

EZ-IO[®]

by **vidacare**[®]

DI VIDACARE SISTEMA PER INFUSIONE INTRAOSSEA

ISTRUZIONI PER L'USO

722 Isom Road
San Antonio, Texas 78216 U.S.A.

CE

0086

EC REP

Emerge Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

SISTEMA PER INFUSIONE INTRAOSSEA EZ-IO® ISTRUZIONI PER L'USO

SOMMARIO

SEZIONE A: MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO®	1
Installazione e sostituzione delle batterie	1
Pulizia, disinfezione e manutenzione del manipolo elettrico EZ-IO®	3
SEZIONE B: ACCESSO TIBIALE – MANIPOLO ELETTRICO	4
1. Manipolo elettrico EZ-IO® AD per accesso tibiale – Adulti (minimo 40 kg)	4
2. Manipolo elettrico EZ-IO® PD per accesso tibiale – Pediatrico (3–39 kg)	10
SEZIONE C: ACCESSO A UN SITO ALTERNATIVO PER ADULTI – MANIPOLO ELETTRICO.....	17
1. Manipolo elettrico EZ-IO® AD per accesso nella testa dell'omero – Adulti (minimo 40 kg)	17
SEZIONE D: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	22

**NUMERO VERDE DI EMERGENZA 24 ORE SU
24 NEGLI U.S.A. E IN CANADA: 800.680.4911**

© 01/2006, Vidacare Corporation, tutti i diritti riservati.

Vidacare, il sistema EZ-IO® e EZ-Connect®
sono marchi di fabbrica di Vidacare Corporation.

SEZIONE A: MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: il manipolo elettrico EZ-IO è costituito da un manipolo alimentato da batterie e riposto all'interno di una custodia di protezione personalizzata. È progettato per consentire l'inserimento rapido di un ago intraosseo a lume singolo nell'osso umano.

CONSERVAZIONE: il manipolo elettrico EZ-IO e gli accessori possono essere conservati a temperature comprese tra -20 e 50 °C.

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

IMPORTANTE: se il manipolo elettrico è sigillato con batterie al litio, sostituirlo dopo 500 utilizzi – Non sostituire le batterie.

Se il manipolo elettrico viene consegnato con otto batterie al litio AA Energizer®e2™ in dotazione, sostituire le batterie originali con otto batterie al litio/litio AA Energizer®e2™ dopo 500 utilizzi.

Se il manipolo elettrico contiene otto batterie alcaline AA/LR6 Duracell®, sostituire le batterie originali con otto batterie alcaline AA/LR6 Duracell® dopo 50 utilizzi.

ATTENZIONE: non usare batterie NiCad o altre batterie ricaricabili.

Nota: si raccomanda di preparare un programma di manutenzione regolare basato sulla frequenza d'uso prevista.

Per installare o sostituire le batterie del manipolo elettrico EZ-IO laddove indicato, eseguire la procedura descritta di seguito:

1. Tenendo saldamente il manipolo in una mano, ruotare leggermente il coperchio del vano batterie all'estremità del manipolo, quindi ruotarlo in senso antiorario e tirarlo per rimuoverlo dal manipolo (Figura A).
2. Estrarre il portabatterie e riporre il manipolo nella custodia protettiva EZ-IO (Figura B).

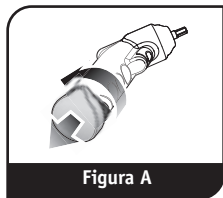


Figura A

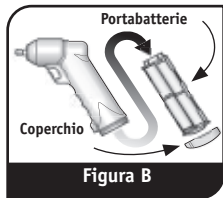
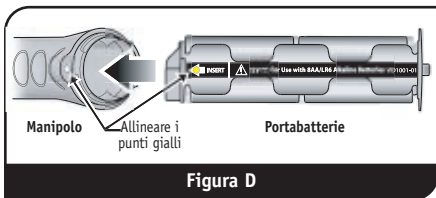
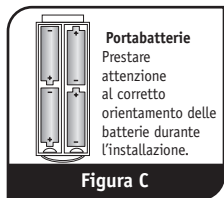


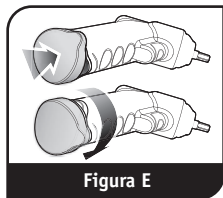
Figura B

3. Rimuovere le batterie caricate nel portabatterie e smaltirle nel modo appropriato.
4. Come definito sopra, inserire nel portabatterie otto batterie nuove. Inserire quattro batterie in ciascun lato.

IMPORTANTE: orientare ogni batteria in base alla polarità corretta indicata in ciascuna posizione sul portabatterie. L'errato orientamento delle batterie può causare un funzionamento anomalo del manipolo (Figura C).



5. Per reinserire il portabatterie nel manipolo EZ-IO, allineare il punto giallo all'estremità del portabatterie con il punto giallo all'estremità del manipolo, quindi infilare il portabatterie nel manipolo (Figura D).
6. Rimettere a posto il coperchio all'estremità del manipolo con la parte sporgente del coperchio rivolta verso il lato sinistro del manipolo, come mostrato. Quindi, ruotare il coperchio in senso orario finché la parte sporgente del coperchio non è in linea con la parte sporgente del manipolo (Figura E).



PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE DEL MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO®

PROCEDURA DI PULIZIA

1. Osservare le precauzioni BSI (Body Substance Isolation).
2. Pulire la superficie esterna del manipolo EZ-IO con una salvietta umida, morbida e pulita. Usare una spazzola a setole morbide per rimuovere tracce di sporco visibili.
3. Spruzzare la superficie esterna con una soluzione antimicrobica attenendosi alle raccomandazioni specifiche del produttore. Far agire la soluzione per almeno cinque minuti. Dispatch™ è una soluzione antimicrobica certificata idonea per l'uso a tal fine.
4. Strofinare delicatamente tutte le superfici esterne con della garza per rimuovere completamente tutte le tracce di sporco visibili.
5. Manipolare il dispositivo di azionamento e pulire questa zona con una salvietta pulita inumidita con soluzione antimicrobica.
6. Sui manipoli non sigillati, estrarre il coperchio del vano batteria quando indicato. Pulire l'o-ring, le aree filettate sul manipolo e il coperchio del vano batteria con soluzione antimicrobica. Rimettere a posto il coperchio del vano batteria.
7. Con bastoncini cotonati sterili inumiditi con soluzione antimicrobica, pulire delicatamente all'interno dell'apertura intorno all'albero motore in metallo. I bastoncini cotonati sterili Qosomedix sono stati certificati per l'uso a tal fine.
8. Dopo la pulizia, esaminare il manipolo per verificare che non vi siano tracce di sporco residue e che il manipolo elettrico EZ-IO non abbia subito danni.
9. Asciugare il manipolo con una salvietta asciutta, morbida e pulita e riporlo nell'apposita custodia.

Non immergere il manipolo in liquidi o usare una quantità eccessiva di liquido durante la pulizia e la disinfezione.

SEZIONE B: ACCESSO TIBIALE – MANIPOLO ELETTRICO

1. MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO® AD PER ACCESSO TIBIALE – ADULTI (MINIMO 40 KG)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: il set ago EZ-IO AD contiene uno stiletto e un catetere. Quando si rimuove lo stiletto dal catetere, appare un punto di collegamento con blocco luer standard. Il catetere del set ago EZ-IO AD ha un calibro di 15 ga., una lunghezza di 25 mm ed è in acciaio inox 304. Il set ago EZ-IO AD è fornito sterile e apirogeno in un contenitore protettivo.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO:

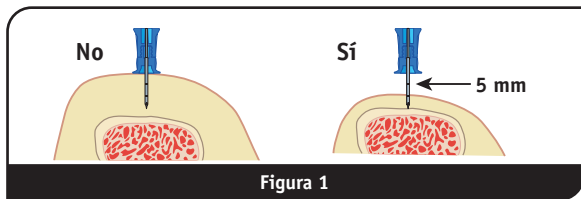
- Frattura della tibia (rischio di stravasamento di fluido nel tessuto sottocutaneo)
- Quantità eccessiva di tessuto pretibiale con assenza di punti di riferimento anatomici adeguati
- Infezione nell'area di inserimento
- Significativo intervento ortopedico precedente in loco (intervento intraosseo nelle ultime 24 ore, protesi dell'arto o dell'articolazione)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:



ATTENZIONE: usare una tecnica asettica per l'inserimento del set ago EZ-IO AD.

ATTENZIONE: controllare lo spessore della cute prima di inserire l'ago EZ-IO AD nell'osso (Figura 1).



ATTENZIONE: non lasciare il catetere EZ-IO AD inserito in un paziente per più di 24 ore.

ATTENZIONE: l'EZ-IO AD è indicato solo per l'inserimento nella porzione prossimale dell'omero e della tibia.

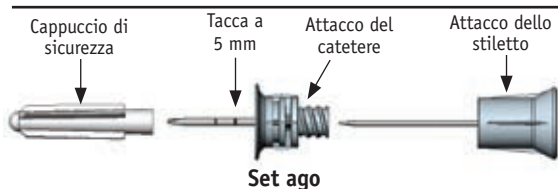
ATTENZIONE: i set aghi EZ-IO AD sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare l'EZ-IO AD.

ATTENZIONE: non ricappucciare gli aghi o altri componenti separati. Usare le adeguate precauzioni nello smaltimento di materiali taglienti o pericolosi sotto il profilo biologico.

ATTENZIONE: non usare mai il manipolo elettrico per estrarre l'ago dal corpo.

CONSERVAZIONE: il sistema EZ-IO e gli accessori devono essere conservati a temperature comprese tra -20 e 50 °C.

Il set ago sterile EZ-IO® viene collegato al manipolo elettrico per l'inserimento nel paziente.



Set ago e manipolo elettrico EZ-IO AD®

PROCEDURA DI INSERIMENTO

1. **Osservare le precauzioni BSI (Body Substance Isolation).**
2. **Usare una tecnica asettica durante la procedura.**
3. **Individuare il sito di inserimento nella porzione prossimale della tibia.**

Individuare la tuberosità tibiale mediante palpazione. L'inserimento del set ago EZ-IO AD deve aver luogo a circa 1 cm in posizione mediale rispetto alla tuberosità presente sulla porzione ampia e pianeggiante della tibia (Figura 2).



Figura 2

4. **Preparare il sito di inserimento.** Pulire il sito con alcool e/o Betadine (Figura 3).
5. **Prendere in considerazione l'anestesia locale nel caso di pazienti coscienti.** In ogni caso: in presenza di particolare sensibilità al dolore, si può prendere in considerazione un'infiltrazione locale presso il sito prima dell'inserimento dell'ago. Eseguire un test antiallergico prima di somministrare l'anestetico.



Figura 3

6. **Preparare il sistema per infusione.** Estrarre il manipolo EZ-IO e un set ago EZ-IO AD dalla custodia protettiva. Estrarre il set ago dalla cartuccia collegando l'attacco terminale del set ago all'albero motore. Uno scatto indica l'avvenuto collegamento dell'ago.

7. Verificare che il manipolo e il set ago siano ben saldi. (Figura 4)
8. Rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza dal set ago intraosseo installato sul manipolo EZ-IO (Figura 5). Prestare attenzione a non toccare o contaminare in altro modo il set ago sterile EZ-IO AD.
9. Inserire il set ago EZ-IO nel sito tibiale.
 - a. Assicurarsi di poter identificare il sito di inserimento appropriato (Figura 2).
 - b. Tenere il manipolo EZ-IO in una mano e tenere ferma la gamba con l'altra mano.

IMPORTANTE: non toccare il set ago con la mano o con le dita.

IMPORTANTE: controllare il movimento del paziente prima e durante l'inserimento dell'ago.

IMPORTANTE: la mano e le dita devono essere lontane dal sito di inserimento e dal percorso del set ago.

- c. Posizionare il manipolo sul sito di inserimento con il set ago posto a 90 gradi rispetto alla superficie dell'osso (Figura 6). Azionare delicatamente il set ago finché la punta dell'ago tocca l'osso.
- d. Controllare che siano visibili almeno 5 mm di catetere come indicato dall'indicatore della profondità prossimale (Figura 1). Se sono visibili meno di 5 mm di catetere, è possibile che vi sia una quantità eccessiva di tessuto molle sul sito tibiale e che il set ago non sia in grado di raggiungere lo spazio midollare. Il sito prescelto può non essere appropriato per l'EZ-IO AD. Considerare una posizione alternativa per l'inserimento.
- e. Penetrare la corticale dell'osso premendo il grilletto del manipolo e applicando una pressione leggera e stabile verso il basso (Figura 6).

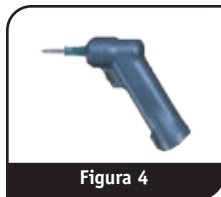


Figura 4

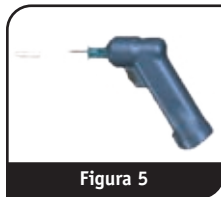


Figura 5

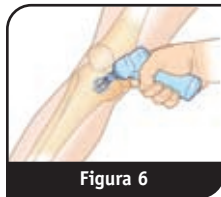


Figura 6

- f. Rilasciare il grilletto del manipo e interrompere il processo di inserimento quando: 1. Si avverte un improvviso cedimento al momento dell'accesso nello spazio midollare. 2. La flangia del set ago tocca la cute. 3. Si raggiunge la profondità desiderata.

IMPORTANTE: durante l'inserimento del catetere intraosseo **applicare una pressione leggera e stabile. Non applicare una forza eccessiva sul set ago. Lasciare che siano la rotazione della punta del catetere e la leggera pressione verso il basso ad eseguire l'azione di penetrazione. "ARRESTARSI QUANDO SI AVVERTE IL CEDIMENTO".**

NOTA: se il manipo si blocca e non penetra nell'osso, è possibile che la pressione applicata sia eccessiva o che sia necessario sostituire le batterie. 1. Fare riferimento al punto 9e 2. Prendere in considerazione il completamento manuale 3. Consultare le istruzioni per la sostituzione delle batterie all'interno di questo opuscolo. Se la sostituzione delle batterie non risolve il problema, consultare le istruzioni per la risoluzione dei problemi.

ATTENZIONE: se non è possibile completare correttamente l'inserimento del catetere nel sito, rimuovere il set ago e gettarlo nell'apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico. Ripetere la procedura nell'estremità opposta del paziente o in un sito appropriato con un nuovo set ago.

10. Rimuovere il manipo e lo stiletto. Tenere fermo l'attacco del set ago con una mano mentre si scollega il manipo dal set ago. Rimuovere lo stiletto dal catetere tenendo fermo ancora una volta l'attacco con una mano e ruotando lo stiletto in senso antiorario con l'altra. Una volta allentato, estrarre lo stiletto e gettarlo immediatamente in un apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico (Figura 7).

11. Verificare la stabilità del catetere. Verificare che il catetere sia in posizione eretta a 90 gradi rispetto all'osso e che sia saldamente posizionato al suo interno.

Nota: se il sito di inserimento non supera i test di cui sopra, rivalutare i punti di riferimento anatomici e prendere in considerazione la rimozione e lo smaltimento del catetere. Ripetere la procedura con un nuovo set ago nell'estremità opposta o in un altro sito appropriato.

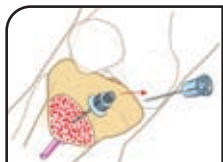


Figura 7

- 12. Collegare il set di estensione EZ-Connect® al blocco luer dell'attacco del catetere.** All'attacco del catetere è possibile collegare qualsiasi set di estensione o tubo di somministrazione standard. Si consiglia l'EZ-Connect, data la sua struttura di basso profilo e l'angolazione a 90 gradi (Figura 8).

NON COLLEGARE UNA SIRINGA DIRETTAMENTE ALL'ATTACCO DEL CATETERE EZ-IO AD – Ciò può causare l'allargamento del foro presso il sito di inserimento e il rischio di stravaso provocato dal movimento del catetere.



Figura 8

- 13. Irrigare il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica.**

IMPORTANTE: prima di irrigare il catetere, prendere in considerazione l'aspirazione di una piccola quantità di sangue per confermare il posizionamento.

- **Prima dell'irrigazione, prendere in considerazione l'iniezione di lidocaina (senza conservanti) per via intraossea nel caso di pazienti coscienti.**
- **NO FLUSH = NO FLOW** La mancata irrigazione del catetere intraosseo può determinare una situazione nella quale il trattamento ha luogo con un flusso limitato o inesistente.
- Dopo l'irrigazione del catetere intraosseo, somministrare i fluidi o i farmaci prescritti.

Nota: controllare frequentemente il sito di inserimento per escludere la presenza di stravaso.

- 14. Applicare una medicazione.** L'EZ-Connect di basso profilo di Vidacare può essere fissato in posizione con una normale medicazione o cerotto trasparente semipermeabile.

- 15. Rimuovere il catetere dal paziente.** Al termine della somministrazione dell'infusione intraossea, rimuovere il catetere dal paziente. Il catetere può essere rimosso tirandolo con delicatezza e ruotandolo in senso orario. A tal fine si può procedere manualmente o collegando una piccola siringa sterile. Ruotare delicatamente il catetere in senso orario tirandolo lentamente. **NON INCLINARE O CURVARE IL CATETERE DURANTE QUESTA PROCEDURA** (Figura 9).

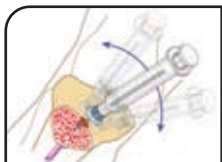


Figura 9

Dopo la rimozione, gettare immediatamente il catetere in un apposito contenitore per strumenti taglienti. Medicare il sito di inserimento secondo necessità (un piccolo cerotto autoadesivo andrà benissimo). Controllare il sito per escludere la presenza di sanguinamento o segni di infezione.

ATTENZIONE: non lasciare il catetere inserito in un paziente per più di 24 ore.

2. MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO® PD PER ACCESSO TIBIALE – PEDIATRICO (3–39 KG)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il set ago EZ-IO PD contiene uno stiletto e un catetere. Quando si rimuove lo stiletto dal catetere, appare un punto di collegamento con blocco luer standard. Il catetere del set ago EZ-IO PD ha un calibro di 15 ga., una lunghezza di 15 mm ed è in acciaio inox 304. Il set ago EZ-IO PD è fornito sterile e apirogeno in un contenitore protettivo.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO:

- Frattura della tibia (rischio di stravasamento di fluido nel tessuto sottocutaneo)
- Quantità eccessiva di tessuto pretibiale con assenza di punti di riferimento anatomici adeguati
- Infezione nell'area di inserimento
- Significativo intervento ortopedico precedente in loco (intervento intraosseo nelle ultime 24 ore, protesi dell'arto o dell'articolazione)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

ATTENZIONE: usare una tecnica asettica per l'inserimento del set ago EZ-IO PD.

ATTENZIONE: controllare lo spessore della cute prima di inserire l'ago EZ-IO PD nell'osso

ATTENZIONE: non lasciare il catetere EZ-IO PD inserito in un paziente per più di 24 ore.

ATTENZIONE: l'EZ-IO PD è indicato solo per l'inserimento nella porzione prossimale della tibia.

ATTENZIONE: i set aghi EZ-IO PD sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare l'EZ-IO PD.

ATTENZIONE: non ricapucciare gli aghi o altri componenti separati. Usare le adeguate precauzioni nello smaltimento di materiali taglienti o pericolosi sotto il profilo biologico.

CONSERVAZIONE: il manipolo EZ-IO PD e gli accessori devono essere conservati a temperature comprese tra -20 e 50 °C.

Il set ago sterile EZ-IO® viene collegato al manipolo elettrico per l'inserimento nel paziente.



Manipolo elettrico

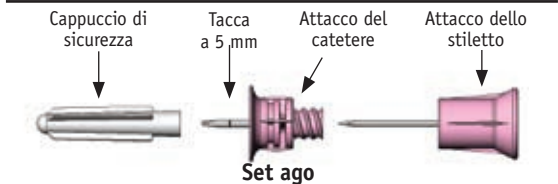


Figura 1 — Set ago e manipolo elettrico EZ-IO® PD

PROCEDURA DI INSERIMENTO:

1. **Osservare le precauzioni BSI (Body Substance Isolation).**
2. **Usare una tecnica asettica durante la procedura.**
3. **Individuare il sito di inserimento nella porzione prossimale della tibia (Figura 2).**
 - a. **Se la tuberosità NON È presente** – L'EZ-IO PD deve essere inserito a una distanza di due dita sotto la rotula e in posizione mediale lungo la superficie pianeggiante della tibia.
 - b. **Se la tuberosità È presente** – L'EZ-IO PD deve essere inserito a una distanza di un dito sotto la tuberosità tibiale, quindi in posizione mediale lungo la superficie pianeggiante della tibia.
4. **Preparare il sito di inserimento.** Pulire il sito con alcool e/o Betadine (Figura 3).
5. **Prendere in considerazione l'anestesia locale nel caso di pazienti coscienti.** In ogni caso: in presenza di particolare sensibilità al dolore, si può prendere in considerazione un'infiltrazione locale presso il sito prima dell'inserimento dell'ago. Eseguire un test antiallergico prima di somministrare l'anestetico.
6. **Preparare il sistema per infusione.** Estrarre il manipolo EZ-IO e un set ago EZ-IO PD dalla custodia protettiva. Estrarre il set ago dalla cartuccia collegando l'attacco terminale del set ago all'albero motore. Uno scatto indica l'avvenuto collegamento dell'ago.
7. **Assicurarsi che il set ago sia fissato saldamente al manipolo elettrico (Figura 4).**
8. **Rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza dal set ago intraosseo installato sul manipolo EZ-IO (Figura 5).** Prestare attenzione a non toccare o contaminare in altro modo il set ago sterile EZ-IO PD.



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

9. Inserire il set ago nel sito tibiale

(Figura 6).

- Assicurarsi di poter identificare il sito di inserimento appropriato.
- Tenere il manipolo EZ-IO in una mano. Tenere ferma la gamba con l'altra.

IMPORTANTE: non toccare il set ago esposto con la mano o con le dita.

IMPORTANTE: controllare il movimento del paziente prima e durante l'inserimento dell'ago.

IMPORTANTE: la mano e le dita devono essere lontane dal sito di inserimento e dal percorso del set ago.

- Posizionare il set ago sul sito di inserimento a 90 gradi rispetto alla superficie dell'osso. Azionare con cautela il set ago attraverso la cute sul sito di inserimento e farlo avanzare con delicatezza fino all'osso.
- Controllare che siano visibili almeno 5 mm di catetere come indicato dall'indicatore della profondità prossimale.

Se sono visibili meno di 5 mm di catetere, è possibile che vi sia una quantità eccessiva di tessuto molle sul sito tibiale e che il catetere non sia in grado di raggiungere lo spazio midollare (Figura 7).



Figura 6

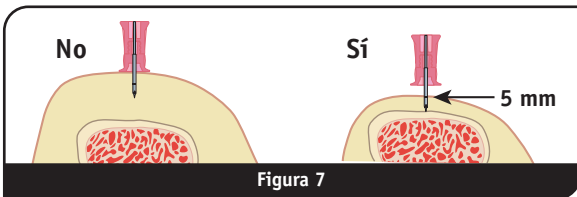


Figura 7

- e. Inserire il catetere nella corticale dell'osso premendo il grilletto del manipolo e applicando una pressione leggera e stabile verso il basso. **È importante mantenere l'angolazione a 90 gradi durante l'inserimento – NON INCLINARE il manipolo durante l'inserimento del set ago** (Figura 8).

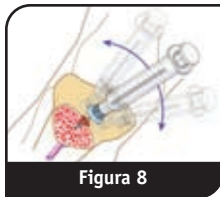


Figura 8

- f. Rilasciare il grilletto del manipolo e interrompere il processo di inserimento quando: 1. Si avverte un improvviso cedimento al momento dell'accesso nello spazio midollare (**“ARRESTARSI QUANDO SI AVVERTE IL CEDIMENTO”**). 2. La flangia del set ago tocca la cute. 3. Si raggiunge la profondità desiderata.

IMPORTANTE: durante l'inserimento del set ago intraosseo **applicare una pressione leggera e stabile.**

Non applicare una forza eccessiva sul set ago. Lasciare che siano la rotazione della punta del catetere e la leggera pressione verso il basso ad eseguire l'azione di penetrazione. “ARRESTARSI QUANDO SI AVVERTE IL CEDIMENTO”.

ATTENZIONE: se non è possibile completare correttamente l'inserimento del catetere, rimuovere il set ago e gettarlo nell'apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico. Ripetere la procedura nell'estremità opposta del paziente con un nuovo set ago.

- 10. Rimuovere il manipolo e lo stiletto.** Tenere fermo l'attacco del set ago con una mano mentre si scollega il manipolo dal set ago. Rimuovere lo stiletto dal catetere tenendo fermo ancora una volta l'attacco con una mano e ruotando lo stiletto in senso antiorario con l'altra. Una volta allentato, estrarre lo stiletto e gettarlo immediatamente in un apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico (Figura 9).

- 11. Confermare il posizionamento della punta del catetere.** Verificare che il catetere sia in posizione eretta a 90 gradi rispetto all'osso e che sia saldamente posizionato al suo interno.

Nota: se il sito di inserimento non supera i test di cui sopra, rivalutare i punti di riferimento anatomici e prendere in considerazione la rimozione e lo smaltimento del catetere. Ripetere la procedura con un nuovo set ago nell'estremità opposta o in un altro sito appropriato.

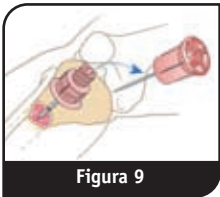


Figura 9

- 12. Collegare il set di estensione EZ-Connect® al blocco luer dell'attacco del catetere.** All'attacco del catetere è possibile collegare qualsiasi set di estensione o tubo di somministrazione standard. Si consiglia l'EZ-Connect, data la sua struttura di basso profilo e l'angolazione a 90 gradi (Figura 10).

NON COLLEGARE UNA SIRINGA DIRETTAMENTE ALL'ATTACCO DEL CATETERE EZ-IO PD – Ciò può causare l'allargamento del foro presso il sito di inserimento e il rischio di stravasamento.

- 13. Irrigare il catetere con 5 ml di soluzione fisiologica.** Importante: prima di irrigare il catetere, prendere in considerazione l'aspirazione di una piccola quantità di sangue per confermare il posizionamento.

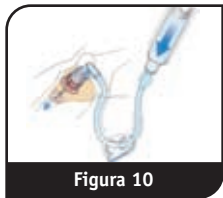


Figura 10

- **Prima dell'irrigazione, prendere il considerazione l'iniezione di lidocaina (senza conservanti) per via intraossea nel caso di pazienti coscienti.**
- **NO FLUSH = NO FLOW** La mancata irrigazione del catetere intraosseo può determinare una situazione nella quale il trattamento ha luogo con un flusso limitato o inesistente.
- Dopo l'irrigazione del catetere intraosseo, somministrare i fluidi o i farmaci prescritti.

Nota: controllare frequentemente il sito di inserimento per escludere la presenza di stravasamento.

- 14. Applicare una medicazione.** L'EZ-Connect di basso profilo di Vidacare può essere fissato in posizione con una normale medicazione o cerotto trasparente semipermeabile.
- 15. Rimuovere il catetere dal paziente.** Al termine della somministrazione dell'infusione intraossea, rimuovere il catetere dal paziente. Il catetere può essere rimosso tirandolo con delicatezza e ruotandolo in senso orario. A tal fine si può procedere manualmente o collegando una piccola siringa sterile. Ruotare delicatamente il catetere in senso orario tirandolo lentamente. **NON INCLINARE O CURVARE IL CATETERE DURANTE QUESTA PROCEDURA** (Figure 11 e 12).

Dopo la rimozione, gettare immediatamente il catetere in un apposito contenitore per strumenti taglienti. Medicare il sito di inserimento secondo necessità. Un piccolo cerotto autoadesivo andrà benissimo. Controllare il sito per escludere la presenza di sanguinamento o segni di infezione.



Figura 11

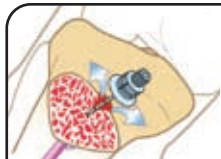


Figura 12

ATTENZIONE: non lasciare il catetere inserito in un paziente per più di 24 ore.

SEZIONE C: ACCESSO A UN SITO ALTERNATIVO PER ADULTI – MANIPOLO ELETTRICO

1. MANIPOLO ELETTRICO EZ-IO® AD PER ACCESSO NELLA TESTA DELL'OMERO – ADULTI (MINIMO 40 KG)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: il set ago EZ-IO AD contiene uno stiletto e un catetere. Quando si rimuove lo stiletto dal catetere, appare un punto di collegamento con blocco luer standard. Il catetere del set ago EZ-IO AD ha un calibro di 25 ga., una lunghezza di 15 mm ed è in acciaio inox 304. Il set ago EZ-IO AD è fornito sterile e apirogeno in un contenitore protettivo.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO:

- Frattura della tibia (rischio di stravaso di fluido nel tessuto sottocutaneo)
- Quantità eccessiva di tessuto con assenza di punti di riferimento anatomici adeguati
- Infezione nell'area di inserimento
- Significativo intervento ortopedico precedente in loco (intervento intraosseo nelle ultime 24 ore, protesi dell'arto o dell'articolazione)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:



ATTENZIONE: usare una tecnica asettica per l'inserimento del set ago EZ-IO AD.

ATTENZIONE: controllare lo spessore della cute prima di inserire l'ago EZ-IO AD nell'osso.

ATTENZIONE: non lasciare il catetere EZ-IO AD inserito in un paziente per più di 24 ore.

ATTENZIONE: l'EZ-IO AD è indicato solo per l'inserimento nella porzione prossimale dell'omero e della tibia.

ATTENZIONE: i set aghi EZ-IO AD sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare l'EZ-IO AD.

ATTENZIONE: non ricappucciare gli aghi o altri componenti separati. Usare le adeguate precauzioni nello smaltimento di materiali taglienti o pericolosi sotto il profilo biologico.

ATTENZIONE: non usare mai il manipolo elettrico per estrarre l'ago dal corpo.

CONSERVAZIONE: il manipolo EZ-IO AD e gli accessori devono essere conservati a temperature comprese tra -20 e 50 °C.

PROCEDURA DI INSERIMENTO:

1. Osservare le precauzioni BSI (Body Substance Isolation).
2. Usare una tecnica asettica durante la procedura.
3. Individuare il sito di inserimento nella porzione prossimale dell'omero.
(Figura 1, 2, e 3)

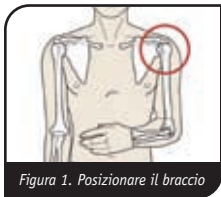


Figura 1. Posizionare il braccio



Figura 2. Identificare il tubercolo maggiore



Figura 3. Identificare con certezza il sito di inserimento

4. **Preparare il sito di inserimento.** Pulire il sito con alcool e/o Betadine.
5. **Prendere in considerazione l'anestesia locale nel caso di pazienti coscienti.** In ogni caso: in presenza di particolare sensibilità al dolore, si può prendere in considerazione un'infiltrazione locale presso il sito prima dell'inserimento dell'ago. Eseguire un test antiallergico prima di somministrare l'anestetico.
6. **Preparare il sistema per infusione.** Estrarre il manipolo EZ-IO e un set ago EZ-IO AD dalla custodia protettiva. Estrarre il set ago dalla cartuccia collegando l'attacco terminale del set ago all'albero motore. Uno scatto indica l'avvenuto collegamento dell'ago.
7. **Assicurarsi che il set ago sia fissato saldamente al manipolo elettrico** (Figura 4).
8. **Rimuovere e gettare il cappuccio di sicurezza dal set ago intraosseo installato sul manipolo EZ-IO** (Figura 5). Prestare attenzione a non toccare o contaminare in altro modo il set ago sterile EZ-IO AD.
9. **Inserire il set ago nel sito presso la testa dell'omero.** (Figura 6)

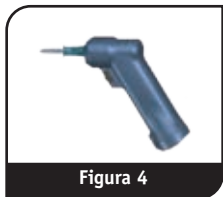


Figura 4

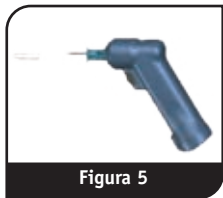


Figura 5

- a. Assicurarsi di poter identificare il sito di inserimento appropriato.
- b. Tenere il manipolo EZ-IO in una mano. Tenere fermo il braccio o la spalla con l'altra.

IMPORTANTE: non toccare il set ago esposto con la mano o con le dita.

IMPORTANTE: controllare il movimento del paziente prima e durante l'inserimento del catetere.

IMPORTANTE: la mano e le dita devono essere lontane dal sito di inserimento e dal percorso del set ago.

- c. Posizionare il set ago sul sito di inserimento a 90 gradi rispetto alla superficie dell'osso. Azionare con cautela il set ago attraverso la cute sul sito di inserimento e farlo avanzare con delicatezza fino all'osso.
- d. Controllare che siano visibili almeno 5 mm di catetere come indicato dall'indicatore della profondità prossimale. Se sono visibili meno di 5 mm di catetere, è possibile che vi sia una quantità eccessiva di tessuto molle sul sito e che il catetere non sia in grado di raggiungere lo spazio midollare presso questo sito (Figura 7).

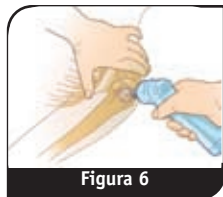


Figura 6

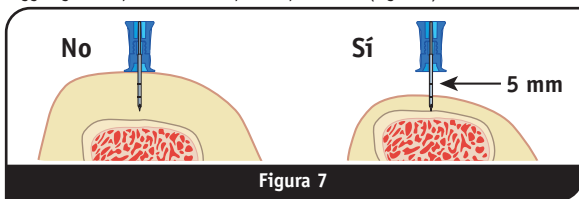


Figura 7

- e. Inserire il catetere nella corticale dell'osso premendo il grilletto del manipolo e applicando una pressione leggera e stabile verso il basso. **È importante mantenere l'angolazione a 90 gradi durante l'inserimento – NON INCLINARE il manipolo durante l'inserimento del set ago.**
- f. Rilasciare il grilletto del manipolo e interrompere il processo di inserimento quando: 1. Si avverte un improvviso cedimento che indica l'accesso nello spazio midollare. 2. La flangia del set ago tocca la cute. 3. Si raggiunge la profondità desiderata.

IMPORTANTE: durante l'inserimento del catetere intraosseo applicare una pressione leggera e stabile.

Non applicare una forza eccessiva sul set ago. Lasciare che siano la rotazione della punta del catetere e la leggera pressione verso il basso ad eseguire l'azione di penetrazione.

Nota: se il manipo si blocca e non penetra nell'osso, è possibile che la pressione applicata sia eccessiva o che sia necessario sostituire le batterie. 1. Fare riferimento al punto 9e 2. Prendere in considerazione il completamento manuale 3. Consultare le istruzioni per la sostituzione delle batterie all'interno di questo opuscolo. Se la sostituzione delle batterie non risolve il problema, consultare le istruzioni per la risoluzione dei problemi.

ATTENZIONE: se non è possibile completare correttamente l'inserimento del catetere, rimuovere il set ago e gettarlo nell'apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico. Ripetere la procedura nell'estremità opposta del paziente o in un altro sito appropriato con un nuovo set ago.

10. Rimuovere il manipo e lo stiletto. Tenere fermo l'attacco del set ago con una mano mentre si scollega il manipo dal set ago. Rimuovere lo stiletto dal catetere tenendo fermo ancora una volta l'attacco con una mano e ruotando lo stiletto in senso antiorario con l'altra. Estrarre lo stiletto e gettarlo immediatamente in un apposito contenitore per materiali taglienti e pericolosi sotto il profilo biologico (Figura 8).

11. Confermare il corretto posizionamento della punta del catetere. Verificare che il catetere sia in posizione eretta a 90 gradi rispetto all'osso e che sia saldamente posizionato al suo interno.

Nota: se il sito di inserimento non supera i test di cui sopra, rivalutare i punti di riferimento anatomici e prendere in considerazione la rimozione e lo smaltimento del set ago. Ripetere la procedura con un nuovo set ago nell'estremità opposta o in un altro sito appropriato.

12. Collegare il set di estensione EZ-Connect® al blocco luer dell'attacco del catetere. All'attacco del catetere è possibile collegare qualsiasi set di estensione o tubo di somministrazione standard. Si consiglia l'EZ-Connect, data la sua struttura di basso profilo e l'angolazione a 90 gradi (Figura 9).

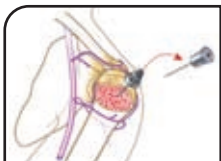


Figura 8

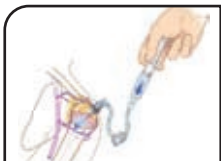


Figura 9

NON COLLEGARE UNA SIRINGA DIRETTAMENTE ALL'ATTACCO DEL CATETERE EZ-IO AD – Ciò può causare l'allargamento del foro presso il sito di inserimento e il rischio di stravaso.

13. Irrigare il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica.

Importante: prima di irrigare il catetere, prendere in considerazione l'aspirazione di una piccola quantità di sangue per confermare il posizionamento.

- **Prima dell'irrigazione, prendere in considerazione l'iniezione di lidocaina (senza conservanti) per via intraossea nel caso di pazienti coscienti.**
- **NO FLUSH = NO FLOW** La mancata irrigazione del catetere intraosseo può determinare una situazione nella quale il trattamento ha luogo con un flusso limitato o inesistente.
- Dopo l'irrigazione del catetere intraosseo, somministrare i fluidi o i farmaci prescritti.

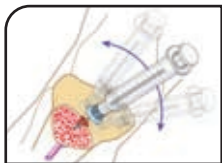


Figura 10

Note: controllare frequentemente il sito di inserimento per escludere la presenza di stravaso.

14. Applicare una medicazione. L'EZ-Connect di basso profilo di Vidacare può essere fissato in posizione con una normale medicazione o cerotto trasparente semipermeabile.

15. Rimuovere il catetere dal paziente. Al termine della somministrazione dell'infusione intraossea, rimuovere il catetere dal paziente. Il catetere può essere rimosso tirandolo con delicatezza e ruotandolo in senso orario. A tal fine si può procedere manualmente o collegando una piccola siringa sterile. Ruotare delicatamente il catetere in senso orario tirandolo lentamente. **NON INCLINARE O CURVARE IL CATETERE DURANTE QUESTA PROCEDURA** (Figure 10 e 11, stravaso causato da "inclinazione").

Dopo la rimozione, gettare immediatamente il catetere in un apposito contenitore per strumenti taglienti. Medicare il sito di inserimento secondo necessità. Un piccolo cerotto autoadesivo andrà benissimo. Controllare il sito per escludere la presenza di sanguinamento o segni di infezione.

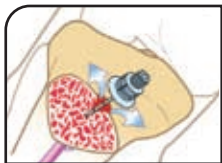


Figura 11

ATTENZIONE: non lasciare il catetere inserito in un paziente per più di 24 ore.

SEZIONE D: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
La capacità di rotazione del manipolo è insufficiente per completare la procedura di inserimento.	Le batterie potrebbero essere quasi scariche. Se si nota una capacità di rotazione inadeguata, sostituire il manipolo o le batterie come indicato.
Sono state inserite nuove batterie, ma il manipolo continua a non funzionare o presenta una capacità di rotazione inadeguata.	Rimuovere le batterie dal portabatterie. Pulire i contatti metallici sul portabatterie e all'interno del manipolo con una gomma per cancellare. Successivamente, rimuovere dall'interno del manipolo eventuale materiale lasciato dalla gomma per cancellare. Sostituire le batterie.
Le batterie sono state sostituite e i contatti sono stati puliti, ma il manipolo continua a non funzionare o presenta una capacità di rotazione inadeguata.	È possibile che si stia applicando una pressione eccessiva sul manipolo o che si stia inserendo l'ago troppo rapidamente. Applicare meno pressione e lasciare che sia il motore ad operare. Nota: nel caso di ossa molto dure, la penetrazione può richiedere più tempo.
Il catetere o l'ago si curva durante o dopo il posizionamento nel paziente.	Se il catetere è accessibile, tentare di afferrare con una pinza emostatica il catetere che rimane nel paziente e tirarlo con una leggera rotazione per rimuoverlo. Se il catetere rotto non è accessibile, eseguire una radiografia a raggi x e farla esaminare al medico affinché determini come sia possibile procedere alla rimozione.
L'ago si curva prima o durante la procedura di inserimento.	Se l'ago si curva prima dell'inserimento nel paziente, rimuoverlo e gettarlo. Sostituirlo con un nuovo set ago sterile.
Il catetere EZ-IO non può essere rimosso manualmente dal paziente.	Collegare una siringa al blocco luer del catetere e utilizzare il corpo della siringa per tirare il catetere.