

COOK
MEDICAL

CE
0088

- EN**
4 **Intraosseous Infusion Needles**
For Pediatric Use (< 24 months)
Instructions For Use
- DA**
6 **Intraossøse infusionskanyler til pædiatrisk brug**
(< 24 måneder)
Brugsanvisning
- DE**
8 **Intraossäre Infusionskanülen für die Pädiatrie**
(< 24 Monate)
Gebrauchsanweisung
- EL**
10 **Βελόνες ενδοστικής έγχυσης για παιδιατρική χρήση**
(< 24 μηνών)
Οδηγίες χρήσης
- ES**
12 **Agujas de infusión intraósea para uso pediátrico**
(menores de 24 meses)
Instrucciones de uso
- FR**
15 **Aiguilles de perfusion intraosseuse à usage**
pédiatrique (< 24 mois)
Mode d'emploi
- IT**
17 **Aghi per infusione intraossea per uso pediatrico**
(< 24 mesi)
Istruzioni per l'uso
- NL**
19 **Intraossale infusienaalden voor pediatrisch gebruik**
(< 24 maanden)
Gebruiksaanwijzing
- NO**
21 **Intraossøse infusionsnåler til pædiatrisk bruk**
(< 24 måneder)
Bruksanvisning
- PL**
23 **Igły do wlewów śródkostnych do zastosowań**
pediatrycznych (< 24 miesiące)
Instrukcja użycia
- PT**
26 **Agulhas de perfusão intra-óssea para uso pediátrico**
(< 24 meses)
Instruções de utilização
- SV**
28 **Intraosseösa infusionsnålar för pædiatrisk**
användning (< 24 månader)
Bruksanvisning



C - T - D I N - R E V 6

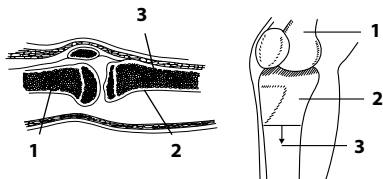


Fig. 1

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Femur | 1. Fémur | 1. Femur |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Tibia |
| 3. Access site is 1-2 cm distal to midpoint | 3. El lugar de acceso está a 1-2 cm en dirección distal respecto al punto medio | 3. Tilgangsstedet er 1-2 cm distalt for midtpunktet |
| 1. Femur | 1. Fémur | 1. Kość udowa |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Kość piszczelowa |
| 3. Indføringssted er 1-2 cm distalt for midtpunktet | 3. Le site d'accès se trouve de 1 à 2 cm en aval du point central | 3. Miejsce dostępu jest położone w odległości 1-2 cm dystalnie od punktu środkowego |
| 1. Femur | 1. Femore | 1. Fémur |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Tibia |
| 3. Die Zugangsstelle befindet sich 1-2 cm distal vom Mittelpunkt | 3. Sito di accesso di 1-2 cm distale rispetto al punto centrale | 3. O local de acesso situa-se a 1 a 2 cm distalmente em relação ao ponto médio |
| 1. Μηριαίο οστό | 1. Femur | 1. Femur |
| 2. Κνήμη | 2. Tibia | 2. Tibia |
| 3. Το σημείο προσπέλασης είναι 1-2 cm περιφερικά προς το μέσο σημείο | 3. Introductieplaats 1 tot 2 cm distaal van het middelpunt | 3. Punktionsstället ligger 1-2 cm distalt om mittpunkten |

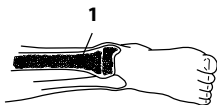


Fig. 2

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1. Access Site | 1. Sito di accesso |
| 1. Indføringssted | 1. Introductieplaats |
| 1. Zugangsstelle | 1. Tilgangssted |
| 1. Σημείο προσπέλασης | 1. Miejsce dostępu |
| 1. Lugar de acceso | 1. Local de acesso |
| 1. Site d'accès | 1. Punktionsställe |

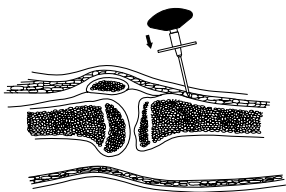


Fig. 3

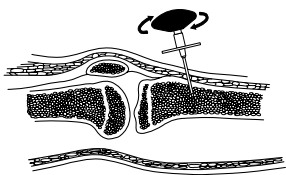


Fig. 4

INTRAOSSUEOUS INFUSION NEEDLES FOR PEDIATRIC USE (< 24 MONTHS)

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Intraosseous Infusion Needle is a needle/handle assembly. The standard design (product prefix DIN-) has a positioning mark 1 cm proximal to the needle tip and is available with a trocar, lancet, or pencil point tip. The Sussmane-Raszynski design (product prefix SDIN-) has a fine-screw needle cannula and a trocar tip.

INTENDED USE

Intraosseous infusion needles are sterile, disposable devices used primarily during pediatric emergencies as an alternative to unsuccessful intravenous access to allow for effective infusion of resuscitative drugs or fluids.

CONTRAINDICATIONS

- Skin infection at insertion site
- Trauma or comminuted fracture at insertion site or compromised extremity

WARNINGS

- Intraosseous infusion is an emergency alternative to be utilized until standard or conventional venous access can be obtained. It is **not** recommended for use longer than a 24-hour period.
- Recommended for use in children under 24 months of age. If used in pediatric patients over 24 months, the high-density hub design (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) should be used to provide greater stability in bones that are more dense.
- Maintain needle orientation in line with the long axis of the bone and slightly away from the joint space and epiphyseal plate.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency vascular access techniques. Standard techniques for placement of intraosseous needles should be employed.
- Possible allergic reactions should be considered.
- To avoid extravasation, advance the needle far enough into the medullary cavity for ease of infusion.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Needle Placement

- For placement in the **proximal tibia**, palpate the tibial tuberosity and the medial border of the tibia. Locate the mid-point of the tuberosity and orient the needle 1-2 cm distal to this midpoint in the broad, flat portion of the bone. (**Fig. 1**) **The needle should be pointed away from the joint space and epiphyseal plate, directed distally and in line with the long axis of the bone.**
- For placement in the **distal tibia**, palpate the medial malleolus or medial surface of the distal tibia. Needle placement should be performed on the medial surface of the distal tibia, at the broad, flat junction of the shaft of

the tibia with the malleolus. **(Fig. 2) The needle should be pointed away from the joint space and epiphyseal plate, directed proximally and in line with the long axis of the bone.**

INSTRUCTIONS FOR USE

Needle Placement

1. Prepare the intended insertion site with antiseptic solution. **NOTE:** If the patient is awake or alert, administer local anesthesia.
2. Grasp the handle with the thumb and middle finger. Stabilize the needle by placing the index finger on the skin surface next to the needle tip.
3. Stabilize the extremity and begin inserting the needle with firm, downward pressure into the bone, with the needle tip directed away from the joint space and epiphyseal plate. **Always maintain needle orientation in line with the long axis of the bone. (Fig. 3)**
4. As the needle tip enters the bone, continue firm downward pressure with a steady clockwise rotation of the needle assembly. **(Fig. 4)** Continue advancing the needle in this manner until slight give is felt. The needle should stand upright, unsupported in the bone.
5. Remove the needle trocar stylet by stabilizing the baseplate of the needle cannula and turning the handle counterclockwise to disengage.
6. Confirm intramedullary needle tip position. This can be done in several ways:
 - a. Aspiration of bone marrow (presents as thick serosanguinous fluid);
 - b. Test injection of sterile saline and aspiration of bone marrow; or
 - c. Free-flow infusion through the needle with no evidence of subcutaneous extravasation. **Re-check with aspiration of bone marrow.**
7. Stabilize the needle at skin level in standard fashion, and initiate infusion.

In the Event of Obstruction or Failure

1. Reassess the insertion site landmarks.
2. Flush the needle cannula, reinsert the stylet and repeat the insertion procedure.
3. If unsuccessful, consider alternative insertion site on the opposite leg.

Needle Removal

- **To remove the standard intraosseous infusion needle (product prefix DIN-),** apply gentle traction and rotate the needle cannula back and forth to disengage from the bone cortex. Dress the insertion site in standard fashion.
- **To remove the Sussmane-Raszynski intraosseous infusion needle (product prefix SDIN-),** apply gentle traction and turn counterclockwise to disengage from the bone cortex. Dress the insertion site in standard fashion.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

INTRAOSSØSE INFUSIONSKANYLER TIL PÆDIATRISK BRUG (< 24 MÅNEDER)

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anvisning af en læge (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den intraossøse infusionskanyle er en kanyle-/håndtagssamling. Standarddesignet (produktpræfiks DIN-) har et positioneringsmærke 1 cm proksimalt for kanylespidsen og fås med en trokar-, lancet- eller blyantspids. Sussmane-Raszynski-designet (produktpræfiks SDIN-) har en finskruet nålekanyle og en trokarspids.

TILSIGTET ANVENDELSE

Intraossøse infusionskanyler er sterile engangsanordninger, der primært anvendes i pædiatriske nødsituationer som et alternativ til mislykket intravenøs adgang for at muliggøre effektiv infusion af genoplivningslægemidler eller -væsker.

KONTRAINDIKATIONER

- Hudinfektion på indføringsstedet
- Traume eller komminutfraktur ved indføringssted eller kompromitteret ekstremitet

ADVARSLER

- Intraossøs infusion er et nødalternativ, der kan bruges, indtil der kan opnås standard eller konventionel veneadgang. Det anbefales **ikke** at bruge produktet længere end en 24-timers periode.
- Anbefalet til brug til børn under 24 måneder. Hvis det bruges til pædiatriske patienter over 24 måneder, bør højdensitetsdesignet med muffe (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) bruges til at give større stabilitet i knogler, der er mere tætte.
- Oprethold kanylens orientering på linje med knoglens lange akse og en smule væk fra ledrummet og epifyseskiven.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i teknikker ved vaskulær nødadgang. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af intraossøse kanyler.
- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Ekstravasation undgås ved at føre kanylen langt nok ind i marvhulen for at opnå lettere infusion.

PRODUKTANBEFALINGER

Placering af kanyle

- Ved placering i **proksimale tibia** palperes tuberositas tibiae og tibias mediale grænse. Lokalisér midtpunktet på tuberositas og orientér kanylen 1-2 cm distalt for dette midtpunkt i den brede, flade del af knoglen. (**Fig. 1**) **Kanylen bør pege væk fra ledrummet og epifyseskiven og rettes distalt og på linje med knoglens lange akse.**
- Ved placering i **distale tibia** palperes den distale tibias mediale malleolus eller mediale overflade. Kanyleplacering bør foretages på den distale tibias mediale overflade, ved den brede, flade overgang mellem tibiaskaftet

og malleolus. (Fig. 2) Kanylen bør pege væk fra ledrummet og epifyseskiven og være rettet proksimalt og på linje med knoglens lange akse.

BRUGSANVISNING

Placering af kanyle

1. Klargør det tilsigtede indførsingssted med antiseptisk opløsning.
BEMÆRK: Læg lokalbedøvelse, hvis patienten er vågen eller årvågen.
2. Tag fat om håndtaget med tommeltot og langemand. Stabilisér kanylen ved at anbringe pegefingern på hudoverfladen ved siden af kanylespidsen.
3. Stabilisér ekstremiteten og påbegynd indføringen af kanylen med et fast, nedadrettet tryk ind i knoglen, med kanylespidsen rettet væk fra ledrummet og epifyseskiven. **Hold altid kanylens orientering på linje med knoglens lange akse. (Fig. 3)**
4. Efterhånden som kanylespidsen går ind i knoglen, fortsættes med et fast, nedadrettet tryk med en jævn drejning af kanylesamlingen i retning med uret. (Fig. 4) Fortsæt med at føre kanylen ind på denne måde, indtil der mærkes en let eftergiven. Kanylen skal stå opret, uden støtte i knoglen.
5. Fjern kanyletrokarstiletten ved at stabilisere bundpladen på nålekanylen og dreje håndtaget mod uret for at frigøre stiletten.
6. Bekræft, at kanylens spids befinder sig i marvhulen. Dette kan gøres på flere måder:
 - a. Aspiration af knoglemarv (tyk serosanguinøs væske);
 - b. Prøveinjektion af sterilt saltvand og aspiration af knoglemarv eller
 - c. Frit flow infusion gennem kanylen uden evidens på subkutan ekstravasation. **Kontrollér igen med aspiration af knoglemarv.**
7. Stabilisér kanylen ved hudniveau på sædvanlig vis og påbegynd infusionen.

I tilfælde af obstruktion eller mislykket indføring

1. Foretag en ny evaluering af landemærkerne for indførsingsstedet.
2. Skyl nålekanylen, før stiletten ind igen og gentag indførsingsproceduren.
3. Hvis dette forsøg ikke lykkes, skal et alternativt indførsingssted på det modsatte ben overvejes.

Fjernelse af kanyle

- **Standard intraossøs infusionskanyle (produktpræfiks DIN-)** fjernes ved at trække forsigtigt og dreje nålekanylen frem og tilbage for at frigøre den fra knoglekorteks. Anlæg forbindelse på indførsingsstedet på sædvanligvis vis.
- **Sussman-Raszynski intraossøs infusionskanyle (produktpræfiks SDIN-)** fjernes ved at trække forsigtigt og dreje mod uret for at frigøre den fra knoglekorteks. Anlæg forbindelse på indførsingsstedet på sædvanligvis vis.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

INTRAOSSÄRE INFUSIONSKANÜLEN FÜR DIE PÄDIATRIE (< 24 MONATE)

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die intraossäre Infusionskanüle ist eine Einheit aus Kanüle und Griff. Die Standardausführung (Produktnummer beginnend mit DIN-) ist mit einer Positionsmarkierung 1 cm proximal zur Kanülen Spitze versehen und ist mit Trokar-, Lanzetten- oder Bleistiftspitze erhältlich. Die Ausführung nach Sussman-Raszynski (Produktnummer beginnend mit SDIN-) ist eine Nadelkanüle mit feinem Außengewinde und einer Trokarspitze.

VERWENDUNGSZWECK

Die intraossären Infusionskanülen sind sterile Einwegartikel, die hauptsächlich bei pädiatrischen Notfällen als Alternative zu einem misslungenen intravenösen Zugang eingesetzt werden und so die effektive Infusion wiederbelebender Medikamente oder Flüssigkeiten ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Hautinfektion an der Eintrittsstelle
- Trauma oder Trümmerfraktur an der Eintrittsstelle oder beeinträchtigte Extremität

WARNHINWEISE

- Die intraossäre Infusion stellt eine Alternative in Notfällen dar, bis der übliche venöse Zugang gelegt werden kann. Die Anwendung über eine längere Zeitdauer als 24 Stunden wird **nicht** empfohlen.
- Für den Einsatz bei Kindern unter 24 Monaten gedacht. Bei Kindern über 24 Monaten ist die Ausführung mit hochdichtem Ansatz (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) zu verwenden, um größere Stabilität in Knochen höherer Dichte zu gewährleisten.
- Die Kanüle ist in Linie mit der Längsachse des Knochens und leicht von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg auszurichten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in notfallmäßigen Gefäßzugangstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung intraossärer Kanülen anzuwenden.
- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Zur Vermeidung einer Extravasation die Kanüle weit genug in die Markhöhle vorschieben, dass eine einfache Infusion möglich ist.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Platzierung der Kanüle

- Bei Einbringung in die **proximale Tibia** die Tuberositas tibiae und den medialen Rand der Tibia palpieren. Den Mittelpunkt der Tuberositas bestimmen und die Kanüle 1–2 cm distal von diesem Mittelpunkt im breiten, flachen Bereich des Knochens ansetzen. **(Abb. 1) Die Kanüle sollte von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg weisen, distal gerichtet und in Linie mit der Längsachse des Knochens sein.**

- Bei Platzierung in der **distalen Tibia** den Malleolus medialis oder die mediale Oberfläche der distalen Tibia palpieren. Die Kanüle ist an der breiten, flachen Verbindungsstelle zwischen Tibiaschaft und Malleolus auf der medialen Oberfläche der distalen Tibia anzusetzen. **(Abb. 2) Die Kanüle sollte von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg weisen, proximal gerichtet und in Linie mit der Längsachse des Knochens sein.**

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Platzierung der Kanüle

1. Die vorgesehene Einführstelle mit antiseptischer Lösung behandeln.
HINWEIS: Wenn der Patient wach oder munter ist, Lokalanästhesie verabreichen.
2. Den Griff mit Daumen und Mittelfinger fassen. Den Zeigefinger neben der Kanülenspitze auf die Haut setzen, um die Kanüle zu stabilisieren.
3. Die Extremität stabilisieren und die Kanüle mit festem Druck nach unten in den Knochen einführen. Die Kanülenspitze muss von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg gerichtet sein. **Die Kanüle muss jederzeit in Linie mit der Längsachse des Knochens gehalten werden. (Abb. 3)**
4. Nach Eintritt der Kanülenspitze in den Knochen den festen Druck nach unten bei gleichzeitiger und gleichmäßiger Drehung der Kanüleneinheit im Uhrzeigersinn aufrechterhalten. **(Abb. 4)** Die Kanüle auf diese Weise weiter schieben, bis ein leichtes Nachgeben zu spüren ist. Die Kanüle sollte jetzt von alleine gerade im Knochen stehen.
5. Die Griffplatte der Nadelkanüle stabilisieren und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Trokarmandrin der Kanüle zu lösen und zu entfernen.
6. Die intramedulläre Position der Kanülenspitze bestätigen. Dies kann auf eine der folgenden Weisen erfolgen:
 - a. Aspiration von Knochenmark (dicke, serosanguinöse Flüssigkeit);
 - b. Testinjektion von steriler Kochsalzlösung und Aspiration von Knochenmark; oder
 - c. Gleichmäßige, drucklose Infusion durch die Kanüle ohne Anzeichen einer subkutanen Extravasation. **Zur erneuten Überprüfung Knochenmark aspirieren.**
7. Die Kanüle nach Standardverfahren an der Hautoberfläche stabilisieren und die Infusion starten.

Im Falle einer Behinderung oder bei Misserfolg

1. Die Messpunkte für die Einführstelle neu bestimmen.
2. Die Nadelkanüle spülen, den Mandrin wieder einsetzen und den Einführvorgang wiederholen.
3. Wenn der Versuch nicht erfolgreich ist, eine andere Einführstelle am anderen Bein in Betracht ziehen.

Entfernen der Kanüle

- **Entfernung der intraossären Standardinfusionskanüle (Produktnummer beginnend mit DIN-):** Die Nadelkanüle unter leichtem Ziehen hin- und herdrehen, um sie aus dem Knochenkortex zu lösen. Die Einführstelle nach Standardverfahren mit einem Verband abdecken.
- **Entfernung der intraossären Infusionskanüle nach Sussman-Raszynski (Produktnummer beginnend mit SDIN-):** Die Kanüle unter leichtem Ziehen gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie aus dem Knochenkortex zu lösen. Die Einführstelle nach Standardverfahren mit einem Verband abdecken.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (< 24 ΜΗΝΩΝ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα ενδοστικής έγχυσης είναι μια διάταξη βελόνας/λαβής. Το τυπικό σχέδιο (πρόθεμα προϊόντος DIN-) έχει μια ένδειξη θέσης 1 cm εγγύς προς τη μύτη της βελόνας και διατίθεται με μύτη τροκάρ, μαχαιριδίου ή αιχμής μολυβιού. Το σχέδιο Sussmane-Raszynski (πρόθεμα προϊόντος SDIN-) φέρει μια κάνουλα βελόνας με λεπτό σπείρωμα και μύτη τροκάρ.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες ενδοστικής έγχυσης είναι στείρες, αναλώσιμες συσκευές που χρησιμοποιούνται κυρίως κατά τη διάρκεια παιδιατρικών επειγουσών καταστάσεων, ως εναλλακτική επιλογή ανεπιτυχούς ενδοφλέβιας προσπέλασης, ώστε να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική έγχυση φαρμάκων και υγρών αναζωογόνησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμωξη του δέρματος στη θέση εισαγωγής
- Τραυματισμός ή συντριπτικό κάταγμα στη θέση εισαγωγής ή άκρο με βλάβη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ενδοστική έγχυση είναι μια εναλλακτική μέθοδος επείγουσας ανάγκης που πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου να γίνει δυνατή η επίτευξη τυπικής ή συμβατικής φλεβικής προσπέλασης. **Δε** συνιστάται για χρήση για περισσότερες από 24 ώρες.
- Συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 24 μηνών. Εάν χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς άνω των 24 μηνών, πρέπει να χρησιμοποιείται το σχέδιο ομφαλού υψηλής πυκνότητας (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD), για την παροχή μεγαλύτερης σταθερότητας σε οστά που είναι πιο πυκνά.
- Διατηρείτε τον προσανατολισμό της βελόνας παράλληλο με τον επιμήκη άξονα του οστού και ελαφρώς μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιακή πλάκα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές επείγουσας αγγειακής προσπέλασης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση ενδοστικών βελόνων.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Για να αποφύγετε την εξαγγείωση, προωθήστε τη βελόνα αρκετά μέσα στην κοιλότητα του μυελού για διευκόλυνση της έγχυσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τοποθέτηση βελόνας

- Για τοποθέτηση στο **εγγύς τμήμα της κνήμης**, ψηλαφίστε το κνημιαίο κύρτωμα και το έσω όριο της κνήμης. Εντοπίστε το μέσο σημείο του κυρτώματος και προσανατολίστε τη βελόνα 1-2 cm περιφερικά προς αυτό το μέσο σημείο στο ευρύ, επίπεδο τμήμα του οστού. **(Εικ. 1) Η βελόνα πρέπει να είναι στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιακή πλάκα, να κατευθύνεται περιφερικά και παράλληλα με τον επιμήκη άξονα του οστού.**
- Για τοποθέτηση στο **περιφερικό τμήμα της κνήμης**, ψηλαφίστε το έσω σφυρό ή την έσω επιφάνεια του περιφερικού τμήματος της κνήμης. Η τοποθέτηση της βελόνας πρέπει να εκτελείται στην έσω επιφάνεια του περιφερικού τμήματος της κνήμης, στην ευρεία, επίπεδη συμβολή της διάφυσης της κνήμης με το σφυρό. **(Εικ. 2) Η βελόνα πρέπει να είναι στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιακή πλάκα, να κατευθύνεται εγγύς και παράλληλα με τον επιμήκη άξονα του οστού.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση βελόνας

1. Προετοιμάστε την προοριζόμενη θέση εισαγωγής με αντισηπτικό διάλυμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ασθενής είναι ζύπνιος ή σε εγρήγορση, χορηγήστε τοπικό αναισθητικό.
2. Κρατήστε τη λαβή με τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο. Σταθεροποιήστε τη βελόνα τοποθετώντας το δείκτη στην επιφάνεια του δέρματος δίπλα στη μύτη της βελόνας.
3. Σταθεροποιήστε το άκρο και αρχίστε την εισαγωγή της βελόνας με σταθερή πίεση προς τα κάτω εντός του οστού, με τη μύτη της βελόνας στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιακή πλάκα. **Διατηρείτε πάντοτε τον προσανατολισμό της βελόνας παράλληλο με τον επιμήκη άξονα του οστού. (Εικ. 3)**
4. Καθώς η μύτη της βελόνας εισέρχεται στο οστό, συνεχίστε να ασκείτε σταθερή πίεση προς τα κάτω με σταθερή δεξιόστροφη περιστροφή της διάταξης βελόνας. **(Εικ. 4)** Συνεχίστε την προώθηση της βελόνας με τον τρόπο αυτό, έως ότου αισθανθείτε μια ελαφρά υποχώρηση. Η βελόνα πρέπει να στέκεται όρθια, χωρίς υποστήριξη στο οστό.
5. Αφαιρέστε το στειλεό της βελόνας με τροκάρ με σταθεροποίηση της άκρας βάσης της κάνουλας της βελόνας και στρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα για να την απεμπλέξετε.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης της βελόνας εντός του μυελού. Αυτό μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους:
 - a. Αναρρόφηση μυελού των οστών (εμφανίζεται ως παχύρρευστο οροαιματηρό υγρό),
 - β. Δοκιμαστική έγχυση στείρου αλατούχου διαλύματος και αναρρόφηση μυελού των οστών ή
 - γ. Έγχυση ελεύθερης ροής μέσω της βελόνας, χωρίς ένδειξη υποδόριας

εξαγγείωσης. **Ελέγξτε πάλι με αναρρόφηση μυελού των οστών.**

7. Σταθεροποιήστε τη βελόνα στο επίπεδο του δέρματος με τυπικό τρόπο και αρχίστε την έγχυση.

Σε περίπτωση απόφραξης ή αστοχίας

1. Εκτιμήστε πάλι τα οδηγία σημεία της θέσης εισαγωγής.
2. Εκπλύνετε την κάνουλα της βελόνας, επανεισαγάγετε το στείλειο και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής.
3. Εάν δεν είναι επιτυχής, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής θέσης εισαγωγής στο αντίθετο σκέλος.

Αφαίρεση της βελόνας

- **Για να αφαιρέσετε την τυπική βελόνα ενδοστικής έγχυσης (πρόθεμα προϊόντος DIN-)**, εφαρμόστε ήπια έλξη και περιστρέψτε την κάνουλα της βελόνας εμπρός-πίσω για την απεμπλοκή από το φλοιό του οστού. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής με τυπικό τρόπο.
- **Για να αφαιρέσετε τη βελόνα ενδοστικής έγχυσης Sussmane-Raszynski (πρόθεμα προϊόντος SDIN-)**, εφαρμόστε ήπια έλξη και περιστρέψτε αριστερόστροφα για την απεμπλοκή από το φλοιό του οστού. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής με τυπικό τρόπο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

AGUJAS DE INFUSIÓN INTRAÓSEA PARA USO PEDIÁTRICO (MENORES DE 24 MESES)

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de infusión intraósea es un sistema de aguja y mango. El diseño estándar (prefijo de producto DIN-) tiene una marca de posición situada 1 cm proximal respecto a la punta de la aguja, y se comercializa con punta de trocar, de lanceta o de lápiz. El diseño Sussmane-Raszynski (prefijo de producto SDIN-) tiene una cánula de aguja con rosca de paso fino y una punta de trocar.

INDICACIONES

Las agujas de infusión intraósea son dispositivos estériles y desechables que

se emplean principalmente en urgencias pediátricas como alternativa cuando no se puede realizar un acceso intravenoso, con el fin de permitir la infusión eficaz de líquidos o fármacos de reanimación.

CONTRAINDICACIONES

- Infección cutánea en el lugar de introducción
- Traumatismo o fractura conminuta en el lugar de la introducción o en la extremidad afectada

ADVERTENCIAS

- La infusión intraósea es una alternativa de urgencia, pensada para utilizarse hasta que pueda conseguirse el acceso venoso habitual. **No se recomienda utilizarla durante períodos de más de 24 horas.**
- Se recomienda su uso en niños de menos de 24 meses. Si se utiliza en pacientes de más de 24 meses, debe emplearse el diseño de conector de alta densidad (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) para lograr una mayor estabilidad en huesos más densos.
- Mantenga la aguja alineada con el eje largo del hueso, y ligeramente desviada del espacio articular y la placa epifisaria.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso vascular de urgencia. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de agujas intraóseas.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Para evitar la extravasación, haga avanzar la aguja en el interior de la cavidad medular lo necesario para facilitar la infusión.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Colocación de la aguja

- Para la colocación en la **tibia proximal**, palpe la tuberosidad tibial y el borde interno de la tibia. Localice el punto medio de la tuberosidad y oriente la aguja 1-2 cm distal respecto a este punto medio en la parte amplia y plana del hueso. **(Fig. 1) La aguja debe colocarse apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria, y dirigirse en sentido distal y alineada con el eje largo del hueso.**
- Para la colocación en la **tibia distal**, palpe el maléolo interno o la cara interna de la tibia distal. La colocación de la aguja debe llevarse a cabo sobre la cara interna de la tibia distal, en la unión ancha y plana de la diáfisis de la tibia con el maléolo. **(Fig. 2) La aguja debe colocarse apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria, y dirigirse en sentido proximal y alineada con el eje largo del hueso.**

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la aguja

1. Prepare el lugar de introducción deseado con una solución antiséptica.
NOTA: Si el paciente está despierto o consciente, adminístrele anestesia local.
2. Sujete el mango con el pulgar y el dedo corazón. Estabilice la aguja colocando el dedo índice sobre la superficie de la piel situada a continuación de la punta de la aguja.
3. Estabilice la extremidad y comience a introducir la aguja en el hueso aplicando una presión firme, perpendicular y descendente, con la punta de la aguja apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria. **Mantenga siempre la aguja alineada con el eje largo del**

hueso. (Fig. 3)

4. Cuando la punta de la aguja penetre en el hueso, siga aplicando una presión firme y descendente mientras gira continuamente el sistema de la aguja en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 4**) Continúe haciendo avanzar la aguja de esta manera hasta que se sienta una ligera disminución de la resistencia. La aguja debe permanecer vertical, sin apoyo en el hueso.
5. Retire el trocar de la aguja, estabilizando la placa de apoyo de la cánula de la aguja y girando el mango en sentido contrario al de las agujas del reloj para desprenderlo.
6. Confirme que la punta de la aguja está en el interior de la médula. Esto se puede hacer de varias formas:
 - a. Mediante aspiración de médula ósea (que se presenta como un líquido serosanguíneo espeso);
 - b. Por inyección de prueba de solución salina estéril y aspiración de médula ósea; o
 - c. Por infusión de flujo libre a través de la aguja, sin indicios de extravasación subcutánea. **Vuelva a comprobar con aspiración de médula ósea.**
7. Estabilice la aguja a nivel de la piel de la forma habitual e inicie la infusión.

En caso de obstrucción o fallo

1. Vuelva a determinar la posición de los puntos de referencia anatómicos del lugar de introducción.
2. Lave la cánula de la aguja, vuelva a introducir el estilete y repita el procedimiento de introducción.
3. Si no lo consigue, considere un lugar de introducción alternativo en la otra pierna.

Extracción de la aguja

- **Para extraer la aguja de infusión intraósea estándar (prefijo de producto DIN-)**, aplique una suave tracción y haga girar la cánula de la aguja hacia atrás y hacia delante para desprenderla de la corteza ósea. Cubra con apósitos el lugar de introducción de la manera habitual.
- **Para extraer la aguja de infusión intraósea Sussmane-Raszynski (prefijo de producto SDIN-)**, aplique una suave tracción y haga girar la aguja en sentido contrario al de las agujas del reloj para desprenderla de la corteza ósea. Cubra con apósitos el lugar de introducción de la manera habitual.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno, en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

AIGUILLES DE PERFUSION INTRAOSSEUSE À USAGE PÉDIATRIQUE (< 24 MOIS)

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de perfusion intraosseuse est un ensemble aiguille et poignée. Le modèle standard (préfixe de produit DIN-) porte un repère de positionnement 1 cm en amont de la pointe de l'aiguille ; il est disponible avec une pointe trocart, à lancette ou à « pointe crayon ». Le modèle Sussmane-Raszynski (préfixe de produit SDIN-) comporte une canule d'aiguille à filetage fin et une pointe trocart.

UTILISATION

Les aiguilles de perfusion intraosseuses sont des dispositifs stériles, jetables, principalement utilisés comme solution alternative à un accès intraveineux dans le cadre d'urgences pédiatriques, permettant la perfusion de médicaments et de liquides en vue d'une réanimation.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection cutanée au niveau du site d'insertion
- Lésion ou fracture comminutive au niveau du site d'insertion ou du membre compromis

AVERTISSEMENTS

- Une perfusion intraosseuse est un traitement alternatif d'urgence à utiliser jusqu'à l'obtention d'un accès veineux conventionnel. Il est recommandé de **ne pas** utiliser ce dispositif pendant plus de 24 heures.
- Utilisation recommandée chez des enfants de moins de 24 mois. En cas d'utilisation chez des patients pédiatriques de plus de 24 mois, employer le modèle à garde haute densité (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) pour assurer une meilleure stabilité dans des os plus denses.
- Maintenir l'orientation de l'aiguille parallèle à l'axe longitudinal de l'os et en direction légèrement opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour mettre en oeuvre des techniques d'accès vasculaire d'urgence. Employer les techniques classiques pour la mise en place d'aiguilles intraosseuses.
- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.
- Pour éviter une extravasation, avancer suffisamment l'aiguille dans la cavité médullaire pour faciliter la perfusion.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Mise en place de l'aiguille

- Pour une mise en place dans le **tibia proximal**, palper la tubérosité tibiale et le bord interne du tibia. Repérer le point central de la tubérosité et orienter l'aiguille 1 à 2 cm en aval de ce point dans la partie large et

plate de l'os. (**Fig. 1**) **Orienter l'aiguille en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire, dirigée vers l'aval et parallèle à l'axe longitudinal de l'os.**

- Pour sa mise en place dans le **tibia distal**, palper la malléole interne ou la surface interne du tibia distal. Mettre l'aiguille en place sur la surface interne du tibia distal, au niveau de la jonction large et plate du corps du tibia et de la malléole. (**Fig. 2**) **Orienter l'aiguille en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire, dirigée vers l'amont et parallèle à l'axe longitudinal de l'os.**

MODE D'EMPLOI

Mise en place de l'aiguille

1. Désinfecter le site d'insertion prévu avec une solution antiseptique.
REMARQUE : Si le patient est éveillé ou alerte, administrer un anesthésique local.
2. Tenir la poignée entre le pouce et le majeur. Stabiliser l'aiguille en plaçant l'index sur la surface de la peau à proximité de sa pointe.
3. Stabiliser la pointe et commencer à insérer l'aiguille en exerçant une ferme pression verticale dans l'os, sa pointe étant orientée en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire. **Toujours maintenir l'aiguille parallèle à l'axe longitudinal de l'os. (Fig. 3)**
4. Lorsque la pointe de l'aiguille pénètre dans l'os, continuer à exercer une ferme pression verticale tout en tournant fermement l'aiguille dans le sens horaire. (**Fig. 4**) Continuer à pousser l'aiguille de cette façon jusqu'à ce qu'un léger manque de résistance se fasse sentir. L'aiguille doit se tenir d'elle-même à la verticale, sans être soutenue dans l'os.
5. Retirer le stylet à pointe trocart de l'aiguille en stabilisant l'embase de la canule de l'aiguille et en tournant la poignée dans le sens antihoraire pour la dégager.
6. Vérifier que la pointe de l'aiguille se trouve dans le canal médullaire. Ceci peut être accompli de plusieurs façons :
 - a. par aspiration de moelle osseuse (présente l'aspect d'un liquide épais sérosanguin) ;
 - b. par injection d'essai de sérum physiologique stérile et aspiration de moelle osseuse ; ou
 - c. par perfusion continue par l'aiguille sans observation d'extravasation sous-cutanée. **Vérifier à nouveau par aspiration de moelle osseuse.**
7. Stabiliser l'aiguille au niveau de la peau de la manière habituelle et démarrer la perfusion.

En cas d'obstruction ou d'échec

1. Évaluer à nouveau les repères du site d'insertion.
2. Rincer la canule de l'aiguille, insérer à nouveau le stylet et recommencer l'insertion.
3. En cas d'échec, envisager un autre site d'insertion sur l'autre jambe.

Retrait de l'aiguille

- **Pour retirer l'aiguille de perfusion intraosseuse standard (préfixe de produit DIN-),** tirer légèrement sur la canule de l'aiguille et la tourner d'un côté et de l'autre pour la dégager de la corticale. Poser un pansement sur le site d'insertion de la façon habituelle.
- **Pour retirer l'aiguille de perfusion intraosseuse Sussmane-Raszynski (préfixe de produit SDIN-),** tirer légèrement sur la canule de l'aiguille et la tourner dans le sens antihoraire pour la dégager de la corticale. Poser un pansement sur le site d'insertion de la façon habituelle.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

AGHI PER INFUSIONE INTRAOSSEA PER USO PEDIATRICO (< 24 MESI)

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per infusione intraossea è un gruppo composto da un ago e da un'impugnatura. L'ago standard (con codice di ordinazione caratterizzato dal prefisso DIN-) è dotato di un marker di posizionamento prossimale a 1 cm dalla punta dell'ago ed è disponibile con punta a trocar, a lancetta o a matita. L'ago Sussman-Raszynski (con codice di ordinazione caratterizzato dal prefisso SDIN-) è composto da una cannula avvitabile a filetto sottile con punta a trocar.

USO PREVISTO

Gli aghi per infusione intraossea sono dispositivi sterili monouso utilizzati principalmente in situazioni di emergenza pediatrica, come alternativa a un accesso venoso non riuscito, per consentire un'efficace infusione di farmaci o liquidi per la rianimazione.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione cutanea in corrispondenza del sito di inserimento
- Trauma o frattura comminuta in corrispondenza del sito di inserimento o compromissione dell'estremità

AVVERTENZE

- L'infusione intraossea è indicata solo in caso di emergenza e va mantenuta solo finché non è possibile ottenere un accesso venoso convenzionale. **Non** è consigliata per periodi superiori a 24 ore.
- È consigliata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 24 mesi. Per l'uso in pazienti di età superiore ai 24 mesi è necessario impiegare l'ago con connettore ad alta densità (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD), che fornisce una maggiore stabilità nei tessuti ossei più densi.
- L'ago deve essere tenuto allineato con l'asse longitudinale dell'osso e rivolto in direzione leggermente spostata rispetto al cavo articolare e alla cartilagine di accrescimento.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di accesso vascolare in situazioni di emergenza. Il posizionamento degli aghi intraossei prevede l'impiego di tecniche standard.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- Per evitare lo stravasamento e agevolare l'infusione, fare avanzare l'ago di una distanza sufficiente all'interno della cavità midollare.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Inserimento dell'ago

- Per il posizionamento nella **tibia prossimale**, palpare la tuberosità tibiale e il margine mediale della tibia. Individuare il punto centrale della tuberosità e inserire l'ago in posizione di 1-2 cm distale rispetto a questo punto centrale, nella parte larga e piatta dell'osso. **(Fig. 1) L'ago deve essere rivolto lontano dal cavo articolare e dalla cartilagine di accrescimento, orientato in direzione distale e allineato con l'asse longitudinale dell'osso.**
- Per il posizionamento nella **tibia distale**, palpare il malleolo mediale o la superficie mediale della tibia distale. L'ago va inserito nella superficie mediale della tibia distale, in corrispondenza della giuntura larga e piatta del corpo tibiale con il malleolo. **(Fig. 2) L'ago deve essere rivolto lontano dal cavo articolare e dalla cartilagine di accrescimento, orientato in direzione prossimale e allineato con l'asse longitudinale dell'osso.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento dell'ago

1. Preparare il sito di inserimento previsto con soluzione antisettica.
NOTA - Se il paziente è cosciente o sveglio, praticare l'anestesia locale.
2. Afferrare l'impugnatura con il pollice e il dito medio. Stabilizzare l'ago collocando il dito indice sulla superficie cutanea adiacente alla punta dell'ago.
3. Stabilizzare l'estremità e iniziare l'inserimento dell'ago nell'osso esercitando una forte pressione verso il basso e orientando la punta dell'ago lontano dal cavo articolare e dalla cartilagine di accrescimento. **Mantenere sempre allineato l'ago con l'asse longitudinale dell'osso. (Fig. 3)**
4. Una volta inserita nell'osso la punta dell'ago, continuare a esercitare una pressione decisa verso il basso facendo nel contempo ruotare in senso orario il gruppo dell'ago. **(Fig. 4)** Continuare a fare avanzare l'ago in questo modo fino a percepire un leggero calo di resistenza. L'ago deve restare in posizione verticale nell'osso, senza bisogno di alcun sostegno.
5. Rimuovere il mandrino a trocar dell'ago stabilizzando la piastra della cannula dell'ago e facendo ruotare l'impugnatura in senso antiorario per disinnestarla.
6. Per verificare il corretto posizionamento intramidollare della punta dell'ago, utilizzare una delle seguenti tecniche:
 - a. aspirazione del midollo osseo (che si presenta come un denso fluido sieroso-ematico);
 - b. aspirazione del midollo osseo dopo un'iniezione di prova di soluzione fisiologica sterile; oppure
 - c. infusione a flusso libero attraverso l'ago senza segni di stravasamento sottocutaneo. **Ricontrollare mediante aspirazione del midollo osseo.**
7. Stabilizzare l'ago a livello della cute nel modo consueto e avviare l'infusione.

In caso di ostruzione o di inserimento non riuscito

1. Rivalutare i punti di riferimento adottati per il sito di inserimento.
2. Lavare la cannula dell'ago, reinserire il mandrino e ripetere la procedura di inserimento.
3. Se l'inserimento non riesce, prendere in considerazione un sito di inserimento alternativo sulla gamba opposta.

Rimozione dell'ago

- **Per rimuovere l'ago per infusione intraossea standard (con codice di ordinazione caratterizzato dal prefisso DIN-),** esercitare una delicata trazione facendo nel contempo ruotare la cannula dell'ago avanti e indietro per staccarla dal periostio. Medicare il sito di inserimento come di consueto.
- **Per rimuovere l'ago per infusione intraossea Sussmane-Raszynski (con codice di ordinazione caratterizzato dal prefisso SDIN-),** esercitare una delicata trazione facendo nel contempo ruotare il dispositivo in senso antiorario per staccarlo dal periostio. Medicare il sito di inserimento come di consueto.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

INTRAOSSALE INFUSIENAALDEN VOOR PEDIATRISCH GEBRUIK (< 24 MAANDEN)

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De intraosonale infusienaald is een naald/handgreep-assemblage. Het standaardontwerp (productvoorvoegsel DIN-) heeft op 1 cm proximaal van de naaldtip een merkteken en is verkrijgbaar met een trocart-, een lancet- of een potloodpunttip. Het Sussmane-Raszynski-ontwerp (productvoorvoegsel SDIN-) heeft een naaldcanule met een fijne schroefdraad en een trocarttip.

BEOOGD GEBRUIK

Intraosonale infusienaalden zijn steriele disposable hulpmiddelen die hoofdzakelijk in spoedeisende situaties bij kinderen worden gebruikt als alternatief voor intraveneuze toegang, wanneer het niet lukt deze te verkrijgen, om effectieve infusie van reanimatiegeneesmiddelen en -vloeistoffen mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

- Huidinfectie op de insteekplaats
- Trauma of comminatieve fractuur op de insteekplaats of een bedreigde extremiteit

WAARSCHUWINGEN

- Intraossale infusie is een alternatief dat in noodgevallen kan worden toegepast totdat standaard intraveneuze toegang mogelijk is. Intraossale infusie wordt **niet** aanbevolen voor gebruik langer dan 24 uur.
- Aanbevolen voor toepassing bij kinderen jonger dan 24 maanden. Bij gebruik bij pediatrische patiënten ouder dan 24 maanden dient het ontwerp met het hogedichtheidsaanzetstuk (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) te worden gebruikt dat een betere stabiliteit biedt in bot met een hogere dichtheid.
- Houd de naald in lijn met de lange as van het bot en iets van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af gericht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met vasculaire toegangstechnieken bij spoedgevallen. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van intraossale naalden te worden toegepast.
- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Om extravasatie te voorkomen dient de naald zo ver in de medullaire ruimte te worden ingebracht dat het infunderen gemakkelijk verloopt.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Plaatsing van de naald

- Plaatsing in de **proximale tibia**: palpeer de tuberositas tibiae en de mediale rand van de tibia. Lokaliseer het middelpunt van de tuberositas en richt de naald 1 tot 2 cm distaal van dit middelpunt op het brede, platte deel van het bot. **(Afb. 1) De naald dient van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af en naar distaal gericht te zijn, en in lijn met de lange as van het bot.**
- Plaatsing in de **distale tibia**: palpeer de malleolus medialis of het mediale oppervlak van de distale tibia. De naald dient op het mediale oppervlak van de distale tibia te worden ingebracht, bij de brede platte overgang van de tibiaschacht naar de enkel. **(Afb. 2) De naald dient van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af en naar proximaal gericht te zijn, en in lijn met de lange as van het bot.**

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de naald

1. Maak de beoogde insteekplaats met een antiseptische oplossing klaar. **NB:** Dien een lokaal anestheticum toe als de patiënt bij bewustzijn is.
2. Pak de handgreep tussen duim en middelvinger vast. Stabiliseer de naald door de wijsvinger op de huid naast de naaldtip te zetten.
3. Stabiliseer de extremiteit en begin de naald met stevige neerwaartse druk in het bot in te brengen met de naaldtip van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af gericht. **Houd de naald te allen tijde in lijn met de lange as van het bot. (Afb. 3)**
4. Blijf de naald met een stevige, gestage rechtsomdraaiende beweging omlaag drukken wanneer de naaldtip het bot binnendringt. **(Afb. 4)** Ga door met het op deze wijze inbrengen van de naald tot de naald iets meegeeft. De naald moet nu zonder ondersteuning rechtop in het bot staan.

5. Verwijder het naaldtrocartstilet door de grondplaat van de naaldcanule te stabiliseren en de handgreep linksom los te draaien.
6. Controleer of de naaldtip intramedullair gepositioneerd is. Dit kan op verschillende manieren:
 - a. opzuigen van beenmerg (dikke serosanguinolente vloeistof),
 - b. een testinjectie van steriel fysiologisch zout en opzuigen van beenmerg, of
 - c. spontane infusie via de naald zonder aanwijzingen van subcutane extravasatie. **Controleer nogmaals door beenmerg op te zuigen.**
7. Stabiliseer de naald op standaardwijze ter hoogte van de huid en begin met infunderen.

Bij obstructie of falen

1. Beoordeel de insteekplaatsoriëntatiepunten opnieuw.
2. Spoel de naaldcanule door, breng het stilet opnieuw in en herhaal de inbrengprocedure.
3. Als dit niet lukt, overweeg dan een andere insteekplaats op het andere been.

Het verwijderen van de naald

- **De standaard intraossale infusie-naald (productvoorvoegsel DIN-) verwijderen:** trek voorzichtig aan de naaldcanule en draai deze heen en weer om de canule uit de botcortex los te maken. Verbind de insteekplaats op standaardwijze.
- **De Sussmane-Raszynski intraossale infusie-naald (productvoorvoegsel SDIN-) verwijderen:** trek voorzichtig aan de naaldcanule en draai deze linksom om de canule uit de botcortex los te maken. Verbind de insteekplaats op standaardwijze.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

INTRAOSSØSE INFUSJONSÅLER TIL PEDIATRISK BRUK (< 24 MÅNEDER)

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den intraossøse infusjonsnålen er en sammensatt nål/håndtak-enhet. I standard design (produktprefiks DIN-) har denne et plasseringsmerke 1 cm proksimalt for nålespissen, og er tilgjengelig med trokar-, lansett- eller

blyantpunktspiss. Sussmane-Raszynski-designen (produktprefiks SDIN-) har en fingjenget skrunålkanyle og en trokarspiss.

TILTENKT BRUK

Intraossøse infusjonsnåler er sterile engangsanordninger som primært brukes under pediatriske akuttifeller som et alternativ til mislykket intravenøs tilgang og for effektiv infusjon av resuscitative legemidler eller væsker.

KONTRAINDIKASJONER

- Hudinfeksjon på innføringsstedet
- Traume eller splintringsbrudd ved innføringsstedet eller kompromittert ekstremitet

ADVARSLER

- Intraossøs infusjon er et akuttalternativ som skal brukes inntil standard eller konvensjonell venøs tilgang kan oppnås. Det er **ikke** anbefalt for bruk i lengre enn 24 timer.
- Anbefales for bruk hos barn yngre enn 24 måneder. Hvis det brukes hos pasienter eldre enn 24 måneder, må høytetthetsdesignen med muffe (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) brukes for å gi større stabilitet i ben med høyere tetthet.
- Hold nålen i retning av langaksen på benet og litt unna leddspalten og epifyseskiven.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med akutteknikker for vaskulær tilgang. Standardteknikker for plassering av intraossøse nåler skal benyttes.
- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.
- Unngå bloduttredelse ved å føre nålen langt nok inn i marghulen for å lette infusjonen.

PRODUKTANBEFALINGER

Plassering av nålen

- Ved plassering i **proksimal tibia** skal du palpere tibial tuberositase og medial kant av tibia. Finn midtpunktet på tuberositasen og innrett nålen 1–2 cm distalt for dette midtpunktet i den brede, flate delen av benet. **(Fig. 1) Nålen skal vende vekk fra leddspalten og epifyseplaten, rettet distalt og på linje med benets langakse.**
- Ved plassering i **distal tibia** skal du palpere malleolus medialis eller medial overflate av distal tibia. Nålen skal plasseres på medial overflate av distal tibia, ved det brede, flate bindepunktet mellom corpus tibiae og malleolus. **(Fig. 2) Nålen skal vende vekk fra leddspalten og epifyseplaten, rettet proksimalt og på linje med benets langakse.**

BRUKSANVISNING

Plassering av nålen

1. Klargjør det tilsiktede innføringsstedet med antiseptisk løsning. **MERKNAD:** Hvis pasienten er våken eller ved bevissthet, skal det administreres lokalanestesi.
2. Grip håndtaket med tommelen og langfingeren. Stabiliser nålen ved å plassere pekefingeren på huden ved siden av nålespissen.
3. Stabiliser ekstremiteten og begynn å føre inn nålen med bestemt, nedad trykk inn i benet, med nålespissen rettet vekk fra leddspalten og epifyseskiven. **Hold alltid nålen i retning av langaksen på benet. (Fig. 3)**

- Når nålen går inn i benet, skal du fortsette å trykke bestemt nedad med en stødig medurs rotasjon av nåleenheten. (**Fig. 4**) Fortsett å føre nålen frem på denne måten inntil du kjenner at det gir litt etter. Nålen skal stå rett opp, uten støtte, i benet.
- Fjern nåletrokarstiletten ved å stabilisere baseplaten på nålekanylen og vri håndtaket moturs for å koble ut.
- Kontroller nålespissens posisjon intramedullært. Dette kan gjøres på flere måter:
 - Aspirasjon av benmarg (indikert ved tykk, serosanginøs væske);
 - Testinjeksjon av steril saltløsning og aspirasjon av benmarg; eller
 - Friflytsinfusjon gjennom nålen uten noe tegn på subkutan bloduttredelse. **Kontroller på nytt med aspirasjon av benmarg.**
- Stabiliser nålen i hudnivå på standard måte, og start infusjon.

I tilfelle obstruksjon eller feil

- Revurder referansepunktene på innføringsstedet.
- Skyll nålekanylen, sett inn stiletten på nytt og gjenta innføringsprosedyren.
- Hvis dette ikke lykkes, skal du vurdere et alternativt innføringssted på motsatt bein.

Fjerning av nålen

- Standard intraossøs infusjonsnål (produktprefiks DIN-) fjernes** ved å påføre svak traksjon og rotere nålekanylen frem og tilbake for å koble den ut av benbarken. Bandasjer innføringsstedet på standard vis.
- Sussmane-Raszynski intraossøs infusjonsnål (produktprefiks SDIN-) fjernes** ved å påføre svak traksjon og vri moturs for å koble ut av benbarken. Bandasjer innføringsstedet på standard vis.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

IGŁY DO WLEWÓW ŚRÓDKOSTNYCH DO ZASTOSOWAŃ PEDIATRYCZNYCH (< 24 MIESIĄCE)

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Igła do wlewów śródkostnych to zespół igła/uchwyt. Produkt o standardowej konstrukcji (prefiks DIN- w oznaczeniu produktu) jest wyposażony w znacznik pozycjonujący, znajdujący się 1 cm proksymalnie od końcówki igły i jest

dostępny z końcówką o typie trokara, lancetu lub punktową. Produkt typu Sussmane-Raszynski (prefiks SDIN- w oznaczeniu produktu) jest wyposażony w drobnogwintowaną kaniulę igły oraz końcówkę trokara.

PRZEZNACZENIE

Igły do wlewów śródkostnych to sterylne wyroby jednorazowego użytku, używane przede wszystkim podczas pilnych zabiegów u dzieci, jako alternatywa w stosunku do zakończonego niepowodzeniem dostępu dożylnego, umożliwiającą skuteczną wlew leków lub płynów stosowanych przy resuscytacji.

PRZECIWWSKAZANIA

- Zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia
- Uraz lub złamanie wieloodłamowe w miejscu wprowadzenia lub w obrębie upośledzonej kończyny

OSTRZEŻENIA

- Wlew śródkostny to alternatywa we wskazaniach pilnych, do stosowania do momentu, kiedy możliwe będzie uzyskanie standardowego dostępu żylnego. **Nie** jest zalecane jego stosowanie przez okres dłuższy niż 24 godziny.
- Zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy. W przypadku stosowania u pacjentów pediatrycznych w wieku powyżej 24 miesięcy należy zastosować model ze złączką o dużej gęstości (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) w celu zapewnienia większej stabilności w bardziej zbitej kości.
- Utrzymywać orientację igły w jednej linii z osią długą kości i w niewielkiej odległości od przestrzeni stawowej i chrząstki nasadowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach pilnego dostępu naczyniowego. Należy stosować standardowe techniki umieszczania igieł śródkostnych.
- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- W celu uniknięcia wynaczynienia, należy wprowadzić igłę na tyle daleko do jamy szpikowej, aby ułatwić wlew.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Umieszczanie igły

- W celu umieszczenia w **proksymalnej części kości piszczelowej**, zlokalizować palpacyjnie guzowatość piszczeli oraz przyśrodkową krawędź kości piszczelowej. Zlokalizować środkowy punkt guzowatości i ustawić igłę w odległości 1-2 cm dystalnie w stosunku do tego punktu środkowego, w szerokiej, płaskiej części kości. **(Rys. 1) Igła powinna być skierowana w przeciwnym kierunku niż przestrzeń stawowa i chrząstka nasadowa, dystalnie oraz równoległe do osi długiej kości.**
- Przy umieszczaniu w **dystalnej części kości piszczelowej**, zlokalizować palpacyjnie kostkę przyśrodkową lub powierzchnię przyśrodkową dystalnej części kości piszczelowej. Umieszczanie igły powinno następować w przyśrodkowej powierzchni dystalnej części kości piszczelowej, na szerokim, płaskim połączeniu trzonu kości piszczelowej z kostką. **(Rys. 2) Igła powinna być skierowana w przeciwnym kierunku niż przestrzeń stawowa i chrząstka nasadowa, proksymalnie oraz równoległe do osi długiej kości.**

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie igły

1. Przygotować miejsce zamierzonego wkłucia, używając roztworu środka antyseptycznego. **UWAGA:** Jeżeli pacjent jest przytomny, zastosować miejscowe znieczulenie.
2. Chwycić uchwyt kciukiem i środkowym palcem. Ustabilizować igłę, umieszczając palec wskazujący na powierzchni skóry w pobliżu końcówki igły.
3. Ustabilizować kończynę i rozpocząć wprowadzanie igły, wywierając zdecydowany nacisk w dół do kości, przy czym końcówka igły powinna być skierowana w przeciwną stronę niż powierzchnia stawowa i chrząstka nasadowa. **Igła powinna być zawsze ustawiona równolegle do osi długiej kości. (Rys. 3)**
4. Po wnikięciu końcówki igły do kości kontynuować wywieranie zdecydowanego nacisku w dół, jednocześnie ciągłym ruchem obracając zespół igły w prawo. **(Rys. 4)** Kontynuować wprowadzanie igły w ten sposób do momentu odczucia niewielkiego zmniejszenia oporu. Igła powinna stać pionowo, bez podparcia, w kości.
5. Wyjąć mandryn trokara igły, stabilizując podstawę kaniuli igły i obracając uchwyt w lewo, aby go odcepić.
6. Potwierdzić, że końcówka igły znajduje się w jamie szpikowej. Można to wykonać na różne sposoby:
 - a. aspiracja szpiku kostnego (w postaci gęstego, surowiczego-krwistego płynu);
 - b. testowe wstrzyknięcie sterylnego roztworu soli fizjologicznej i aspiracja szpiku kostnego; lub
 - c. swobodny wlew przez igłę bez oznak podskórnego wynacznienia.**Potwierdzić ponownie, wykonując aspirację szpiku kostnego.**
7. Ustabilizować igłę na poziomie skóry w standardowy sposób i rozpocząć wlew.

W razie niedrożności lub niepowodzenia

1. Ponownie ocenić anatomiczne punkty orientacyjne w miejscu wprowadzenia.
2. Przełukać kaniulę igły, ponownie włożyć mandryn i powtórzyć procedurę wprowadzania.
3. W razie niepowodzenia rozważyć zastosowanie alternatywnego miejsca wprowadzenia na drugiej kończynie dolnej.

Usuwanie igły

- **W celu wyjęcia standardowej igły do wlewów śródkostnych (prefiks DIN- w oznaczeniu produktu),** delikatnie pociągać i obracać kaniulę igły tam i z powrotem, aby uwolnić ją z kory kości. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia w standardowy sposób.
- **W celu wyjęcia igły do wlewów śródkostnych typu Sussman-Raszynski (prefiks SDIN- w oznaczeniu produktu),** delikatnie pociągać i obracać w lewo, aby uwolnić igłę z kory kości. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia w standardowy sposób.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać

przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

AGULHAS DE PERFUSÃO INTRA-ÓSSEA PARA USO PEDIÁTRICO (< 24 MESES)

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de perfusão intra-óssea consiste num conjunto de agulha e manípulo. O modelo com desenho padrão (com o prefixo de produto DIN-) tem uma marca de posicionamento a 1 cm, proximal à ponta da agulha, e é disponibilizado com uma ponta em trocarce, em lanceta ou em lápis. O modelo com desenho Sussmane-Raszynski (com o prefixo de produto SDIN-) tem uma cânula de agulha de rosca fina e uma ponta em trocarce.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas de perfusão intra-óssea são dispositivos estéreis e descartáveis utilizados primariamente em situações de emergência pediátrica como alternativa a acesso intravenoso sem êxito para permitir a perfusão eficaz de medicamentos ou fluidos de reanimação.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção cutânea no local de inserção;
- traumatismo ou fractura cominutiva no local de inserção, ou extremidade comprometida.

ADVERTÊNCIAS

- A perfusão intra-óssea é uma alternativa de emergência que deve ser utilizada até que se consiga obter um acesso venoso padrão ou convencional. **Não** se recomenda que seja utilizada por um período superior a 24 h.
- É recomendada para utilização em crianças com menos de 24 meses de idade. Caso seja utilizada em doentes pediátricos com mais de 24 meses, deve utilizar-se o modelo com conector de alta densidade (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD), para fornecer maior estabilidade nos ossos mais densos.
- Mantenha a orientação da agulha alinhada com o eixo longo do osso e ligeiramente afastada do espaço articular e da placa epifisária.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso vascular de emergência. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de agulhas intra-ósseas.
- Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.

- Para evitar o extravasamento, avance a agulha o suficiente dentro da cavidade medular de forma a facilitar a perfusão.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Colocação da agulha

- Para colocação na **zona proximal da tibia**, palpe a tuberosidade tibial e o bordo mediano da tibia. Localize o ponto médio da tuberosidade e oriente a agulha 1 a 2 cm distalmente em relação a este ponto na parte larga e plana do osso. **(Fig. 1) A agulha deve apontar para longe do espaço articular e da placa epifisária e ficar direccionada distalmente e alinhada com o eixo longo do osso.**
- Para colocação na **zona distal da tibia**, palpe o maléolo mediano ou a superfície mediana da zona distal da tibia. A agulha deve ser colocada na superfície mediana da zona distal da tibia, ao nível da junção plana e larga da diáfise da tibia com o maléolo. **(Fig. 2) A agulha deve apontar para longe do espaço articular e da placa epifisária e ficar direccionada proximalmente e alinhada com o eixo longo do osso.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação da agulha

1. Prepare o local de inserção pretendido com uma solução anti-séptica. **NOTA:** Se o doente estiver acordado ou alerta, administre um anestésico local.
2. Segure no manípulo com o polegar e o dedo médio. Estabilize a agulha, colocando o dedo indicador sobre a superfície da pele, próximo à ponta da agulha.
3. Estabilize a extremidade e comece a inserir a agulha, pressionando para baixo com firmeza, para dentro do osso, com a ponta da agulha afastada do espaço articular e da placa epifisária. **Mantenha sempre a orientação da agulha alinhada com o eixo longo do osso. (Fig. 3)**
4. À medida que a ponta da agulha entra no osso, continue a pressionar para baixo, com firmeza, rodando continuamente o conjunto da agulha em sentido horário. **(Fig. 4)** Continue a avançar a agulha desta forma até a resistência diminuir ligeiramente. A agulha deverá permanecer em posição vertical, não apoiada, no osso.
5. Retire o estilete da agulha com ponta em trocarte, estabilizando a base da cânula da agulha e rodando o manípulo em sentido anti-horário, para separar.
6. Confirme a localização intramedular da ponta da agulha. Isto poderá ser feito de várias formas:
 - a. Aspiração de medula óssea (aparece como um fluido serossanguíneo espesso);
 - b. Injecção de teste de soro fisiológico estéril e aspiração de medula óssea; ou
 - c. Perfusão com fluxo livre através da agulha sem sinais de extravasamento subcutâneo. **Volte a confirmar, fazendo nova aspiração de medula óssea.**
7. Estabilize a agulha ao nível da pele da forma habitual e inicie a perfusão.

No caso de uma obstrução ou falha

1. Reavalie as referências do local de inserção.
2. Irrigue a cânula da agulha, reintroduza o estilete e repita o procedimento de inserção.
3. Se esta tentativa não for bem-sucedida, considere um local de inserção alternativo na outra perna.

Remoção da agulha

- **Para retirar a agulha de perfusão intra-óssea padrão (com o prefixo de produto DIN-)**, aplique tração suave e rode a cânula da agulha para a frente e para trás, para a libertar do córtex do osso. Cubra o local de inserção com um penso da forma habitual.
- **Para retirar a agulha de perfusão intra-óssea de Sussmane-Raszynski (com o prefixo de produto SDIN-)**, aplique tração suave e rode a cânula da agulha no sentido anti-horário, para a libertar do córtex do osso. Cubra o local de inserção com um penso da forma habitual.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

INTRAOSSEÖSA INFUSIONSNÅLAR FÖR PEDIATRISK ANVÄNDNING (< 24 MÅNADER)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Den intraosseösa infusionsnålen består av en nål-/handtagsenhet. Standardkonstruktionen (produktprefix DIN-) har en positionsmarkering 1 cm proximalt om nålspetsen och finns tillgänglig med troakar-, lancett- eller stiftspets. Sussmane-Raszynski-konstruktionen (produktprefix SDIN-) har en finskruvsnålkanyl och en troakarspets.

AVSEDD ANVÄNDNING

Intraosseösa infusionsnålar är sterila engångsprodukter som främst används under pediatrika akutbehandlingar som ett alternativ till misslyckad intravenös åtkomst för att tillåta infusion av läkemedel och vätskor till återupplivning.

KONTRAIKATIONER

- Hudinfektion vid införingsstället
- Trauma eller komminutivbrott vid införingsstället eller skadad extremitet

VARNINGAR!

- Intraosseös infusion är ett nödalternativ som ska användas tills konventionell venös åtkomst kan erhållas. Vi rekommenderar **inte** användning för mer än en 24-timmarsperiod.
- Rekommenderas för användning på barn under 24 månader. Om den används på barnpatienter som är äldre än 24 månader, ska konstruktionen

med fattning för hög densitet (C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD) användas för att ge större stabilitet i ben som är tätare.

- Håll nålens riktning i linje med benets längdaxel och något bort från ledspringan och epifysplattan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av kritisk kärllåtkomstteknik. Standardteknik för placering av intraosseösa nålar bör användas.
- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- För in nålen tillräckligt långt i mörghålan för att undvika extravasering och underlätta infusion.

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Nålplacering

- För placering i **proximala tibia** palperas tuberositas tibiae och margo medialis tibiae. Lokalisera mittpunkten på tuberositas och rikta in nålen 1-2 cm distalt om denna mittpunkt i benets breda, platta del. (**Fig. 1**) **Nålen bör peka bort från ledspringan och epifysplattan, och riktas distalt och i linje med benets längdaxel.**
- För placering i **distala tibia** palperas malleolus medialis eller ytan på distala tibia. Nålplacering ska utföras på distala tibians mittyta, vid corpus tibiae breda, platta förbindelse med malleolus. (**Fig. 2**) **Nålen bör peka bort från ledspringan och epifysplattan, och riktas proximalt och i linje med benets längdaxel.**

BRUKSANVISNING

Nålplacering

1. Förbered det avsedda införingsstället med antiseptisk lösning. **OBS!** Om patienten är vaken eller pigg ges lokalbedövning.
2. Håll handtaget med tummen och långfingret. Stabilisera nålen genom att placera pekfingret på hudytan bredvid nålspetsen.
3. Stabilisera extremiteten och börja föra in nålen med fast nedåtriktat tryck i benet, med nålspetsen riktad bort från ledspringan och epifysplattan. **Håll alltid nålens riktning i linje med benets längdaxel. (Fig. 3)**
4. När nålspetsen förs in i benet, fortsätt att behålla fast nedåtriktat tryck, med en stadig medurs vridning av nålenheten. (**Fig. 4**) Fortsätt att föra nålen framåt på detta sätt tills motståndet ger efter något. Nålen bör utan stöd stå upprätt i benet.
5. Ta bort nålmandrängen med troakarspets genom att stabilisera nålkanylens basplatta och vrida handtaget moturs för att frigöra den.
6. Bekräfta att nålspetsen ligger inne i benmärgen. Detta kan ske på flera sätt.
 - a. aspiration av benmärg (tjock serosanguineus vätska),
 - b. testinjektion av steril saltlösning och aspiration av benmärg eller
 - c. ej trycksatt infusion genom nålen utan tecken på subkutan extravasering. **Kontrollera igen med aspiration av benmärg.**
7. Stabilisera nålen vid hudytan enligt standardpraxis, och påbörja infundering.

I händelse av obstruktion eller fel

1. Ompröva införingsställets riktmärken.
2. Spola nålkanylen, för in mandrängen igen och upprepa införingsproceduren.
3. Överväg alternativt införingsställe på motsatt ben, om du inte lyckas.

Nålavlägsnande

- **För att avlägsna den intraosseösa infusionsnålen av standardtyp (produktprefix DIN-)**, drar du försiktigt och vrider nålkanylen fram och tillbaka för att frigöra den från benkortex. Lagg om införingsstället enligt standardpraxis.
- **För att avlägsna Sussman-Raszynski intraosseösa infusionsnål (produktprefix SDIN-)**, drar du försiktigt och vrider moturs för att frigöra den från benkortex. Lagg om införingsstället enligt standardpraxis.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Quantity per box

Antal pr. æske

Anzahl pro Verpackung

Ποσότητα ανά κουτί

Cantidad por caja

Quantité par boîte

Quantità per scatola

Aantal per doos

Antall per eske

Ilość w pudełku

Quantidade por caixa

Kvantitet per ask



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2016



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

2017-03

C_T_DIN_REV6