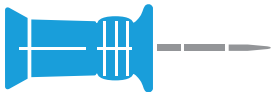
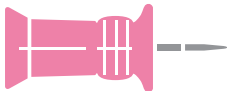


ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS NEEDLES

Instructions for Use



English

Teleflex®

INDICATIONS FOR USE:

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

INSERTION SITES:

ADULTS

- Proximal humerus
- Proximal tibia
- Distal tibia

PEDIATRICS

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

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

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional

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

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

RF HEATING

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

MR Artifact

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR

EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS SYSTEM:



CAUTIONS:

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

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

EZ-IO® NEEDLE SETS: DESCRIPTION

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

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



EZ-IO® 45 mm Needle Set: ≥ 40 kg

EZ-IO® 25 mm Needle Set: ≥ 3 kg

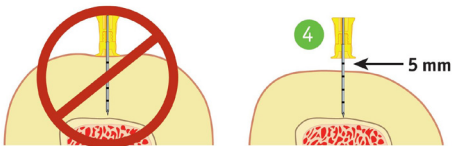
EZ-IO® 15 mm Needle Set: 3-39 kg



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.

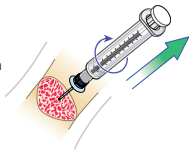
Note: To prevent valve damage, Do NOT use needles or blunt cannula to access the swabable valve. Non-standard syringes or connectors can damage the swabable valve.

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

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

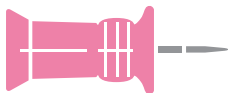
©2021 all rights reserved. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™, and EZ-Connect® are trademarks of Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® JEHLY PRO INTRAOSEÁLNÍ CÉVNÍ PŘÍSTUP

Návod k použití



Czech

Teleflex®

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Pro intraoseální přístup ve všech případech, kdy je získání cévního přístupu obtížné, v naléhavých, urgentních nebo lékařsky nezbytných případech.

MÍSTA ZAVEDENÍ:**DOSPĚLÍ**

- Proximální humerus
- Proximální tibia
- Distální tibia

DĚTI

- Proximální humerus
- Proximální tibia
- Distální tibia
- Distální femur

KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Fraktura cílové kosti.
- Předchozí velký ortopedický zákrok v daném místě, protetiká končetina nebo protetiký kloub.
- IO přístup (nebo pokus o IO přístup) do cílové kosti v posledních 48 hodinách.
- Infekce v místě zavedení.
- Nadměrné množství tkáně (silná obezita) a/nebo absence adekvátních anatomických znaků.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)**Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI**

Při neklinickém testování se prokázalo, že souprava jehly Teleflex Arrow® EZ-IO® je při vyšetření pomocí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s těmito prostředky lze bezpečně snímkovat v systému MRI splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m).
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) přepočtená na celé tělo hlášená systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim).

VF ZAHŘÍVÁNÍ

Očekává se, že za podmínek skenování definovaných výše budou sady jehel společnosti Arrow® EZ-IO® od společnosti Teleflex po 15 minutách nepřetržitého snímkování produkovat maximální nárůst teploty 5,1 °C.

Artefakt MR

Při neklinickém testování zasahuje snímkový artefakt způsobený sadou jehel Teleflex Arrow® EZ-IO® přibližně 6,3 cm od prostředku, za předpokladu, že zobrazení se provádí pulzní sekvencí spinálním echem nebo gradientním echem na systému MRI 3,0 T.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SYSTÉM PRO INTRAOSEÁLNÍ CÉVNÍ PŘÍSTUP EZ-IO®:**UPOZORNĚNÍ:**

- Použijte aseptickou techniku.
- Před zavedením zkontrolujte tloušťku kůže, tuku a svalů.

- Při zavádění a monitorování místa v případě použití u pacientů s kostním onemocněním, které zvyšuje pravděpodobnost fraktury, extravazace a uvolnění, je nutno postupovat s mimořádnou opatrností.
- Soupravy jehel znovu neuzavírejte víčkem ani znovu nespojujte rozpojené komponenty. Dodržujte bezpečnostní opatření pro likvidaci biologicky nebezpečného a ostrého odpadu. Opakované použití obsahu může způsobit křížovou kontaminaci vedoucí k rizikům a komplikacím pro pacienta.
- Před podáním vesikantů, toxických nebo vysoce koncentrovaných léků znovu zkontrolujte umístění a průchodnost IO kanyly.
- Při používání chemoterapeutických agens postupujte opatrně.
- Místo IO vstupu/končetinu/infuzi často kontrolujte, zda nevykazují známky extravazace/infiltrace, lokálního zánětu a změny rychlosti nebo uvolnění infuze, a to obzvláště v první půl hodině po zavedení, vždy po manipulaci s IO kanylou nebo po přepravě pacienta a v průběhu infuze vazopresorů, vesikantů a bolusu, nebo při vysokých rychlostech infuze a vysokém tlaku, minimálně však každou hodinu v průběhu všech infuzí. To je obzvláště důležité pro všechny vysoce rizikové pacienty (staré, pediatrické, pacienti v šoku, pacienti s koagulopatií, sníženou imunitou, obězní atd.).
- Po odstranění IO kanyly může dojít k pozdním komplikacím. Poučte pacienty a pečovatele, aby se pacient dostavil do nemocnice v případě jakýchkoli problémů s končetinou, včetně změny vzhledu končetiny (změna zbarvení, otok), bolesti, zvýšené teploty, parestzie, horečky a déle trvajícího diskomfortu.
- U pacientů s komorbiditami se mohou častěji než u pacientů bez komorbidit vyskytovat komplikace, které zvyšují riziko infekce, případně jiné komplikace související s IO přístupem. Toto riziko se může zvyšovat s delší dobou zavedení prostředku v těle pacienta.
- Kanylu nenechávejte zavedenou déle než 72 hodin.
- Soupravy jehel jsou určeny pouze k jednorázovému použití; při nedodržení tohoto varování může dojít k závažným zdravotním komplikacím (např. život ohrožující infekci) a snížené účinnosti (např. ztupení jehly).
- Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny. Nedodržení tohoto návodu a souvisejících klinických vzdělávacích materiálů může vést k poranění či smrti pacienta nebo poskytovatele.
- Bolest související s IO infuzí se pohybuje od mírné až po silnou. Bolest se může zmírnit pomalou infuzí lidokainu bez konzervačních přísad a bez epinefrinu před prvním propláchnutím a dalších analgetik vhodných pro klinický stav každého pacienta.
- Potenciální vedlejší účinky zahrnují bolest, zánět, krvácení v místě zavedení, extravazaci, infiltraci, infekci, osteomyelitidu, kompartmentový syndrom.

SOUPRAVY JEHEL EZ-IO®: POPIS

- Sestávají z kanyly se spojkou Luer-Lock, stiletu a bezpečnostní krytky.
- 15 gauge, nerezová ocel 304, v délkách 15 mm, 25 mm a 45 mm.
- Sterilní, nepyrogenní, v ochranném obalu.
- Určeno k použití s elektrickou vrtačkou EZ-IO®.

Elektrická vrtačka EZ-IO[®] a soupravy jehel EZ-IO[®]: Popis



Souprava jehly EZ-IO[®] 45 mm: ≥40 kg

Souprava jehly EZ-IO[®] 25 mm: ≥3 kg

Souprava jehly EZ-IO[®] 15 mm: 3-39 kg



Pokyny k zavedení

Další klinické vzdělávací zdroje naleznete na Teleflex.com/EZIOeducation

- Místo zavedení očistíte podle protokolu/zásad zdravotnického zařízení.
- Připravte si potřebné vybavení.
 - Prodlužovací souprava Prime EZ-Connect[®].
 - Otevřete svorku.
 - Naplňte soupravu a vytlačte z ní vzduch.
 - Otevřete obal krytí EZ-Stabilizer[™].
- Připojte soupravu jehly EZ-IO[®] k elektrické vrtačce EZ-IO[®] a sejměte bezpečnostní kryt z kanyly.
DŮLEŽITÉ: Soupravu jehly EZ-IO[®] uchopujte pouze za plastové ústí.
DŮLEŽITÉ: Před zákrokem a v jeho průběhu kontrolujte pohyby pacienta.
- Zatlačte soupravu jehly EZ-IO[®] skrz kůži, až se hrot dotkne kosti. Na povrchu pokožky musí zůstat viditelných 5 mm kanyly (minimálně jedna černá linka).



DŮLEŽITÉ: Nejpřesnějším určujícím činitelem správného výběru jehly je použití hloubkových značek. Černé hloubkové značky na každé kanyle fungují jako vodítka hloubkoměru pro stanovení hloubky měkké tkáně na kosti (viz výše).

5. Stiskněte spoušť a aplikujte jemný, stabilní tlak.

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.

Poznámka: Pokud se elektrická vrtačka EZ-IO® zasekne a souprava jehly EZ-IO® nepronikne do kosti, důvodem může být to, že operátor ve snaze proniknout do kosti na vrtačku příliš tlačí.

Poznámka: V případě selhání elektrické vrtačky EZ-IO® odpojte elektrickou vrtačku EZ-IO®, uchopte ústí soupravy jehly EZ-IO® rukou a otáčením tam a zpět ji zasunujte do dřevěného prostoru.

6. Zasuňte soupravu jehly EZ-IO® a uvolněte spoušť.

Pediatričtí pacienti: Pokud pocítíte náhlé povolení nebo prasknutí označující vstup do dřevěného prostoru, uvolněte spoušť.

Dospělí pacienti: Po vstupu do dřevěného prostoru posuňte soupravu jehly EZ-IO® asi 1 cm; v proximálním humeru se u většiny dospělých pacientů kanyla musí posouvat, dokud ústí jehly nedosedne naplocho na kůži (může to být více než 1 cm).

7. Stabilizujte ústí soupravy jehly, odpojte elektrickou vrtačku EZ-IO® a vyjměte stilet.

8. Stilet vložte do nádoby na ostrý odpad NeedleWISE®.

Poznámka: NeedleWISE® umístěte na plochý a stabilní povrch. Okamžitě po použití jehly jednoruční technikou držte ústí stiletu, ostrý hrot pevně zasuňte rovně dolů do otvoru v NeedleWISE®, dokud se nezastaví. Nepřidržívejte NeedleWISE® volnou rukou. Otevřený ostrý odpad zlikvidujte do NeedleWISE® bez ohledu na to, zda byl použit nebo ne.

9. V případě potřeby odeberte vzorky na laboratorní analýzu.

Poznámka: Stříkačku připojte k ústí kanyly EZ-IO® pouze tehdy, když natahujete krev pro laboratorní analýzu (stabilizujte kanylu) nebo při vytahování.

10. Na ústí kanyly aplikujte krytí EZ-Stabilizer™.

Poznámka: *Důrazně doporučujeme použití krytí EZ-Stabilizer™ při každém zavedení jehly EZ-IO®.*

11. U pacientů citlivých na bolest zvažte použití 2% lidocainu bez konzervačních činidel a bez epinefrinu (nitrožilní lidocain) při dodržení protokolů/zásad zdravotnického zařízení.
 - a. Místní anestetika určená pro dřeňový prostor se musí podávat velice pomalu, až do dosažení požadovaného anestetického účinku.

12. Připojte naplněnou prodlužovací sadu EZ-Connect® k ústí, otáčením ve směru hodinových ručiček ji pevně připojte k ústí kanyly a ujistěte se, že je svorka otevřená.

Poznámka: *K utažení spojů NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje.*

Poznámka: *Pro přístup do otíratelného ventilu NEPOUŽÍVEJTE jehly ani tupou kanylu, aby nedošlo k poškození ventilu. Nestandardní stříkačky nebo konektory mohou otíratelný ventil poškodit.*

Poznámka: *K otření ventilu prodlužovací soupravy EZ-Connect® může operátor použít sterilní utěrku namočenou v alkoholu. Poté se ventil nechá oschnout na vzduchu.*

13. Připevněte krytí EZ-Stabilizer™ - zatáhnete za ouška, aby se odkryla lepicí vrstva, a nalepte na kůži. Postiženou končetinu zajistěte, aby se na minimum omezil pohyb a riziko uvolnění; samostatná chůze se nedoporučuje. Při přesouvání pacienta postupujte opatrně.
 - a. Proximální humerus: Paži zajistěte v addukované poloze (paže pacienta přiléhá těsně k tělu) nebo přes břicho pomocí imobilizéru nebo alternativní metody.
 - b. Distální femur: Končetinu stabilizujte a místo zajistěte pomocí dlahy nebo alternativní metody. Noha musí být natažená, koleno nesmí být ohnuté.
 - c. Proximální a distální tibia: Pokud je to nutné, u pediatrických pacientů pomocí dlahy nebo alternativní metodou minimalizujte možnost posunu kanyly.

14. Propláchněte kanylu EZ-IO® normálním fyziologickým roztokem (0,9% chlorid sodný) (5-10 ml u dospělých pacientů; 2-5 ml u kojenců/děti).
 - a. Před propláchnutím mírně aspirujte pro vizuální potvrzení kostní dřeně.
 - b. Nedodržení správného propláchnutí kanyly EZ-IO® může způsobit omezený nebo žádný průtok. Propláchnutí opakujte podle potřeby.
 - c. Po propláchnutí kanyly EZ-IO® podejte kapaliny nebo léky podle indikace.

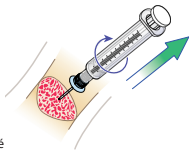
15. Potvrďte umístění kanyly následujícími doporučenými metodami:
 - Stabilita kanyly v kosti.
 - Schopnost aspirovat po propláchnutí.
 - Adekvátní průtok.

16. Zapište datum a čas zavedení a pacientovi dejte náramek.

UPOZORNĚNÍ: Místo zavedení často monitorujte, zda nedošlo k extravazaci.

Odstranění EZ-IO® z těla pacienta:

- Odstraňte prodlužovací soupravu EZ-Connect®.
- Nadzvedněte a odstraňte krytí EZ-Stabilizer™.
- K ústí kanyly připojte stříkačku Luer-Lock. Udržujte zarovnání podél osy a kanylou otáčejte ve směru hodinových ručiček; přitom jej vytahujte rovně ven. Kanylou NEKÝVEJTE ani ji NEOHÝBEJTE. Nesprávná technika může způsobit prasknutí kanyly.
- Po vytažení okamžitě vložte stříkačku/kanylu do vhodné nádoby na ostrý odpad.
- Místo překryjte krytím podle protokolu/zásad zdravotnického zařízení.



Poznámka: Pokud při zavádění nebo po zavedení kanyly nebo soupravy jehly do těla pacienta dojde k jejich prasknutí, pokuste se uchopit kanylu, která zůstala v těle pacienta kleštěmi a vytáhněte ji jemným tahem při současném otáčení. Pokud prasklá kanyla není přístupná, poříďte rentgenový snímek a požádejte lékaře, aby stanovil, zda a jak je třeba jej vyjmout jako cizí těleso.

Vzdělávací a školicí materiály jsou k dispozici na ArrowEZIO.com

CS Návod k použití najdete na stránkách: www.teleflex.com/IFU

Teleflex®

Zákaznické služby: 1 866 479 8500

Vyrobeno pro:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irsko



Zdravotnický
prostředek



Není určeno k použití
na hrudní kost



Podmíněně
bezpečný při
vyšetření MRI



Není vyrobeno
z přírodního latexu

STERILE EO

Sterilizováno
ethylenoxidem



Nepoužívejte,
je-li balení
poškozeno



Nepoužívejte
opakovaně



Neprovádějte
resterilizaci



Chraňte před
slunečním světlem



Chraňte před
vlhkostí



Upozornění



Systém jedné
sterilní bariéry

CE
2797

Systém je v souladu se
směrnicí o zdravotnických
prostředcích (93/42/EHS)



Říďte se
návodem
k použití

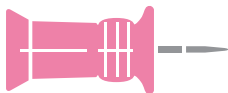
©2021 Všechna práva vyhrazena. Arrow®, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ a EZ-Connect® jsou ochranné známky společnosti Teleflex Inc.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

IHLY PRE INTRAOSEÁLNY VASKULÁRNY PRÍSTUP EZ-IO®

Návod na použitie



Slovak

Teleflex®

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Na intraoseálny prístup v akomkoľvek prípade, keď je ťažké dosiahnuť vo vzniknutých, naliehavých alebo zdravotne potrebných prípadoch vaskulárny prístup.

MIESTA ZAVEDENIA:**DOSPELÍ**

- Proximálna časť ramennej kosti
- Proximálna časť holennej kosti
- Distálna časť holennej kosti

DETI

- Proximálna časť ramennej kosti
- Proximálna časť holennej kosti
- Distálna časť holennej kosti
- Distálna časť stehennej kosti

KONTRAINDIKÁCIE POUŽITIA:

- Zlomenina v cieľovej kosti.
- Predchádzajúci významný ortopedický zákrok v mieste zavádzania, protetická končatina alebo kĺb.
- Intraoseálny (IO) prístup (alebo pokus o IO prístup) v cieľovej kosti za uplynulých 48 hodín.
- Infekcia v mieste zavedenia.
- Prebytok tkaniva (závažná obezita) a/alebo neprítomnosť dostatku anatomických orientačných bodov.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI**Podmienečne bezpečný v prostredí MR**

Neklinické testovanie preukázalo, že ihlová súprava Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s týmito pomôckami sa môže bezpečne snímať v systéme MR spĺňajúcom nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole hodnoty jedine 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálne magnetické pole priestorového gradientu hodnoty 4 000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) podľa systému MR v hodnote 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

RÁDIOFREKVENČNÉ ZAHRIEVANIE

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že ihlová súprava Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex pri 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálne zvýšenie teploty menšie alebo rovné 5,1 °C.

Artefakt pri MR

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený ihlovou súpravou Arrow® EZ-IO® od spoločnosti Teleflex pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov spin echo alebo gradient echo v systéme MRI s magnetickým poľom 3,0 tesla rozprestiera približne 6,3 cm od zariadenia.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE SYSTÉM NA INTRAOSEÁLNY VASKULÁRNY PRÍSTUP EZ-IO®:**UPOZORNENIA:**

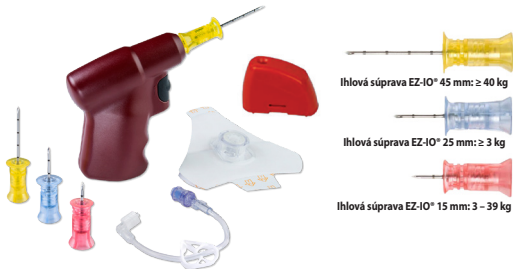
- Použite aseptickú techniku.
- Pred zavedením skontrolujte hrúbku kože, tukového tkaniva a svaly.

- Pri zavádzaní a monitorovaní miesta zavedenia venujte zvýšenú pozornosť pacientom s ochoreniami kostí, ktoré zvyšujú riziko zlomeniny, extravazácie a uvoľnenia.
- Nezakladajte uzáver naspäť na ihlovú súpravu ani znova nepripájajte už oddelené komponenty. Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia súvisiace s biologickým nebezpečenstvom a likvidáciu ostrých nástrojov. Opakované používanie pomôcok môže spôsobiť krížovú kontamináciu vedúcu k rizikám a komplikáciám pre pacientov.
- Pred podaním vezikantných, toxických alebo vysoko koncentrovaných liekov znova skontrolujte, či je kanylá IO správne umiestnená a priechodná.
- Pri používaní chemoterapeutík postupujte opatrne.
- Miesto zavedenia IO/končatinu/infúzie často sledujte, či nespozorujete nejaké známky extravazácie/infiltrácie, lokalizovaného zápalu, zmeny rýchlosti infúzie alebo dislokácie, najmä v prvej polhodine po zavedení, vždy, keď sa manipuluje s kanylou IO, alebo po preprave pacienta a počas infúzie vazopresorov, vezikancií a bolusov alebo pri vysokej rýchlosti infúzie a vysokom tlaku, najmenej však každú hodinu počas všetkých infúzií. Je to dôležité najmä u pacientov s akýmkoľvek vysokým rizikom (starší ľudia, deti, pacienti v šoku, koagulopatie, znížená imunita, obezita atď.).
- Po výbere kanyly IO sa môžu vyskytnúť oneskorené komplikácie. Dajte pacientom a opatrovateľom pokyny, aby v prípade akýchkoľvek problémov postihujúcich končatinu vrátane zmeny jej vzhľadu (zmena farby, opuch), bolesti, tepla, parestézií, horúčky a predĺženého trvania nepríjemných pocitov pacienti prišli do nemocnice.
- Komplikácie, ktoré zvyšujú riziko infekcie, alebo iné komplikácie súvisiace s prístupom IO sa môžu vyskytovať častejšie u jednotlivcov s komorbiditami ako u pacientov bez komorbidít. Toto riziko sa môže zvýšiť pri dlhšom zavedení/čase, kým je pomôcka na mieste.
- Nenechávajte kanylu zavedenú dlhšie ako 72 hodín.
- Súpravy ihlíc sú určené len na jednorazové použitie. V prípade nedodržania tohto varovania hrozí závažné zdravotné následky (napr. život ohrozujúca infekcia) a zhoršenie funkčnosti pomôcky (napr. otupenie ihly).
- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny. V prípade nedodržania týchto pokynov a súvisiacich klinických vzdelávacích materiálov môže dôjsť k zraneniu alebo smrti pacienta alebo poskytovateľa.
- Bolesť spôsobená infúziou IO sa pohybuje od miernej po závažnú. Bolesť možno znížiť pomalou infúziou lidokaínu bez konzervačných látok a bez adrenalínu pred začatím preplachovania a ďalšími analgetikami vhodnými pre klinickú situáciu každého pacienta.
- Možné vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť, zápal, krvácanie v mieste vpichu, extravazáciu, infiltráciu, infekciu, osteomyelitídu, kompartmentový syndróm.

IHLOVÉ SÚPRAVY EZ-IO®: OPIS

- Pozostáva z kanyly so spojením so zámkom Luer-Lock, sondy, bezpečnostného uzáveru.
- 15 G, 304 nehrdzavejúca oceľ s dĺžkou 15 mm, 25 mm a 45 mm.
- Sterilné, nepyrogénne, v ochrannom obale.
- Určené na použitie s hnacou jednotkou EZ-IO®.

Hnacia jednotka EZ-IO® a ihlové súpravy EZ-IO®: Opis



Ihlová súprava EZ-IO® 45 mm: ≥ 40 kg

Ihlová súprava EZ-IO® 25 mm: ≥ 3 kg

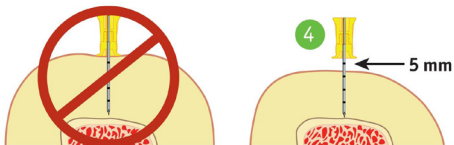
Ihlová súprava EZ-IO® 15 mm: 3 - 39 kg



Pokyny týkajúce sa zavedenia

Ďalšie klinické vzdelávacie zdroje nájdete na stránke Teleflex.com/EZIOeducation.

- Miesto zavedenia očistíte podľa protokolu/zásad zdravotníckeho zariadenia.
- Prípravte si spotrebný materiál.
 - Prepláchnite predlžovaciu súpravu EZ-Connect®.
 - Odistite svorku.
 - Prepláchnite súpravu a vytlačte vzduch.
 - Otvorte obal krytia EZ-Stabilizer™.
- Ihlovú súpravu EZ-IO® pripojte k hnacej jednotke EZ-IO® a z kanyly zložte bezpečnostný uzáver.
DÔLEŽITÉ: Ihlovú súpravu EZ-IO® manipulujte len za plastové hrdlo.
DÔLEŽITÉ: Pred zákrokom a počas neho kontrolujte pohyb pacienta.
- Ihlovú súpravu EZ-IO® zatlačte cez kožu, až kým sa hrot nedotkne kosti. 5 mm kanyly (minimálne jedna čierna čiarka) musí byť viditeľných nad kožou.



DŮLEŽITÉ: Najpresnejší determinant správneho výberu ihly je použitie značky hĺbky. Čierne značky hĺbky na každej kanyle slúžia ako mierky hĺbky na stanovenie hĺbky mäkkého tkaniva prekrývajúceho kosť (pozrite vyššie).

5. Stlačte spúšť a vyvíjajte jemný, ale rovnomerný tlak.

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE PRÍLIŠ VEĽKÚ SILU.

Poznámka: Ak sa hnacia jednotka EZ-IO® zablokuje a ihlová súprava EZ-IO® neprenikne kosťou, operátor možno vyvíjať príliš veľký tlak nadol, aby prenikol kosťou.

Poznámka: V prípade zlyhania hnacej jednotky EZ-IO® odpojte hnaciu jednotku EZ-IO®, uchopte hrdlo ihlovej súpravy EZ-IO® rukou a zasúvajte ju do dreňového priestoru pri súčasnom otáčaní dozadu a dopredu.

6. Zasúvajte ihlovú súpravu EZ-IO® a uvoľnite spúšť.

Deti: Keď zacítite náhle dosadnutie alebo prasknutie, čo naznačuje zavedenie do dreňového priestoru, spúšť uvoľnite.

Dospelí: Ihlovú súpravu EZ-IO® zavedte približne 1 cm za vstup do dreňového priestoru. V proximálnej časti ramennej kosti väčšiny dospelých je potrebné kanylu zavádzať, až kým okraj hrdla ihly nie je zarovnaný s pokožkou alebo proti nej (môže to byť aj viac ako približne 1 cm).

7. Stabilizujte hrdlo ihlovej súpravy, odpojte hnaciu jednotku EZ-IO® a vyberte sondu.

8. Sondu vložte do nádoby NeedleVISE® na ostré predmety.

Poznámka: Nádobu NeedleVISE® položte na rovný stabilný povrch. Ihneď po použití ihly použite techniku pomocou jednej ruky, pričom pridržiavajte hrdlo sondy, a ostrú špičku pevne zavedte priamo nadol do otvoru nádoby NeedleVISE®, až kým sa nezastaví. Sondu NeedleVISE® nedržte voľnou rukou. Otvorenú ostrú pomôcku vyhoďte do nádoby NeedleVISE® na ostré predmety bez ohľadu na to, či bola použitá, alebo nie.

9. V prípade potreby odoberte vzorky na laboratórnu analýzu.

Poznámka: Striekačku pripojte priamo k hrdlu kanyly EZ-IO®, len pri odbere krvi na laboratórne analýzy (stabilizujte kanylu) alebo vyberaní.

10. Na hrdlo kanyly umiestnite krytie EZ-Stabilizer™.

Poznámka: Použitie krytia EZ-Stabilizer™ sa dôrazne odporúča pri všetkých prípadoch zavedenia ihly EZ-IO®.

11. U pacientov citlivých na bolesť uvážte použitie 2 % lidokaínu bez konzervačných látok a adrenalínu (intravenózný lidokaín), pričom dodržiavajte protokoly/zásady zdravotníckeho zariadenia.
 - a. Lokálne anestetiká určené na dreňový priestor je potrebné podávať veľmi pomaly, až kým sa nedosiahne požadovaný anestetický účinok.
12. Pripojte prepláchnutú predlžovaciu súpravu EZ-Connect® k hrdlu, pevne pripevnite k hrdlu kanyly otáčaním v smere hodinových ručičiek a uistite sa, že je svorka otvorená.

Poznámka: Na utiahnutie spojov **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne nástroje.

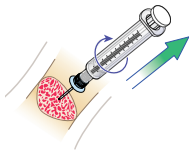
Poznámka: S cieľom predísť poškodeniu ventilu na prístup do čistiteľného ventilu **NEPOUŽÍVAJTE** ihly ani tupú kanylu. Neštandardné striekačky alebo konektory môžu poškodiť otočný ventil.

Poznámka: Operátor môže na utretie ventilu predlžovacej súpravy EZ-Connect® použiť sterilný tampón namočený v etanole a nechať ho vysušiť na vzduchu.
13. Pripojte krytie EZ-Stabilizer™ potiahnutím za ušká, čím sa odkryje lepidlo a prilepí sa na kožu. Zaisťte postihnutú končatinu, aby ste minimalizovali pohyb a riziko uvoľnenia. Chôdza sa neodporúča. Pri posúvaní pacienta dávajte pozor.
 - a. Proximálna časť ramennej kosti: Rameno zaisťte v privedenej polohe (tak, aby bolo rameno pacienta blízko tela) alebo na bruchu pomocou imobilizéra alebo alternatívnej metódy.
 - b. Distálna časť stehennej kosti: Stabilizujte končatinu a zaisťte miesto s natihnutou nohou pomocou dlahy na nohy alebo alternatívnej metódy tak, aby sa koleno neohýbalo.
 - c. Proximálna a distálna časť holennej kosti: U pediatrických pacientov minimalizujte možnosť pohybu kanyly, ak je to potrebné, pomocou dlahy na nohu alebo alternatívnou metódou.
14. Prepláchnite kanylu EZ-IO® normálnym fyziologickým roztokom (0,9 % chlorid sodný) (5 až 10 ml pre dospelých; 2 až 5 ml pre dojča/dieťa).
 - a. Pred prepláchnutím mierne aspirujte na vizuálne potvrdenie kostnej drene.
 - b. Ak sa kanyla EZ-IO® riadne neprepláchnie, môže to mať za následok obmedzenie alebo stratu prietoku. Podľa potreby preplachovanie zopakujte.
 - c. Po prepláchnutí kanyly EZ-IO® podajte indikované tekutiny alebo lieky.
15. Potvrďte umiestnenie kanyly nasledujúcimi odporúčanými metódami:
 - stabilitou kanyly v kosti,
 - schopnosťou aspirovať po prepláchnutí,
 - dostatočnou prietokovou rýchlosťou.
16. Zaznamenajte dátum/čas zavedenia a nasadte náramok.

UPOZORNENIE: Pravidelne monitorujte miesto zavedenia, či nedochádza k extravazácii.

Vybratie pomôcky EZ-IO® z tela pacienta:

- vyberte predlžovaciu súpravu EZ-Connect®;
- zdvihnite a odstráňte krytie EZ-Stabilizer™;
- pripojte striekačku Luer-Lock k hrdlu kanyly. Udržiavajte axiálne zarovnanie a otáčajte v smere hodinových ručičiek a zároveň vyťahujte priamo von. Kanylu NEKÝVAJTE ani NEOHÝBAJTE. Nesprávna technika môže spôsobiť zlomenie kanyly;
- po vybratí striekačku/kanylu ihneď vložte do príslušnej nádoby na ostré nástroje;
- miesto prekryte podľa protokolu/zásad zdravotníckeho zariadenia.



Poznámka: Ak sa kanyla alebo ihlová súprava počas alebo po umiestnení do tela pacienta zlomí, pokúste sa uchopiť kanylu, ktorá zostala v pacientovi, pomocou hemostatu a vyberte ho jemným potiahnutím a súčasným otáčaním. Ak zlomená kanyla nie je prístupná, vykonajte röntgenové vyšetrenie a nechajte lekára, aby určil, či a ako má byť odstránený ako cudzie teleso.

Vzdelávacie a školiace materiály sú dostupné na stránke **ArrowEZIO.com**.

sk Návod na použitie si pozrite na stránke: **www.teleflex.com/IFU**

Teleflex®

Zákaznícky servis: 1.866.479.8500

Vyrobené pre:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írsko



Zdravotnícka
pomôcka



Nie je určený
na použitie
v hrudnej kosti



Podmienečne
bezpečný
v prostredí MR



Na výrobu sa
nepoužil prírodný
kaučukový latex

STERILE EO

Sterilizované
etylénoxidom



Nepoužívajte,
ak je obal
poškodený



Nepoužívajte
opakovane



Nesterilizujte
opakovane



Uchovávajte mimo
slnečného svetla



Uchovávajte
v suchu



Upozornenie



Systém jednej
sterilnej bariéry

CE
2797

Systém je v súlade so
smernicou o zdravotníckych
pomôckach (93/42/EHS)



Pozrite si návod
na použitie

©2021 Všetky práva vyhradené. Arrow, EZ-IO Intraosseous Vascular System®,
EZ-Stabilizer™ a EZ-Connect® sú ochranné známky spoločnosti Teleflex Inc.