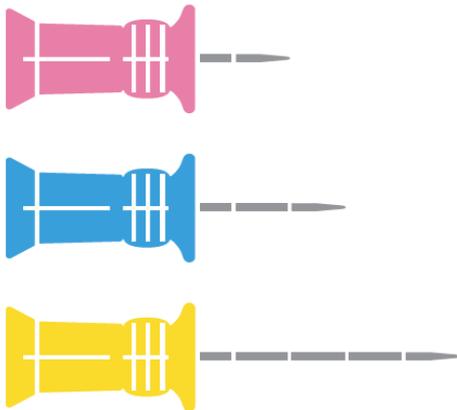


EZ-IO® NADELN FÜR DEN INTRAOSSEÄREN GEFÄSSZUGANG

Gebrauchsanweisung



German

Teleflex®

INDIKATIONEN:

Für den intraosären Zugang in allen Situationen, in denen der Gefäßzugang durch Notfall, Dringlichkeit oder medizinische Notwendigkeit schwierig ist.

EINFÜHRSTELLEN:

ERWACHSENE

- Proximale Humerus
- Proximale Tibia
- Distale Tibia

KINDER

- Proximale Humerus
- Proximale Tibia
- Distale Tibia
- Distales Femur

KONTRAINDIKATIONEN:

- Fraktur am Zielknochen
- Vorangegangener signifikanter orthopädischer Eingriff im Bereich der Punktionsstelle, Gliedmaßenprothese oder Gelenk
- IO-Zugang bzw. versuchter IO-Zugang am Zielknochen innerhalb der vorherigen 48 Stunden
- Infektion im Bereich der Punktionsstelle
- Übermäßige Gewebemengen (schwere Adipositas) und/oder Abwesenheit adäquater anatomischer Orientierungspunkte

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS EZ-IO® SYSTEM FÜR DEN INTRAOSSEÄREN GEFÄSSZUGANG:



VORSICHTSHINWEISE:

- Aseptische Techniken anwenden.
- Vor der Einführung die Dicke von Haut, Fett- und Muskelgewebe prüfen.
- Bei Patienten mit Knochenkrankungen, die mit einem erhöhten Fraktur-, Extravasations- und Verschiebungsrisiko einhergehen, ist während der Einführung und Überwachung der Punktionsstelle besondere Vorsicht geboten.
- Die Kappe nicht wieder auf das Nadel-Set aufsetzen und voneinander getrennte Komponenten nicht wieder zusammensetzen. Vorsichtsmaßnahmen zur Entsorgung von biogefährlichem Material und scharfen Objekten befolgen. Die Wiederverwendung des Inhalts kann eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Patientenrisiken und Komplikationen führen kann.
- Vor der Verabreichung von Vesikanzien, toxischen oder hochkonzentrierten Wirkstoffen Lage und Durchgängigkeit des IO-Katheters erneut überprüfen.
- Bei chemotherapeutischen Wirkstoffen ist Vorsicht geboten.
- IO-Stelle/Gliedmaße/Infusion engmaschig auf jegliche Anzeichen von Extravasation/Infiltration, lokaler Entzündung, Änderungen der Infusionsraten oder Verschiebung überwachen, insbesondere in der ersten halben Stunde nach der Einführung, nach jeder Manipulation am IO-Katheter und jedem Transport des Patienten sowie während der Infusion von Vasopressoren, Vesikanzien und Boli bzw. mit hohen Infusionsraten und unter hohem Druck, jedoch bei allen Infusionen mindestens einmal stündlich. Dies ist insbesondere bei allen Hochrisikopatienten (ältere Personen, Kinder, Schockpatienten, Koagulopathien, Immunschwäche, Adipositas usw.) wichtig.

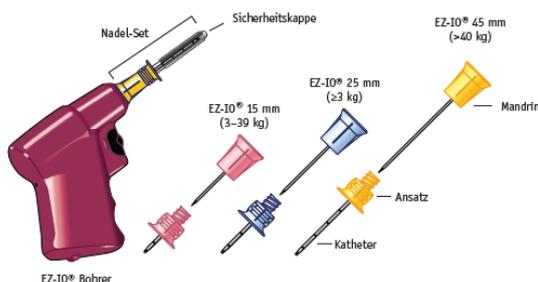
26

- Nach der Entfernung des IO-Katheters kann eine verzögerte Komplikation eintreten. Patienten und pflegende Angehörige anweisen, den Patienten bei jeglichen Problemen an der Gliedmaße einschließlich verändertes Aussehen der Gliedmaße (Verfärbung, Schwellung), Schmerzen, erhöhte Temperatur, Parästhesien, Fieber und andauernde leichte Schmerzen wieder ins Krankenhaus zu bringen.
- Komplikationen können bei Personen mit Komorbiditäten, die das Risiko einer Infektion oder sonstiger mit dem IO-Zugang in Verbindung stehender Komplikationen steigern, eventuell häufiger auftreten als bei Patienten ohne Komorbiditäten. Dieses Risiko steigt eventuell mit längerer Verweildauer des Produkts an.
- Mandrin und Katheter sind **NICHT** MRT-kompatibel.
- Den Katheter nicht länger als 72 Stunden verweilen lassen.
- Nadel-Sets sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Missachtung dieser Warnung sind schwerwiegende medizinische Konsequenzen (z. B. eine lebensbedrohliche Infektion) und herabgesetzte Leistungsfähigkeit (z. B. stumpfe Nadeln) möglich.
- Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen und der zugehörigen klinischen Schulungsmaterialien kann zu Verletzungen des Patienten oder Leistungserbringers führen.
- Die mit einer IO-Infusion einhergehenden Schmerzen sind leicht bis schwer. Schmerzen können durch eine langsame Infusion mit Lidocain ohne Konservierungsstoffe oder Adrenalin sowie andere, für die klinische Situation des jeweiligen Patienten geeignete Analgetika vor der ersten Spülung gelindert werden.
- Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Entzündung, Blutung an der Einführstelle, Extravasation, Infiltration, Infektion, Osteomyelitis, Kompartmentsyndrom.

EZ-IO® NADEL-SETS: BESCHREIBUNG

- Bestehen aus Katheter mit Luer-Lock-Anschluss, Mandrin, Sicherheitskappe.
- 15 Gauge, Edelstahl 304, mit 15 mm, 25 mm bzw. 45 mm Länge.
- Steril, nicht pyrogen, in Schutzverpackung.
- Zur Verwendung mit dem EZ-IO® Bohrer bestimmt.

EZ-IO® Bohrer und EZ-IO® Nadel-Sets: Beschreibung



27

Anweisungen je nach Einführstelle

Proximale Humerus bei Erwachsenen/Kindern



Arm mit einer der folgenden Methoden nach innen drehen und adduzieren:
1) Die Hand bei eng am Körper anliegendem Arm auf das Abdomen legen oder
2) den Arm eng an den Körper anlegen und die Hand drehen, sodass die Handfläche nach außen und der Daumen nach unten zeigen. Das Collum chirurgicum am proximalen Humerus ertasten. Die Einführstelle liegt am anterolateralen Teil des Arms, 1–2 cm oberhalb des Collum chirurgicum, im am weitesten vorstehenden Aspekt des Tuberculum majus. Das Nadel-Set im Winkel von etwa 45 Grad in das Tuberculum majus einführen, so als ob auf die kontralaterale Hüfte gezielt würde.

Distales Femur bei Neugeborenen/Babys/Kindern



Die Stelle bei ausgestrecktem Bein festhalten, um sicherzustellen, dass das Knie nicht gebeugt wird. Die Einführstelle liegt etwa 1–2 cm proximal zum superioren Rand der Patella und etwa 1 cm medial zur Mittellinie (je nach Patientenanatomie). Die Spitze des Nadel-Sets zur Einführung im Winkel von 90 Grad zum Knochen ausrichten.

Proximale Tibia bei Erwachsenen/älteren Kindern



Die Einführstelle liegt etwa 3 cm unterhalb der Patella und etwa 2 cm medial zur Tuberositas tibiae am flachen Aspekt der Tibia (je nach Patientenanatomie). Die Spitze des Nadel-Sets zur Einführung im Winkel von 90 Grad zum Knochen ausrichten.

Proximale Tibia bei Neugeborenen bis Kleinkindern



Wenn die Tuberositas tibiae ertastet werden kann, liegt die Einführstelle etwa 1 cm medial zur Tuberositas tibiae. Wenn die Tuberositas tibiae nicht ertastet werden kann, liegt die Einführstelle etwa 1–2 cm unterhalb der Patella und etwa 1 cm medial am flachen Aspekt der Tibia (je nach Patientenanatomie). Die Spitze des Nadel-Sets zur Einführung im Winkel von 90 Grad zum Knochen ausrichten.

Distale Tibia bei Erwachsenen/älteren Kindern



Die Einführstelle liegt etwa 3 cm proximal zum am weitesten vorstehenden Aspekt des Innenknöchels (je nach Patientenanatomie). Anterioren und posterioren Tibiarand ertasten, um sicherzustellen, dass die vorgesehene Einführstelle auf dem flachen, mittleren Aspekt des Knochens liegt. Die Spitze des Nadel-Sets zur Einführung im Winkel von 90 Grad zum Knochen ausrichten.

28

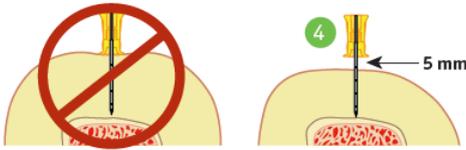
Distale Tibia bei Neugeborenen bis Kleinkindern



Die Einführstelle liegt etwa 1–2 cm proximal zum am weitesten vorstehenden Aspekt des Innenknöchels (je nach Patientenanatomie). Anterioren und posterioren Tibiarand ertasten, um sicherzustellen, dass die vorgesehene Einführstelle auf dem flachen, mittleren Aspekt des Knochens liegt. Die Spitze des Nadel-Sets zur Einführung im Winkel von 90 Grad zum Knochen ausrichten.

- Die Einführstelle gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung reinigen.
- Materialien bereitlegen.
 - Das EZ-Connect[®] Verlängerungsset vorfüllen.
 - Die Klemme öffnen.
 - Das Set vorfüllen und entlüften.
 - Verpackung des EZ-Stabilizer[™] Verbands öffnen.
- Das EZ-IO[®] Nadel-Set auf den EZ-IO[®] Bohrer setzen und die Sicherheitskappe vom Katheter abnehmen.

WICHTIG: Das EZ-IO[®] Nadel-Set nur am Kunststoffansatz anfassen.
WICHTIG: Vor und während der Prozedur Bewegungen des Patienten unterbinden.
- Das EZ-IO[®] Nadel-Set durch die Haut vorschieben, bis die Spitze den Knochen berührt. 5 mm des Katheters (mindestens eine schwarze Linie) müssen außerhalb der Haut zu sehen sein.



WICHTIG: Die Tiefenmarkierungen ermöglichen die genaueste Bestimmung der korrekten Nadelauswahl. Die schwarzen Tiefenmarkierungen auf allen Kathetern dienen als Messkala für die Tiefe der über dem Knochen liegenden Weichteile (siehe oben).

- Den Schalter betätigen und sanften, stetigen Druck ausüben.

WICHTIG: KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN.
Hinweis: Wenn der EZ-IO[®] Bohrer stehen bleibt und das EZ-IO[®] Nadel-Set den Knochen nicht penetriert, übt der Operateur eventuell einen für die Knochenpenetration zu starken Druck nach unten aus.
Hinweis: Sollte der EZ-IO[®] Bohrer ausfallen, den EZ-IO[®] Bohrer abnehmen, den Ansatz des EZ-IO[®] Nadel-Sets mit der Hand fassen und unter hin- und hergehenden Drehbewegungen in den Markraum vorschieben.

29

- Das EZ-IO[®] Nadel-Set vorschieben und den Schalter loslassen.

Kinder: Den Schalter loslassen, wenn ein plötzliches Nachgeben oder „Ploppen“ zu spüren ist, was den Eintritt in den Markraum signalisiert.
Erwachsene: Das EZ-IO[®] Nadel-Set nach dem Eintritt in den Markraum etwa 1 cm vorschieben; im proximalen Humerus sollte der Katheter bei den meisten Erwachsenen vorgeschoben werden, bis der Nadelausatz an der Haut anliegt (eventuell ist diese Distanz größer als etwa 1 cm).
- Den Ansatz des Nadel-Sets stabilisieren, den EZ-IO[®] Bohrer abnehmen und den Mandrin entfernen.
- Den Mandrin sicher im NeedleVISE[®] entsorgen.

Hinweis: Den NeedleVISE[®] auf eine flache, stabile Oberfläche stellen. Unmittelbar nach Gebrauch einer Nadel mit einer einhändigen Technik den Katheteransatz festhalten und die scharfe Spitze fest und gerade bis zum Anschlag nach unten in die Öffnung im NeedleVISE[®] einführen. Den NeedleVISE[®] nicht mit der freien Hand festhalten. Geöffnete scharfe Objekte immer im NeedleVISE[®] entsorgen, egal ob sie benutzt wurden oder nicht.
- Ggf. Proben für die Laboranalyse entnehmen.

Hinweis: Nur dann eine Spritze direkt am EZ-IO[®] Katheteransatz anbringen, wenn eine Blutprobe für die Laboranalyse entnommen (den Katheter stabilisieren) oder der Katheter entfernt wird.
- Den EZ-Stabilizer[™] Verband über dem Katheteransatz anlegen.

Hinweis: Die Verwendung des EZ-Stabilizer[™] Verbands wird für alle Einführungen von EZ-IO[®] Nadeln dringend empfohlen.
- Bei Schmerzen verspürnden Patienten kommt eine intravenöse Gabe von 2%igem Lidocain ohne Konservierungsstoffe oder Adrenalin gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung in Betracht.
 - Für den Markraum bestimmte Lokalanästhetika müssen sehr langsam verabreicht werden, bis die erwünschte anästhetische Wirkung erzielt wird.
- Ein vorgefülltes EZ-Connect[®] Verlängerungsset am Ansatz anbringen, durch Drehung im Uhrzeigersinn fest am Katheteransatz befestigen und sicherstellen, dass die Klemme offen ist.

Hinweis: KEINE Instrumente verwenden, um die Verbindungen festzuziehen.
Hinweis: Um Schäden am Ventil zu vermeiden, KEINE Nadeln oder stumpfen Kanülen für den Zugriff auf das abwischbare Ventil verwenden. Nicht normgerechte Spritzen bzw. Anschlüsse können das abwischbare Ventil beschädigen.
Hinweis: Der Operateur kann das Ventil des EZ-Connect[®] Verlängerungssets mit einem sterilen Alkoholtuch abwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Den EZ-Stabilizer[™] Verband anlegen, indem die Laschen von der Klebeschicht abgezogen werden und der Verband an der Haut befestigt wird. Die betroffene Gliedmaße sichern, um Bewegungen und Verschiebungsrisiko zu minimieren. Der Patient darf nicht gehen. Beim Transport des Patienten vorsichtig vorgehen.
 - Proximales Humerus: Den Arm quer über dem Abdomen oder in adduzierter Stellung (mit eng am Körper anliegendem Arm des Patienten) mit einer Schiene oder einer anderen Methode sichern.

30

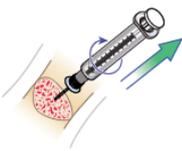
- Distales Femur: Die Extremität stabilisieren und die Stelle bei ausgestrecktem Bein mit einer Schiene oder einer anderen Methode sichern, um zu gewährleisten, dass das Knie nicht gebeugt wird.
 - Proximale und distale Tibia: Bei Bedarf das Potenzial für Bewegungen des Katheters bei Kindern mit einer Schiene oder einer anderen Methode minimieren.
- Den EZ-IO[®] Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) spülen (5–10 ml bei Erwachsenen; 2–5 ml bei Babys/Kindern).
 - Vor dem Spülen leicht aspirieren, um Knochenmark optisch zu bestätigen.
 - Wenn versäumt wird, den EZ-IO[®] Katheter ordnungsgemäß zu spülen, kann es zu eingeschränktem oder ausbleibendem Fluss kommen. Die Spülung nach Bedarf wiederholen.
 - Sobald der EZ-IO[®] Katheter gespült wurde, die indizierten Flüssigkeiten bzw. Medikamente verabreichen.
 - Die Katheterplatzierung mit den folgenden empfohlenen Methoden bestätigen:
 - Stabilität des Katheters im Knochen.
 - Fähigkeit zum Aspirieren nach der Spülung.
 - Adäquate Flussrate.
 - Datum und Uhrzeit der Einführung dokumentieren und Armband anlegen.

VORSICHT: Die Punktionsstelle häufig auf Extravasation überwachen.

Entfernung von EZ-IO[®] vom Patienten:

- Das EZ-Connect[®] Verlängerungsset entfernen.
- Den EZ-Stabilizer[™] Verband anheben und entfernen.
- Eine Luer-Lock-Spritze am Katheteransatz anbringen. Die axiale Ausrichtung beibehalten, im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig gerade herausziehen. Den Katheter NICHT wippen oder biegen. Durch unsachgemäße Technik kann der Katheter brechen.
- Die Spritze/den Katheter nach der Entfernung sofort in einen geeigneten Behälter für scharfe Objekte entsorgen.
- Die Punktionsstelle gemäß Protokoll/Vorschrift der jeweiligen Einrichtung verbinden.

Hinweis: Sollte der Katheter oder das Nadel-Set während oder nach der Platzierung im Patienten brechen, versuchen, das verbleibende Katheterstück mit einem Hämostat zu greifen und durch vorsichtiges Ziehen unter gleichzeitigen Drehbewegungen zu entfernen. Wenn der gebrochene Katheter nicht zugänglich ist, eine Röntgenaufnahme machen und von einem Arzt feststellen lassen, ob und wie er als Fremdkörper aus dem Körper entfernt werden soll.



Weiteres klinisches Schulungsmaterial finden Sie auf Teleflex.com/EZIOeducation

Informations- und Schulungsmaterialien erhältlich auf ArrowEZIO.com

31

ArrowEZIO.com

TELEFONNUMMER FÜR NOTFÄLLE:

1-800-680-4911

Teleflex[®]

Kundendienst: 1-866-479-8500

Hergestellt für:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irland



Medizinprodukt



Nicht im Sternum verwenden



*MR-unicher



Für die Herstellung wurde kein Naturlatexdunkel verwendet



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Nässe schützen



Vorsicht



Das System entspricht der Medizinprodukt-Richtlinie (93/42/EWG).

2797



Gebrauchsanweisung beachten

©2020. Alle Rechte vorbehalten. Arrow[®], EZ-IO Intraosseous Vascular System[®], EZ-Stabilizer[™] und EZ-Connect[®] sind Marken von Teleflex Inc.