeiden kanssa on noudatettava varovaisuutta.
- Tarkkaile IO-kohtaa/raajaa/infuusiota tiheästi seuraamalla mahdollisia ekstravasaation/infiltraation, paikallisen tulehduksen, infuusionopeuksien muutosten tai irtoamisen merkkejä, etenkin asettamisen jälkeisen puolen tunnin aikana, aina kun IO-katetria käsitellään tai aina potilaan kuljettamisen jälkeen sekä kun vasopressoreita, rakkuloita aiheuttavia aineita ja bolusta annetaan infuusioita tai kun infuusiota annetaan suurella nopeudella ja suurella paineella, mutta vähintään tunnin välein kaikkien infuusioiden aikana. Tämä on erityisen tärkeää kaikille korkean riskin potilaille (ikäkäät potilaat, lapset, sokkipotilaat, koagulopatiatapaukset, alentunut immuniteetti, liikalihavuus jne.).
- IO-katetrin poistamisen jälkeen voi ilmetä viivästynyt komplikaatio. Neuvo potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä, että potilaan tulee palata sairaalaan, jos raajassa esiintyy joitakin ongelmia, kuten muutoksia raajan ulkonäössä (värin muuttuminen, turvotus), kipua, lämpöä, paresteesiaa, kuumetta ja pitkitystyöstä epämukavaa tunnetta.

- Komplikaatioilla voi esiintyä enemmän potilailla, joilla on samanaikainen sairaus, joka suurentaa infektioriskiä tai muita intraosseaalisen yhteyteen liittyviä komplikaatioita, kuin potilailla, joilla tällaista sairautta ei ole. Kyseinen riski voi suurentua, kun laite on pitempään paikallaan kehossa.
- Mandriini ja katetri **EIVÄT** ole yhteensopivia magnettikuvauksen kanssa.
- Katetria ei saa jättää elimistöön yli 72 tunniksi.
- Neulasetit ovat vain kertakäyttöisiä. Jos tätä varoitusta ei noudateta, voi ilmetä vakavia lääketieteellisiä seuraamuksia (esim. hengenvaarallinen infektio) ja suorituskyvyn heikkenemistä (esim. tylpät neulat).
- Jos näitä ohjeita ja aiheeseen liittyviä kliinisiä koulutusmateriaaleja ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan tai asettajan vamma.
- Intraosseaalinen infuusiokipu vaihteleee asteittaan lievästä vakavaan. Kipua voidaan lieventää antamalla hitaalla infuusiolla säilöntäaineetta sisältämätöntä ja adrenaalinia sisältämätöntä lidokiinia ennen ensimmäistä huuhtelua. Myös muita sopivia kipulääkkeitä voidaan antaa kunkin potilaan kliinisen tilanteen mukaisesti.
- Mahdollisia sivuvaikutuksia ovat kipu, tulehdus, sisäänvientikohdan verenvuoto, ekstravasaatio, infiltraatio, infektio, osteomyelitti, lihasaitio-oireyhtymä.

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

EZ-IO®-akkupora ja EZ-IO®-neulasetit: Kuvaus

Sisäänvientikohtaa koskevat ohjeet

1. Puhdista sisäänvientikohta laitoksen menettelytavan ja käytännön mukaisesti.
2. Valmistele tarvikkeet.
   a. Esitäytä EZ-Connect®-jatkosetti.
      - Avaa puristimen lukko.
      - Esitäytä setti ja poista ilma.
   b. Avaa EZ-Stabilizer™-sidepakkaus.
3. Liitä EZ-IO®-neulasetti EZ-IO®-akkuporaan ja poista turvakorkki katetrista.
   TÄRKEÄÄ: Kosketa EZ-IO®-neulasettä vain muovisesta