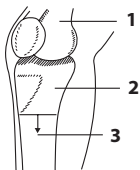
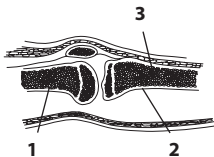


**COOK****MEDICAL**

- EN**  
**4** Intraosseous Infusion Needles  
For Pediatric Use (< 24 months of age)  
Instructions For Use
- DA**  
**6** Intraossøse infusionskanyler til pædiatrisk brug  
(< 24 måneder gamle)  
Brugsanvisning
- DE**  
**8** Intraossäre Infusionskanülen für die Pädiatrie  
(Alter < 24 Monate)  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
**11** Βελόνες ενδοστικής έγχυσης για παιδιατρική χρήση  
(ηλικία < 24 μηνών)  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
**13** Aguja de infusión intraósea para uso pediátrico  
(menores de 24 meses)  
Instrucciones de uso
- FR**  
**16** Aiguilles de perfusion intraosseuse à usage  
pédiatrique (âge < 24 mois)  
Mode d'emploi
- IT**  
**18** Aghi per infusione intraossea per uso pediatrico  
(età < 24 mesi)  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
**21** Intraossale infusienaalden voor pediatrisch gebruik  
(leeftijd < 24 maanden)  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
**23** Intraossøse infusjonsnåler til pediatrisk bruk  
(< 24 måneders alder)  
Bruksanvisning
- PL**  
**25** Igły do wlewów śródkostnych do zastosowań  
pediatrycznych (w wieku poniżej 24 miesięcy)  
Instrukcja użycia
- PT**  
**28** Agulhas de perfusão intraóssea para uso pediátrico  
(menos de 24 meses de idade)  
Instruções de utilização
- SV**  
**30** Intraosseösa infusionsnålar för pediatrisk  
användning (< 24 månader gamla)  
Bruksanvisning

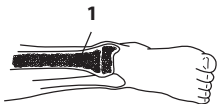


C - T - D I N - R E V B



**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 distal par rapport au 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 a 1-2 cm distali rispetto al punto medio                     | 3. O local de acesso situa-se de 1 cm 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   |



## INTRASOSEOUS INFUSION NEEDLES FOR PEDIATRIC USE (< 24 MONTHS OF AGE)

**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 Dieckmann design has a positioning mark 1 cm proximal to the needle tip and is available with 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.
- 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site injury (e.g., poor wound healing/inflammation at the needle entry site, local edema/infiltration, necrosis)
- Bleeding/hematoma
- Bone fracture/damage (or bone marrow damage)
- Compartment syndrome
- Hemolysis
- Death
- Embolism (air, fat, or bone marrow)
- Extravasation
- Inadvertent articular (joint) puncture
- Inadvertent needle penetration to the opposite bone cortex
- Infection (including osteomyelitis)
- Injury to growth plate/subsequent disturbance of bone growth

- Needle bending/fracture
- Needle dislocation/dislodgement/displacement or malposition
- Pain
- Poor limb perfusion distal to the needle entry site
- Thrombosis

## 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.

## 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 intraosseous infusion needle,** apply gentle traction and rotate the needle cannula back and forth to disengage from the bone cortex. Dress the insertion site in standard fashion.

## 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.

## 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.**

## DANSK

### INTRAOSSØSE INFUSIONSKANYLER TIL PÆDIATRISK BRUG (< 24 MÅNEDER GAMLE)

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

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den intraossøse infusionskanyle er en nåle-/grebssamling. Dieckmann-designet har et positioneringsmærke 1 cm proksimalt for kanylespidsen og fås med en trokarspids.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

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

#### KONTRAINDIKATIONER

- Hudinfektion på indførsingsstedet
- Traume eller komminutfraktur ved indførsingssted eller kompromitteret ekstremitet

#### ADVARSLER

- Intraossøs infusion er et nødalternativ, der kan bruges, indtil der kan opnås standard eller konventionel veneadgang. Det anbefales **ikke** til brug i mere end i en 24 timers periode.
- Anbefalet til brug til børn, der ikke er mere end 24 måneder gamle.
- Oprethold kanylens orientering på linje med knoglens lange akse og lidt væk fra ledrummet og epifyseskiven.

#### FØRHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i teknikker til 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.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning/hæmatom
- Dislokation/løsrivelse/forskydning eller fejlplacering af kanyle
- Dødsfald
- Ekstravasation
- Embolisme (luft, fedt eller knoglemarv)
- Hæmolyse
- Infektion (herunder osteomyelitis)
- Kanylebøjning/-fraktur
- Knoglebrud/-skade (eller knoglemarvsskade)
- Kompartmentsyndrom
- Ringe perfusion i ekstremiteten distalt for kanyleindførsesstedet
- Skade på indførsesstedet (f.eks. dårlig sårheling/inflammation ved nåleindførsesstedet, lokalt ødem/lokal infiltration, nekrose)
- Skade på vækstplade/efterfølgende forstyrrelse af knoglevækst
- Smerte
- Trombose
- Utilsigtet kanylepenetration i den modsatte knoglecortex
- Utilsigtet ledpunktur

## LEVERING

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

## BRUGSANVISNING

### Placering af kanyle

1. Klargør det tilsigtede indførsessted med antiseptisk opløsning.  
**BEMÆRK:** Læg lokalbedøvelse, hvis patienten er vågen eller årvågen.
2. Tag fat om grebet 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. **Oprethold 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 urets retning. **(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 nåletrakarstiletten ved at stabilisere bundpladen på nålekanylen og dreje grebet mod uret for at frigøre stiletten.
6. Bekræft, at kanylespidsen 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 indføringsstedet.
2. Skyl nålekanylen, før stiletten ind igen, og gentag indføringsproceduren.
3. Hvis dette forsøg ikke lykkes, skal et alternativt indføringssted på det modsatte ben overvejes.

## Fjernelse af kanyle

- **For at fjerne den intraossøse infusionskanyle** skal nålekanylen forsigtigt trækkes og drejes frem og tilbage for at frigøre den fra knoglecortex. Anlæg forbindelse på indføringsstedet på sædvanligvis vis.

## LITTERATUR

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

## PRODUKTANBEFALINGER

### Placering af kanyle

- Ved placering i den **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 den **distale tibia**, palperes den distale tibias mediale malleolus eller mediale overflade. Placering af kanylen 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.**

## DEUTSCH

## INTRAOSSÄRE INFUSIONSKANÜLEN FÜR DIE PÄDIATRIE (ALTER < 24 MONATE)

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.**

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die intraossäre Infusionskanüle ist eine Einheit aus Kanüle und Griff. Die Ausführung nach Dieckmann weist eine Positionsmarkierung 1 cm proximal zur Kanülenspitze auf und ist mit einer Trokarspitze erhältlich.

### VERWENDUNGSZWECK

Intraossäre Infusionskanülen sind sterile Einwegprodukte, die hauptsächlich bei pädiatrischen Notfällen als Alternative zu einem erfolglosen intravenösen Zugang verwendet werden, um eine wirksame Infusion von Reanimationsmedikamenten oder -flüssigkeiten zu 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. Sie sollte **nicht** länger als 24 Stunden angewandt werden.
- Für den Einsatz bei Kindern unter 24 Monaten gedacht.
- 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.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung/Hämatom
- Dislokation, Verschiebung oder falsche Positionierung der Kanüle
- Embolie (Luft, Fett oder Knochenmark)
- Extravasation
- Hämolyse
- Infektion (einschließlich Osteomyelitis)
- Knochenfraktur/-verletzung (oder Knochenmarkschädigung)
- Kompartmentsyndrom
- Schlechte Perfusion der Extremität distal zur Kanüleneintrittsstelle
- Schmerzen
- Thrombose
- Tod
- Verbiegen/Fraktur der Kanüle
- Verletzung der Wachstumsfuge/spätere Störung des Knochenwachstums
- Verletzungen an der Zugangsstelle (z. B. schlechte Wundheilung/Entzündung an der Kanüleneintrittsstelle, lokale Ödeme/Infiltration, Nekrose)
- Versehentliche Gelenkpunktion
- Versehentliche Kanülenpenetration zur gegenüberliegenden Kortikalis

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

## 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. Beim 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 vorschieben, 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 das Trokar-Stilett 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, das Stilett 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 Infusionskanüle:** Die Nadelkanüle unter leichtem Ziehen hin- und herdrehen, um sie aus der Kortikalis zu lösen. Die Einführstelle nach Standardverfahren mit einem Verband abdecken.

### **QUELLEN**

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

### **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.**

## ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΗΛΙΚΙΑ < 24 ΜΗΝΩΝ)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα ενδοστικής έγχυσης είναι μια διάταξη βελόνας/λαβής. Ο σχεδιασμός Dieckmann έχει μια ένδειξη θέσης 1 cm εγγύς της μύτης της βελόνας και διατίθεται με άκρο τροκάρ.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες ενδοστικής έγχυσης είναι στείρα, αναλώσιμα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κυρίως κατά τη διάρκεια παιδιατρικών επειγουσών καταστάσεων ως εναλλακτική λύση της ανεπιτυχούς ενδοφλέβιας πρόσβασης, ώστε να είναι δυνατή η αποτελεσματική έγχυση ανανηπτικών φαρμάκων ή υγρών.

### 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 γίνει δυνατή η επίτευξη τυπικής φλεβικής προσπέλασης. **Δε** συνιστάται για χρήση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.
- Συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 24 μηνών.
- 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 βελονών.
- 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.

### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμόλυση
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Ακούσια (αρθρική) τρώση της άρθρωσης
- Ακούσια διείδυση της βελόνας στον απέναντι φλοιό του οστού
- Εμβολή (αέρας, λίπος ή μυελός των οστών)
- Εξαγγείωση
- Θάνατος
- Θρόμβωση
- Κακή αιμάτωση μέλους περιφερικά της θέσης εισόδου της βελόνας
- Κάμψη/θραύση βελόνας

- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας)
- Οστικό κάταγμα/βλάβη (ή βλάβη του μυελού των οστών)
- Παρεκτόπιση/αποκόλληση/μετατόπιση ή εσφαλμένη τοποθέτηση της βελόνας
- Πόνος
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης (π.χ. ανεπαρκής επούλωση τραύματος/φλεγμονή στη θέση εισόδου της βελόνας, τοπικό οίδημα/διήθηση, νέκρωση)
- Τραυματισμός της αυξητικής πλάκας/επακόλουθη διαταραχή της ανάπτυξης του οστού

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Τοποθέτηση βελόνας

1. Προετοιμάστε την προοριζόμενη θέση εισαγωγής με αντισηπτικό διάλυμα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ασθενής είναι ξύπνιος ή σε εγρήγορση, χορηγήστε τοπική αναισθησία.
2. Κρατήστε τη λαβή με τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο. Σταθεροποιήστε τη βελόνα τοποθετώντας τον 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 μείωση της αντίστασης. Η βελόνα θα πρέπει να στέκεται όρθια, χωρίς υποστήριξη στο οστό.
5. Αφαιρέστε τον στειλεό τροκάρ της βελόνας σταθεροποιώντας την πλάκα 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 οροαιματώδες υγρό)
  - b. Δοκιμαστική έγχυση στείρου φυσιολογικού ορού και αναρρόφηση μυελού των οστών ή
  - c. 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 οδηγιά σημεία της θέσης εισαγωγής.
2. Εκπλύνετε την κάνουλα της βελόνας, επανεισαγάγετε το στείλειό 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 τη βελόνα ενδοστικής έγχυσης, εφαρμόστε ήπια έλξη και περιστρέψτε την κάνουλα της βελόνας εμπρός-πίσω για απεμπλοκή από το φλοιό του οστού. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής με τυπικό τρόπο.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

### 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 κνημιαίο οστό**, ψηλαφίστε το έσω σφυρό ή την έσω επιφάνεια του περιφερικού κνημιαίου οστού. Η τοποθέτηση της βελόνας πρέπει να εκτελείται στην έσω επιφάνεια του περιφερικού κνημιαίου οστού, στην ευρεία, επίπεδη συμβολή της διάφυσης του κνημιαίου οστού 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.**

ESPAÑOL

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

**ATENCIÓN:** 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 PRODUCTO

La aguja de infusión intraósea es un sistema de aguja y mango. El diseño de Dieckmann tiene una marca de posición 1 cm en dirección proximal a la punta de la aguja y está disponible con una punta de trocar.

### USO PREVISTO

Las agujas de infusión intraósea son dispositivos estériles y desechables que se utilizan principalmente durante urgencias pediátricas como alternativa al acceso intravenoso no satisfactorio para permitir la infusión eficaz de fármacos o líquidos de reanimación.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Infección cutánea en el punto de inserción
- Traumatismo o fractura conminuta en el punto de inserción o 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 el uso durante períodos de más de 24 horas.
- Se recomienda su uso en niños de menos de 24 meses.
- 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.

## **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

- Dislocación/desprendimiento/desplazamiento o colocación incorrecta de la aguja
- Doblamiento/rotura de la aguja
- Dolor
- Embolia (gaseosa, grasa o de médula ósea)
- Extravasación
- Fractura o daño óseos (o daño en la médula ósea)
- Hemólisis
- Hemorragia/hematoma
- Infección (incluida osteomielitis)
- Lesión de la placa de crecimiento/alteración subsiguiente del crecimiento óseo
- Lesión en el lugar de acceso (p. ej., cicatrización deficiente de la herida/inflamación en el lugar de entrada de la aguja, edema local/infiltración, necrosis)
- Muerte
- Penetración accidental de la aguja en la corteza ósea opuesta
- Perfusión deficiente de la extremidad al lugar de entrada de la aguja
- Punción articular accidental
- Síndrome compartimental
- Trombosis

## **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 se ha abierto ni 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Colocación de la aguja

1. Prepare el punto de inserción 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. Establezca la aguja colocando el dedo índice sobre la superficie de la piel situada a continuación de la punta de la aguja.
3. Establezca 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 estilete 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. Establezca 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 punto de inserción.
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 punto de inserción alternativo en la otra pierna.

### Extracción de la aguja

- **Para extraer la aguja de infusión intraósea**, 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 punto de inserción de la manera habitual.

## REFERENCIAS

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

## 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.**

## FRANÇAIS

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

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de perfusion intraosseuse est un ensemble aiguille et poignée. Le design Dieckmann comporte un repère de positionnement situé à 1 cm en proximal par rapport à l'extrémité de l'aiguille et est disponible avec une pointe trocart.

#### UTILISATION PRÉVUE

Les aiguilles de perfusion intraosseuse sont des dispositifs stériles jetables utilisés principalement dans les urgences pédiatriques comme alternative à un accès intraveineux infructueux pour permettre une perfusion efficace de médicaments ou de liquides de réanimation.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### AVERTISSEMENTS

- Une perfusion intraosseuse est un traitement alternatif d'urgence à utiliser jusqu'à l'obtention d'un accès veineux standard ou conventionnel. Il est recommandé de **ne pas** y recourir pendant plus de 24 heures.
- Utilisation recommandée chez des enfants de moins de 24 mois.
- Maintenir l'orientation de l'aiguille parallèle à l'axe longitudinal de l'os et en direction légèrement opposée à l'espace artulaire 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 œuvre 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.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Décès
- Déformation/fracture de l'aiguille



- Dislocation/délogement/déplacement ou mauvais positionnement de l'aiguille
- Douleur
- Embolie (air, graisse ou moelle osseuse)
- Extravasation
- Fracture/lésion osseuse (ou lésion de la moelle osseuse)
- Hémolyse
- Infection (y compris ostéomyélite)
- Lésion du cartilage de croissance/perturbation ultérieure de la croissance osseuse
- Lésion du site d'accès (p. ex. mauvaise cicatrisation de la plaie/inflammation au niveau du site d'entrée de l'aiguille, œdème/infiltration local, nécrose)
- Mauvaise perfusion du membre en distal par rapport au site d'entrée de l'aiguille
- Pénétration accidentelle de l'aiguille dans la corticale opposée de l'os
- Ponction articulaire accidentelle
- Saignement/hématome
- Syndrome des loges
- Thrombose

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## MODE D'EMPLOI

### Mise en place de l'aiguille

1. Nettoyer 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 le membre et commencer à insérer l'aiguille en exerçant une pression verticale ferme 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 pression verticale ferme tout en tournant régulièrement 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 trocar de l'aiguille en stabilisant l'embase de la canule de l'aiguille et en tournant la poignée dans le sens antihoraire pour le 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 en débit libre par l'aiguille sans signe 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**, tirer légèrement sur la canule de l'aiguille et la tourner d'un côté à l'autre pour la dégager de la corticale. Poser un pansement sur le site d'insertion de la façon habituelle.

### **RÉFÉRENCES**

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

### **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 de 1 à 2 cm en distal par rapport à 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, pour qu'elle soit dirigée en distal 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 entre la diaphyse du tibia et la malléole. (**Fig. 2**) **Orienter l'aiguille en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire, pour qu'elle soit dirigée en proximal et parallèle à l'axe longitudinal de l'os.**

## **ITALIANO**

### **AGHI PER INFUSIONE INTRAOSSEA PER USO PEDIATRICO (ETÀ < 24 MESI)**

**ATTENZIONE:** Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

#### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

L'ago per infusione intraossea è un gruppo composto da un ago e da un'impugnatura. Il design di Dieckmann ha un indicatore di posizione a 1 cm prossimale rispetto alla punta dell'ago ed è disponibile con punta trocar.

#### **USO PREVISTO**

Gli aghi per infusione intraossea sono dispositivi sterili monouso, utilizzati principalmente durante le emergenze pediatriche come alternativa a tentativi non riusciti di accesso endovenoso, per consentire l'infusione efficace di farmaci o fluidi rianimatori.

## **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 sia possibile ottenere un accesso venoso convenzionale. **Non** se ne consiglia l'uso per periodi superiori a 24 ore.
- È consigliata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 24 mesi.
- L'ago deve essere tenuto allineato con l'asse longitudinale dell'osso e leggermente spostato 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 nelle 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.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

- Dislocazione/distacco/spostamento dell'ago o errato posizionamento
- Dolore
- Embolia (gassosa, adiposa o midollare)
- Emolisi
- Frattura/danno osseo (o danno al midollo osseo)
- Infezione (inclusa osteomielite)
- Lesione alla placca di accrescimento/problema conseguente di crescita ossea
- Lesione del sito di accesso (ad es. guarigione problematica/inflammatione della ferita in corrispondenza del sito di ingresso dell'ago, edema/infiltrazione locale, necrosi)
- Morte
- Penetrazione involontaria dell'ago nella corticale ossea opposta
- Piegatura/frattura dell'ago
- Puntura articolare accidentale
- Sanguinamento/ematoma
- Scarsa perfusione dell'estremità distale rispetto al sito di ingresso dell'ago
- Sindrome compartimentale
- Stravasamento
- Trombosi

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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. Conservare 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.

## 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 decisa pressione verso il basso e orientando la punta dell'ago lontano dal cavo articolare e dalla cartilagine di accrescimento. **Mantenere sempre l'ago allineato 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 in modo costante 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 nell'osso in posizione verticale, senza bisogno di alcun sostegno.
5. Rimuovere il mandrino per accesso trocar dell'ago, stabilizzando la baseplate della cannula dell'ago e facendo ruotare l'impugnatura in senso antiorario per disinnestare.
6. Per verificare il corretto posizionamento intramidollare della punta dell'ago, utilizzare una delle seguenti tecniche:
  - a. aspirazione di midollo osseo (che si presenta come un denso fluido sieroso-ematico);
  - b. aspirazione di 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 di 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 sull'altra gamba.

### Rimozione dell'ago

- **Per rimuovere l'ago per infusione intraossea**, esercitare una delicata trazione facendo nel contempo ruotare la cannula dell'ago avanti e indietro per staccarla dalla corticale. Meditare il sito di inserimento come di consueto.

## BIBLIOGRAFIA

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

## 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 medio della tuberosità e orientare l'ago a 1-2 cm distali rispetto a questo punto medio, 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 giunzione 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.**

## NEDERLANDS

### INTRAOSSALE INFUSIENAALDEN VOOR PEDIATRISCH GEBRUIK (LEEFTIJD < 24 MAANDEN)

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

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De intraossale infusienaald is een naald/handgreep-assemblage. Het Dieckmann-ontwerp heeft op 1 cm proximaal van de naaldtip een markering en is verkrijgbaar met een trocartip.

#### BEOOGD GEBRUIK

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

#### CONTRA-INDICATIES

- Huidinfectie op de insteekplaats
- Trauma of comminutieve 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.
- Houd de naald in lijn met de lange as van het bot en iets van de gewrichtsspleet en de epifysairchijf 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.

#### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding/hematoom
- Buigen/breken van de naald
- Compartimentsyndroom

- Dislokatie/loskomen/verplaatsing of malpositie van de naald
- Embolie (lucht, vet of beenmerg)
- Extravasatie
- Fractuur/beschadiging van het bot (of beschadiging van het beenmerg)
- Hemolyse
- Infectie (inclusief osteomyelitis)
- Letsel aan de groeischijf/daaropvolgende verstoring van botgroei
- Letsel op de introductieplaats (bijv. slechte wondgenezing/ontsteking op de plaats waar de naald is ingebracht, lokaal oedeem/infiltratie, necrose)
- Onbedoelde penetratie van de naald in de tegenoverliggende botcortex
- Onbedoelde punctuur van het gewricht
- Overlijden
- Pijn
- Slechte perfusie van het ledemaat distaal van de inbrengplaats van de naald
- Trombose

## WIJZE VAN LEVERING

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

## 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 epifysaarschijf 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 steriele fysiologische zoutoplossing 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

- **Om de intraossale infusie-naald te verwijderen**, trekt u voorzichtig aan de naaldcanule en draait u deze heen en weer om de canule uit de botcortex los te maken. Verbind de insteekplaats op standaardwijze.

## LITERATUUR

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

## AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

### Plaatsing van de naald

- Voor 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.**

NORSK

## INTRAOSSØSE INFUSJONSNAÅLER TIL PEDIATRISK BRUK (< 24 MÅNEDERS ALDER)

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den intraossøse infusjonsnaålen er en sammensatt nål/håndtak-enhet. Dieckmann-designen har et posisjoneringsmerke 1 cm proksimalt for nålespissen og er tilgjengelig med en trokarspiss.

### TILTENKT BRUK

Intraossøse infusjonsnaåler er sterile engangsanordninger som primært brukes under pediatriske akuttssituasjoner som et alternativ til mislykket intravenøs tilgang for å muliggjøre 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 lenger enn 24 timer.
- Anbefales for bruk hos barn yngre enn 24 måneder.
- 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 ekstravasasjon ved å føre nålen langt nok inn i marghulen for å lette infusjonen.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Benfraktur/-skade (eller benmargsskade)
- Blødning/hematom
- Bøying/fraktur av nål
- Død
- Dårlig lemperfusjon distalt for nålinnføringsstedet
- Ekstravasasjon
- Emboli (luft, fett eller benmarg)
- Hemolyse
- Infeksjon (inkludert osteomyelitt)
- Kompartmentsyndrom
- Løsning, forflytning, forskyvning eller feilplassering av nål
- Skade på tilgangsstedet (f.eks. dårlig sårtilheling/inflammasjon på innføringsstedet for nålen, lokalt ødem/infiltrasjon, nekrose)
- Skade på vekstplate/påfølgende forstyrrelse av benvekst
- Smerte
- Trombose
- Utsiktet leddpunksjon
- Utsiktet nålpenetrering til motstående benbark

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk 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.

## 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, nedadrettet trykk inn i benet, med nålespissen rettet vekk fra leddspalten og epifyseskiven. **Hold alltid nålen i retning av langaksen på benet. (Fig. 3)**



4. 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.
5. Fjern nåletrakarstiletten ved å stabilisere baseplaten på nålekanylen og vri håndtaket moturs for å koble fra.
6. Kontroller nålespissens posisjon intramedullært. Dette kan gjøres på flere måter:
  - a. Aspirasjon av benmarg (indikert ved tykk, serosanginøs væske);
  - b. Testinjeksjon av steril saltløsning og aspirasjon av benmarg; eller
  - c. Friflytsinfusjon gjennom nålen uten noe tegn på subkutan ekstravasasjon. **Kontroller på nytt med aspirasjon av benmarg.**
7. Stabiliser nålen i hudnivå på standard måte, og start infusjon.

### I tilfelle obstruksjon eller feil

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

### Fjerning av nålen

- **Den intraossøse infusjonsnålen** fjernes ved å påføre svak traksjon og rotere nålekanylen frem og tilbake for å løsne den fra benbarken. Bandasjer innføringsstedet på standard vis.

### REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

### PRODUKTANBEFALINGER

#### Plassering av nålen

- Ved plassering i **proksimal tibia** skal du palpere tuberositas tibiae 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.**

POLSKI

## IGŁY DO WLEWÓW ŚRÓDKOSTNYCH DO ZASTOSOWAŃ PEDIATRYCZNYCH (W WIEKU PONIŻEJ 24 MIESIĘCY)

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

## **OPIS WYROBU**

Igła do wlewów śródkostnych to zespół igła/uchwyt. Konstrukcja Dieckmanna ma znacznik pozycjonujący położony 1 cm proksymalnie do końcówki igły i jest dostępna z końcówką 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 skuteczny wlew leków lub płynów stosowanych przy resuscytacji.

## **PRZECIWSKAZANIA**

- Zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia
- Uraz lub złamanie wieloodłamowe w miejscu wprowadzenia lub w obrębie uszkodzonej 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.
- Zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy.
- 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.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

- Ból
- Hemoliza
- Krwawienie/krwiak
- Nieumyślna penetracja igły do przeciwległej warstwy korowej kości
- Nieumyślne nakłucie stawu
- Przemieszczenie/przesunięcie/przestawienie lub nieprawidłowe położenie igły
- Słaba perfuzja kończyny dystalnie w stosunku do miejsca wprowadzenia igły
- Uraz chrząstki nasadowej/ późniejsze zaburzenia wzrostu kości
- Uraz miejsca dostępu (np. słabe gojenie się/stan zapalny rany w miejscu wprowadzenia igły, miejscowy obrzęk/naciek, martwica)
- Wygięcie/złamanie igły
- Wynaczynienie
- Zakażenie (w tym zapalenie szpiku kostnego)
- Zakrzepica
- Zator (powietrze, tłuszcz lub szpik kostny)
- Zespół ciasnoty
- Zgon
- Złamanie/uszkodzenie kości (lub uszkodzenie szpiku kostnego)

## OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. 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.

## 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 wejściu 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 odzepić.
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 wynaczynienia.**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. Przepłukać 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 igły do wlewów śródkostnych**, delikatnie pociągać i obracać kaniulę igły tam i z powrotem, aby uwolnić ją z kory kości. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia w standardowy sposób.

## 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.

## 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.**
- W celu umieszczenia 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.**

## PORTUGUÊS

### AGULHAS DE PERFUSÃO INTRAÓSSEA PARA USO PEDIÁTRICO (MENOS DE 24 MESES DE IDADE)

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

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de perfusão intraóssea consiste num conjunto de agulha e manípulo. O design Dieckmann tem uma marca de posicionamento a 1 cm proximalmente à ponta da agulha e está disponível com uma ponta de trocar.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas de perfusão intraóssea são dispositivos estéreis descartáveis utilizados principalmente em situações de emergência pediátrica, como alternativa à impossibilidade de acesso intravenoso, para permitir a perfusão eficaz de fármacos ou fluidos de reanimação.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção cutânea no local de inserção
- Traumatismo ou fratura cominutiva no local de inserção ou na extremidade comprometida

#### ADVERTÊNCIAS

- A perfusão intraóssea é uma alternativa de emergência que deve ser utilizada até que se consiga obter um acesso venoso convencional. **Não** se recomenda que seja utilizada por um período superior a 24 horas.
- A sua utilização é recomendada em crianças com menos de 24 meses de idade.
- 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 intraósseas.

- Deve prestar-se atenção a possíveis reações alérgicas.
- Para evitar o extravasamento, faça avançar a agulha o suficiente dentro da cavidade medular de forma a facilitar a perfusão.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Deslocação, desalojamento, movimentação ou posição incorreta da agulha
- Dobragem ou fratura da agulha
- Dor
- Embolia (de ar, gordura ou medula óssea)
- Extravasamento
- Fratura/lesões ósseas (ou lesões na medula óssea)
- Hemólise
- Hemorragia/hematoma
- Infeção (incluindo osteomielite)
- Lesão na placa de crescimento/perturbação subsequente do crescimento ósseo
- Lesão no local de acesso (por exemplo, má cicatrização da ferida/inflamação no local de entrada da agulha, edema/infiltração local, necrose)
- Má perfusão do membro distal ao local de entrada da agulha
- Morte
- Penetração acidental da agulha no córtex ósseo do lado oposto
- Punção articular acidental
- Síndrome compartimental
- Trombose

## APRESENTAÇÃO

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Colocação da agulha

1. Prepare o local de inserção pretendido com uma solução antisséptica.  
**NOTA:** Se o doente estiver acordado ou alerta, administre um anestésico local.
2. Segure no punho com o polegar e o dedo médio. Estabilize a agulha, colocando o dedo indicador sobre a superfície da pele, próximo da ponta da agulha.
3. Estabilize a extremidade e comece a inserir a agulha, pressionando para baixo com firmeza para o interior do osso, mantendo a ponta da agulha afastada do espaço articular e da placa epifisária. **Mantenha sempre a agulha numa orientação 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, rodando com firmeza o conjunto da agulha no sentido dos ponteiros do relógio. **(Fig. 4)** Continue a fazer avançar a agulha desta forma até sentir que a resistência diminui 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 punho no sentido contrário dos ponteiros do relógio, para desencaixar.

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. Injeção 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 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 intraóssea**, aplique tração suave e rode a cânula da agulha para a frente e para trás, para a libertar do córtex ósseo. Cubra o local de inserção com um penso da forma habitual.

### **REFERÊNCIAS**

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

### **RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

#### **Colocação da agulha**

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

## **SVENSKA**

### **INTRAOSSSEÖSA INFUSIONSÅLAR FÖR PEDIATRISK ANVÄNDNING ( < 24 MÅNADER GAMLA )**

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

#### **BESKRIVNING AV ANORDNING**

Den intraosseösa infusionsnålen består av en nål-/handtagsenhet.

Dieckmann-designen har en positionsmarkering 1 cm proximalt om nålspetsen och finns med en troakarspets.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Intraosseösa infusionsnålar är sterila engångsprodukter som huvudsakligen används i pediatrika nödsituationer som ett alternativ till misslyckad intravenös åtkomst för att möjliggöra effektiv infusion av läkemedel eller vätskor för återupplivning.

## **KONTRAIKATIONER**

- Hudinfektion vid införingsställe
- Trauma eller splitterfraktur vid införingsställe eller skadad extremitet

## **VARNINGAR**

- Intraosseösa infusioner är nödalternativ som ska användas tills standard eller konventionell venös åtkomst kan erhållas. Vi rekommenderar **inte** användning av detta förfarande längre än en 24-timmarsperiod.
- Rekommenderas för användning på barn under 24 månader.
- Håll nålens riktning i linje med benets längdaxel och något bort från ledrummet och epifysplattan.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet inom vaskulära åtkomsttekniker i akuta situationer. 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.

## **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE**

- Benfraktur/skada (eller benmärgsskada)
- Blödning/hematom
- Dålig extremitetsperfusion distalt om nålens införingsställe
- Dödsfall
- Emboli (luft, fett eller benmärg)
- Extravasering
- Hemolys
- Infektion (inklusive osteomyelit)
- Kompartmentsyndrom
- Luxation/rubbning/förskjutning eller felplacering av nålen
- Nålen böjs/går sönder
- Oavsiktlig ledpunktion
- Oavsiktlig nålpenetrering till motsatt benkortex
- Skada på punktionsställe (t.ex. dålig sårhäkning/inflammation vid nålens införingsställe, lokalt ödem/infiltration, nekros)
- Skada på tillväxtplatta/efterföljande störning av bentillväxt
- Smärta
- Trombos

## **LEVERANSÄTT**

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus.

Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## 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 ledrummet 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 föra nålen framåt på detta sätt tills motståndet ger efter något. Nålen bör stå upprätt i benet utan stöd.
5. Ta bort nålens mandräng 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 koksaltlösning 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** drar du försiktigt och vrider nålkanylen fram och tillbaka för att frigöra den från benkortex. Lägg om införingsstället enligt standardpraxis.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

## PRODUKTREKOMMENDATIONER

### 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 ledrummet och epifysplattan, och riktas distalt och i linje med benets längdaxel.**
- För placering i **distala tibia** palperas malleolus medialis eller mediala ytan av distala tibia. Nålplacering ska utföras på mediala ytan av distala tibia, vid corpus tibiae breda, platta förbindelse med malleolus. **(Fig. 2)** **Nålen bör peka bort från ledrummet och epifysplattan, och riktas proximalt och i linje med benets längdaxel.**











**Quantity per box**  
**Antal pr. æske**  
**Anzahl pro Verpackung**  
**Ποσότητα ανά κουτί**  
**Cantidad por caja**  
**Quantité par boîte**  
**Quantità per scatola**  
**Hoeveelheid per doos**  
**Antall per eske**  
**Ilość w pudełku**  
**Quantidade por caixa**  
**Antal per förpackning**



**MANUFACTURER**

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