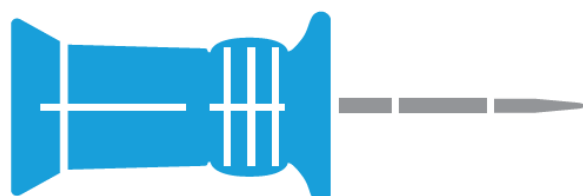
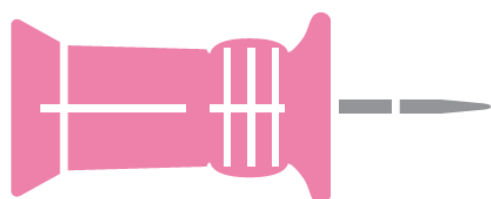


ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

KIM TIÊM TRUYỀN TRONG XƯƠNG EZ-IO®

Hướng dẫn sử dụng



CHỈ ĐỊNH:

Dùng để tiêm truyền trong xương khi tiêm vào mạch máu gặp khó khăn trong trường hợp cấp cứu, khẩn cấp hoặc cần thiết về mặt y tế trong vòng 24 giờ.

VỊ TRÍ CHỌC KIM:

NGƯỜI LỚN (≥ 22 tuổi): đầu trên xương cánh tay, đầu trên xương chày, đầu xa xương chày

TRẺ EM (≤ 21 tuổi): đầu trên xương cánh tay, đầu trên xương chày, đầu xa xương chày, đầu xa xương đùi

Đối với bệnh nhân ≥ 12 tuổi, có thể gia tăng thời gian sử dụng thiết bị lên đến 48 giờ trong trường hợp không có hoặc không có sẵn phương pháp tiêm truyền tĩnh mạch thay thế đáng tin cậy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Gãy xương ở chỗ chọc kim.
- Trước đây đã có chĩnh hình lớn ở vị trí chọc kim, chi giả hoặc khớp nối giả.
- Sử dụng nòng kim trong xương trong 48 giờ trước ở chỗ chọc kim.
- Vùng tiêm truyền bị nhiễm trùng.
- Mô quá dày (béo phì nghiêm trọng) và/hoặc không đủ chỗ đánh dấu ngoài da.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA DÀNH CHO HỆ THỐNG TIÊM TRUYỀN TRONG XƯƠNG EZ-IO®:



THẬN TRỌNG:

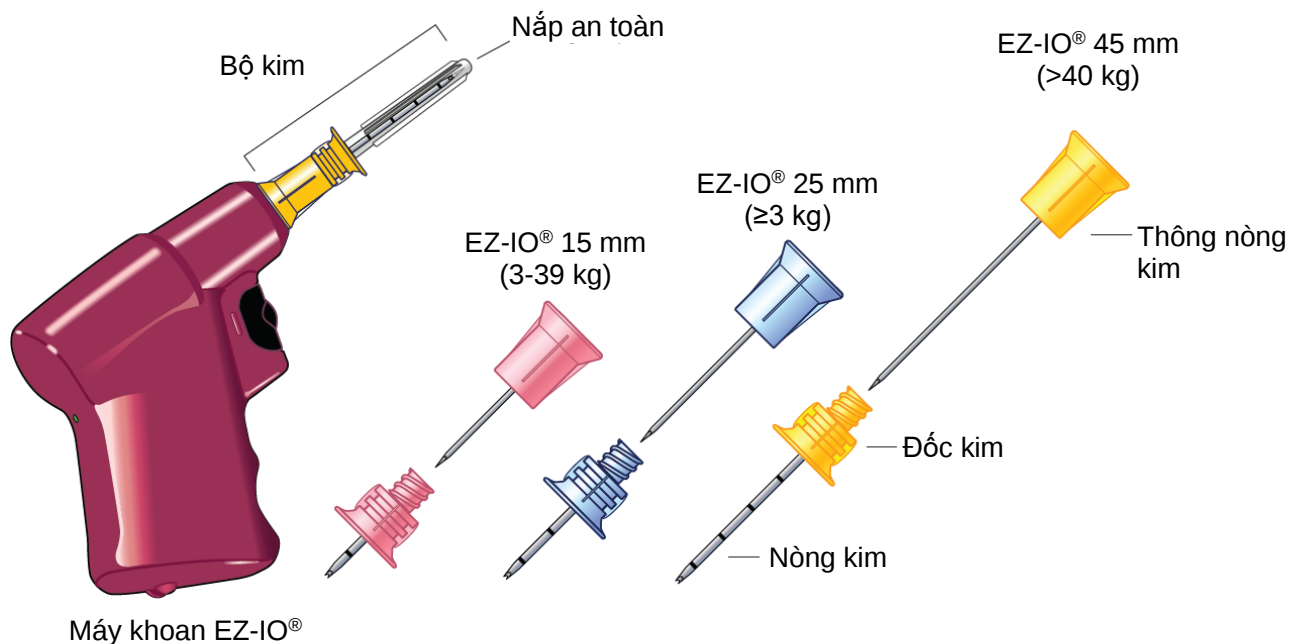
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng.
- Kiểm tra da, độ dày của mỡ và cơ trước khi chọc kim.
- Hết sức thận trọng trong khi chọc và theo dõi vị trí chọc kim ở bệnh nhân có bệnh về xương khiến tăng khả năng bị gãy xương, thoát mạch và bị tuột khỏi vị trí.
- Không tái sử dụng Bộ kim hoặc kết nối lại các bộ phận rời. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa khi thải bỏ vật liệu có nguy cơ sinh học và sắc nhọn. Tái sử dụng các bộ phận có thể gây lây nhiễm chéo, dẫn đến nguy cơ và biến chứng cho bệnh nhân.
- Trước khi tiêm truyền các thuốc có khả năng làm sưng tấy, độc hại hoặc nồng độ cao, hãy kiểm tra lại vị trí nòng kim trong để đảm bảo độ thông.
- Thận trọng với các chất hóa trị liệu.
- Thường xuyên theo dõi vị trí chọc kim/các chi/tiêm truyền để phát hiện bất kỳ dấu hiệu thoát mạch/rò rỉ, viêm cục bộ, thay đổi tốc độ truyền hoặc vị trí kim, đặc biệt trong nửa giờ đầu tiên sau khi chọc kim, bất kỳ khi nào thao tác nòng kim IO hoặc sau khi vận chuyển bệnh nhân và trong khi truyền các thuốc vận mạch, các chất gây phồng và bolus hoặc tốc độ tiêm truyền cao và áp lực cao, nhưng ít nhất mỗi giờ một lần trong suốt thời gian tiêm truyền tất cả các thuốc. Thao tác này đặc biệt quan trọng đối với tất cả bệnh nhân ở nhóm nguy cơ cao (người cao tuổi, bệnh nhi, bệnh nhân bị sốc, bệnh đông máu, suy giảm miễn dịch, béo phì, v.v.).
- Có thể xảy ra biến chứng trễ sau khi rút nòng kim IO. Cần hướng dẫn bệnh nhân và người chăm sóc đưa bệnh nhân vào bệnh viện trở lại nếu có bất kỳ vấn đề gì ở chi, bao gồm thay đổi về vẻ ngoài của chi (thay đổi màu sắc, sưng), đau, nóng, dị cảm, sốt và khó chịu kéo dài.

- Người mắc bệnh đi kèm làm tăng nguy cơ nhiễm trùng hoặc các biến chứng liên quan đến tiêm truyền trong xương khác có thể có tỉ lệ mắc biến chứng cao hơn so với những bệnh nhân không có các bệnh đi kèm. Nguy cơ này có thể tăng lên khi giữ thiết bị tại vị trí chọc kim lâu hơn.
- Thông nòng kim và nòng kim **KHÔNG** tương thích với MRI.
- Không để nòng kim tại chỗ chọc lâu hơn chỉ định.
- Các bộ kim chỉ để sử dụng một lần; nếu không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến hậu quả y tế nghiêm trọng (như nhiễm trùng gây nguy hiểm đến tính mạng) và giảm hiệu quả (ví dụ: kim bị cùn).
- Không tuân thủ các hướng dẫn này và các tài liệu đào tạo lâm sàng liên quan có thể gây chấn thương cho bệnh nhân hoặc nhân viên y tế.
- Truyền trong xương gây đau ở các mức độ khác nhau từ nhẹ đến nghiêm trọng. Có thể làm giảm cảm giác đau bằng cách truyền chậm lidocaine không có chất bảo quản và không có epinephrine trước lần xả đầu tiên; hoặc các chất giảm đau khác phù hợp với tình trạng lâm sàng của mỗi bệnh nhân.
- Tác dụng phụ tiềm ẩn bao gồm đau, viêm, chảy máu tại vị trí chọc kim, thoát mạch, rò rỉ, nhiễm trùng, viêm tủy xương, hội chứng chèn ép khoang.

MÔ TẢ BỘ KIM EZ-IO®:

- Bao gồm nòng kim có đầu nối Luer-lock, thông nòng kim, nắp an toàn.
- Cỡ 15, thép không gỉ 304 với các chiều dài 15 mm, 25 mm và 45 mm.
- Bao gói bảo vệ vô trùng, không sinh nhiệt.
- Được chỉ định sử dụng với Máy khoan EZ-IO®.

Máy khoan EZ-IO® và Bộ kim EZ-IO®: Mô tả



Hướng dẫn vị trí chọc kim

1. Làm sạch vị trí chọc kim theo đúng quy trình/quy định của cơ sở.
2. Chuẩn bị vật liệu.
 - a. Bộ dây truyền nối dài EZ-Connect®.
 - Mở kẹp.
 - Bơm mỗi bộ kim và đẩy hết không khí ra.
 - b. Mở bao gói băng dán EZ-Stabilizer™.
3. Lắp Bộ kim EZ-IO® vào Máy khoan EZ-IO® rồi tháo nắp an toàn ra khỏi nòng kim.

QUAN TRỌNG: Chỉ cầm Bộ kim EZ-IO® ở đốc kim bằng nhựa.

QUAN TRỌNG: Kiểm soát cử động của bệnh nhân trước và trong khi làm thủ thuật.
4. Chọc Bộ kim EZ-IO® qua da đến khi đầu kim chạm vào xương. Phải nhìn thấy 5 mm nòng kim bên ngoài da (tối thiểu một vạch màu đen).



QUAN TRỌNG: Cách xác định chính xác nhất để chọn đúng kim là sử dụng vạch đánh dấu chiều sâu. Các vạch đánh dấu chiều sâu trên mỗi nòng kim có tác dụng định cỡ đo chiều sâu để xác định chiều sâu lớp mô mềm bên ngoài xương (xem ở trên).

5. Bóp cò và sử dụng lực nhẹ nhàng và ổn định.

QUAN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG LỰC QUÁ MẠNH.

Lưu ý: Nếu Máy khoan EZ-IO® dừng lại và Bộ kim EZ-IO® không xuyên qua xương thì có thể người vận hành đang ấn xuống quá mạnh.

Lưu ý: Trong trường hợp Máy khoan EZ-IO® không khoan được, hãy rút Máy khoan EZ-IO® ra, nắm tay vào đốc bộ kim EZ-IO®, xoay tới và lui khi chọc vào tủy.
6. Chọc Bộ kim EZ-IO® vào và nhả cò.

Trẻ em: Nhả cò khi cảm giác “nhẹ tay” cho biết kim đã vào đến tủy xương.

Người lớn: Chọc Bộ kim EZ-IO® khoảng 1 cm sau khi đã vào đến tủy xương; đối với đầu trên xương cánh tay ở hầu hết người lớn, hãy chọc sâu nòng kim cho đến khi Đốc kim ngang bằng hoặc chạm vào da (có thể nhiều hơn khoảng 1 cm).
7. Giữ cố định đốc kim, rút Máy khoan EZ-IO® ra và tháo thông nòng kim.
8. Đặt thông nòng kim vào NeedleVISE® dành để đựng vật nhọn.

Lưu ý: Đặt NeedleVISE® lên bề mặt phẳng chắc chắn. Ngay sau khi sử dụng kim, bằng kỹ thuật một tay giữ đốc kim, luồn đầu nhọn thẳng vào lỗ mở của NeedleVISE® một cách chắc chắn cho đến hết chiều dài kim. Không giữ NeedleVISE® bằng tay còn lại. Thải bỏ vật có đầu nhọn trong NeedleVISE® dù đã qua sử dụng hay chưa.
9. Lấy mẫu để phân tích xét nghiệm, nếu cần.

Lưu ý: Chỉ lắp ống tiêm trực tiếp vào đốc kim EZ-IO® khi rút máu để phân tích xét nghiệm (giữ cố định ống thông) hoặc lấy mẫu máu ra.
10. Đặt Băng dán EZ-Stabilizer™ lên đốc kim.

Lưu ý: Khuyến nghị sử dụng băng dán EZ-Stabilizer™ cho tất cả các thủ thuật luồn

hoặc chọc kim EZ-IO®.

11. Đối với các bệnh nhân thấy đau, hãy cân nhắc dùng lidocaine 2% (lidocaine tiêm tĩnh mạch) không có chất bảo quản và không có epinephrine, theo đúng quy trình/quy định của cơ sở.
 - a. Phải tiêm chất gây tê cục bộ sử dụng cho tùy sống một cách rất chậm rãi cho đến khi đạt được hiệu quả gây tê mong muốn.
12. Lắp Bộ dây truyền nối dài EZ-Connect® đã đui khí vào đầu nối, lắp chặt vào ốc kim bằng cách vặn theo chiều kim đồng hồ, đảm bảo kẹp mở.

Lưu ý: KHÔNG sử dụng bất kỳ dụng cụ nào để vặn chặt các mối nối.

Lưu ý: Để tránh làm hỏng van, KHÔNG sử dụng kim hoặc ống thông có đầu cùn để luồn qua van làm sạch được bằng đầu bông. Ống tiêm phi tiêu chuẩn hoặc các đầu nối có thể làm hỏng van làm sạch được bằng đầu bông.

Lưu ý: Người vận hành có thể sử dụng tăm bông có cồn khử trùng để lau bề mặt van của Bộ dây truyền nối dài EZ-Connect® và để khô tự nhiên.

13. Dán Băng dán EZ-Stabilizer™ bằng cách kéo các đầu thò ra để hở phần keo dán và dán lên da. Cố định chi chọc kim để giảm thiểu chuyển động và nguy cơ tuột kim; không khuyến khích đi lại. Thận trọng khi dịch chuyển bệnh nhân.
 - a. Đầu trên xương cánh tay: Cố định cánh tay dọc theo bụng hoặc ở tư thế khép tay (cánh tay bệnh nhân đặt gần với cơ thể) bằng bộ cố định hoặc phương pháp thay thế.
 - b. Đầu xa xương đùi: Giữ ổn định tứ chi và cố định vị trí chọc kim bằng cách duỗi thẳng chân để đảm bảo đầu gối không bị cong bằng bàn tựa chân hoặc phương pháp thay thế.
 - c. Đầu trên và đầu xa xương chày: Giảm thiểu khả năng dịch chuyển nòng kim khi cần thiết bằng bàn tựa chân hoặc phương pháp thay thế ở bệnh nhi.
14. Bơm nước muối thông thường (0,9% Sodium Chloride) vào nòng kim EZ-IO® (5-10 mL đối với người lớn; 2-5 mL trẻ em/trẻ lớn).
 - a. Trước khi bơm dịch, hãy rút nhẹ để xác nhận thấy tủy xương.
 - b. Nếu không bơm dịch vào nòng kim EZ-IO® đúng cách, có thể dẫn đến dòng truyền bị hạn chế hoặc không chảy. Bơm dịch nhiều lần nếu cần.
 - c. Khi đã bơm hết dịch của nòng kim EZ-IO® hãy bơm dịch hoặc thuốc theo chỉ định.
15. Xác nhận vị trí đặt nòng kim bằng các cách được khuyến nghị sau:
 - Nòng kim đứng vững trong xương.
 - Có thể hút máu sau khi bơm dịch.
 - Tốc độ dòng chảy vừa phải.
16. Ghi lại ngày giờ đặt và dán băng đeo cổ tay.

THẬN TRỌNG: Thường xuyên theo dõi vị trí chọc để đảm bảo không bị thoát mạch.

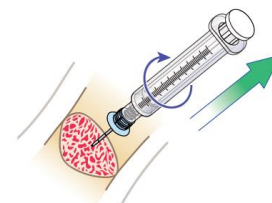
Cách tháo EZ-IO® ra khỏi cơ thể bệnh nhân:

- a. Tháo Bộ nối dài EZ-Connect®.
- b. Bóc và tháo Băng dán EZ-Stabilizer™.
- c. Lắp ống tiêm Luer-lock vào ốc kim. Đảm bảo độ thẳng đồng trục và xoay theo chiều kim đồng hồ khi rút ra. KHÔNG lay hoặc làm cong nòng kim. Kỹ thuật không đúng có thể làm gãy nòng kim.
- d. Khi đã tháo ra, hãy đặt ngay ống tiêm/nòng kim vào hộp đựng vật nhọn.
- e. Băng kín lại vị trí thủ thuật theo quy trình/quy định của cơ sở.

Lưu ý: Nếu Nòng kim hoặc Bộ kim gãy trong hoặc sau khi đặt vào cơ thể bệnh nhân, cố gắng nắm phần nòng kim còn lại trong cơ thể bệnh nhân bằng kẹp cầm máu và rút ra bằng cách kéo nhẹ trong khi liên tục xoay tròn. Nếu không thể tiếp cận nòng kim bị gãy, chụp X-quang và để bác sĩ quyết định có cần lấy dị vật ra khỏi cơ thể bệnh nhân hay không và lấy bằng cách nào.

Vui lòng tham khảo các tài liệu đào tạo lâm sàng khác tại

Teleflex.com/EZIOeducation



TÓM TẮT NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Thử nghiệm lâm sàng tiền cứu, đơn trung tâm IDE của Hoa Kỳ nghiên cứu việc sử dụng Hệ thống tiêm truyền trong xương EZ-IO trong thời gian đặt kim lên đến 48 giờ; chỉ tiêu đánh giá chính của nghiên cứu là không có biến chứng nghiêm trọng do lưu nòng kim trong xương (IO) trong khoảng thời gian 48 giờ.

Người tham gia nghiên cứu là tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh hoặc có vấn đề sức khỏe với bệnh thận nhẹ đến trung bình (NHANES Giai đoạn 1 đến 3) và/hoặc đái tháo đường được kiểm soát ($HbA1C \leq 8$). Có 121 đối tượng có thể đánh giá đã được thu nhận vào nghiên cứu; 79 người trong phân nhóm người khỏe mạnh, 39 người trong phân nhóm chỉ mắc bệnh đái tháo đường và 3 người trong phân nhóm đái tháo đường kèm suy thận. Vị trí chọc kim được phân bổ ngẫu nhiên với 61 người chọc tại đầu trên xương chày và 60 người tại đầu trên xương cánh tay. Các đối tượng được truyền 0,9% sodium chloride ở tốc độ 100 mL/giờ trong tám giờ đầu tiên sau đó ở tốc độ 30 mL/giờ. Kiểm soát đau trong thời gian nghiên cứu được thực hiện bằng cách truyền chậm lidocaine không có chất bảo quản và không có epinephrine trước lần xả đầu tiên và các thuốc giảm đau. Dịch hút IO để cấy được thu thập trước khi rút nòng kim, sau đó chụp x-quang vị trí chọc kim. Sau 30 ngày, đối tượng quay trở lại để khám và chụp lại x-quang.

Ba đối tượng bị ngừng khỏi giai đoạn thử thuật 48 giờ của nghiên cứu: một người bị đau và sưng cánh tay trái sau 10 giờ; và hai người gặp biến cố bất lợi (AE) trong thời gian 30-32 giờ, sưng thứ phát do thoát mạch; và rò rỉ từ ốc kim của thiết bị và tuột kim do vô ý. Bốn đối tượng rút khỏi nghiên cứu sau khi chọc kim IO trước 48 giờ do không thể kiểm soát đau hoặc đau và sốt.

Việc theo dõi của nghiên cứu được thực hiện sau 30 ngày. Không có biến chứng hoặc biến cố bất lợi nghiêm trọng hoặc biến cố bất lợi ngoài dự kiến ở bất kỳ đối tượng nào được phân nhóm ngẫu nhiên vào nghiên cứu. Các biến cố bất lợi được xác định là có liên quan và/hoặc có thể liên quan đến thiết bị bao gồm: đau, sưng; tăng bạch cầu và bạch cầu trung tính; vạch/sẹo trên da; sốt; dị ứng da cục bộ; và đáp ứng nhất do phản xạ thần kinh phế vị trong lúc chọc kim đầu tiên.

Trong các điều kiện kiểm soát của nghiên cứu, có thể duy trì truyền trong xương trong 48 giờ mà không có nguy cơ đáng kể về biến cố bất lợi nghiêm trọng. Có thể kiểm soát tốt cơn đau liên quan đến việc đặt nòng kim và truyền dịch, và truyền chậm ở tốc độ 30 mL/giờ duy trì độ thông trong 48 giờ.

ArrowEZIO.com

SỐ ĐIỆN THOẠI KHẨN CẤP:

1.800.680.4911

Teleflex®

Dịch vụ khách hàng: 1.866.479.8500

 Sản xuất cho:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Thiết Bị Y Tế



Không dùng tại
xương ức



* Không an toàn
MR



Không làm từ
cao su latex tự nhiên



Đã tiệt trùng bằng
etylen oxit



Không sử dụng nếu
bao bì đã bị hư hại



Sử dụng một lần



Không tiệt trùng lại



Tránh ánh nắng mặt
trời



Bảo quản nơi khô ráo



Thận trọng

Kê theo đơn.



Hệ thống này tuân thủ
theo Chỉ thị về thiết bị
y tế (93/42/EEC)



Tham
khảo Hướng dẫn
sử dụng

©2020 Mọi quyền đã được bảo lưu. Arrow®, Hệ thống Mạch Truyền trong xương EZ-IO®, EZ-Stabilizer™ và EZ-Connect® là các thương hiệu của Teleflex Inc.

	
	Thiết bị y tế
	Không dùng tại xương ức
	* Không an toàn MR
	Không làm từ cao su latex tự nhiên
	Đã tiệt trùng bằng etylen oxit
	Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hại
	Sử dụng một lần
	Không tiệt trùng lại
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Bảo quản nơi khô ráo
	Thận trọng
	Hệ thống này tuân thủ theo Chỉ thị về thiết bị y tế (93/42/EEC)
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

IAR069VI-R00

