



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.

1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com



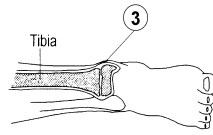
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd

Eastgate Business Centre
Eastern Avenue
Burton-on-Trent
Staffordshire
DE13 0AT

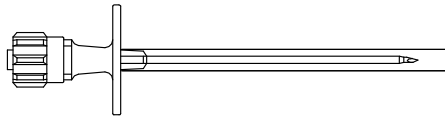
X9585308/0321A



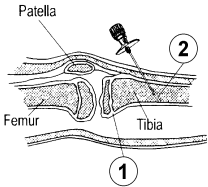
- 3**
EN: Medial Malleolus
BG: Среден малеол
CS: Malleolus medialis (vnitřní kotník)
DA: Malleolus medialis
DE: Malleolus medialis
EL: Έσω σφυρό
ES: Maléolo interno
ET: Mediaalne malleolus
FI: Sisäkehräs
FR: Malléole médiale
HR: Medijalni maleol
HU: Belső boka
IT: Malleolo Mediale
LT: Vidinė kulkšnis
LV: Mediālā potīte
NL: Mediale malleolus
NO: Medial malleolus
PL: Kość przysródkowa
PT: Maléolo Medial
RO: Maleolă medială
RU: Медиальная лодыжка
SK: Vnútorý členok (malleolus medialis)
SL: Medialni malleolus
SV: Mediala Malleolen
TR: Medial Malleol



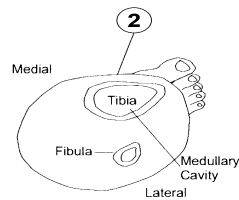
<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>



Pediatric Bone Marrow Access Needles



- 1**
EN: Epiphysal Plate
BG: Епифизна плоча
CS: Epifyzární ploténka
DA: Cartilago epiphysialis
DE: Epiphysenfuge
EL: Επιφυσαϊκή πλάκα
ES: Placa epifisaria
ET: Kasvuplaat
FI: Kasvulevy
FR: Plaque épiphysaire
HR: Epifizna ploča
HU: Növekedési porc
IT: Cartilagine Di Coniugazione
LT: Augimo plokštelė
LV: Kaulu epifizes plātne
NL: Epifysairschijf
NO: Epifysealplate
PL: Chrząstka nasadowa
PT: Cartilagem Epifisária
RO: Placă epifizară
RU: Эпифизарная пластинка
SK: Epifyzová platnička
SL: Epifizna plošča
SV: Cartilago Epiphysialis
TR: Epifiz Plağı



- 2**
EN: Tibial Tuberosity
BG: Издатина на тибиялната кост
CS: Tuberositas tibiae (drsnatina na přední proximální ploše tibie)
DA: Tuberositas tibiae
DE: Tuberositas tibiae
EL: Κνημιαίο κύρτωμα
ES: Tuberosidad tibial
ET: Sääreluu kõber
FI: Sääriluun kyhmy
FR: Tubérosité tibiale
HR: Tuberoza tibije
HU: Sípcontní tuberozítás (csontdudor)
IT: Tuberosità Tibiale
LT: Blauzdikaulio gumburai
LV: Tibiālā tuberozītāte
NL: Tuberositas tibiae
NO: Tibial tuberøsitet
PL: Guzowatość kości piszczelowej
PT: Tuberosidade Tibial
RO: Tuberozitate tibială
RU: Бугристость большеберцовой кости
SK: Drsnatina tibie (tuberositas tibiae)
SL: Tuberoznost golenice
SV: Tuberositas Tibiae
TR: Tibial Tüberozite

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgarian	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovník symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse en línea en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Croatian	Pojmovnik simbola nalazi se u elektroničkom obliku na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simboliju žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolų glosarijs ir atrodams elektroniską veidą vietnė www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols
Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

Intended Use/Purpose: The Pediatric Bone Marrow Access Needle is ideal for intraosseous therapy. The needle can be used to access medullary cavities when initiating resuscitative infusion.

Device Description: The Pediatric Bone Marrow Access Needle offers 18ga regular wall (thicker wall) to provide extra support and each stylet has a trocar point for easy insertion. The luer lock connection is provided for secure syringe attachment.

Indications for Use: For obtaining access into medullary cavities for the purposes of initiating resuscitative infusion or for aspirating marrow in pediatric patients.

Contraindications: For use only for biopsies of bone/bone marrow as determined by a licensed physician. These needles should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of bone biopsy. Physician judgment is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder or receiving anti-coagulant medications. This device should not be used in patients who have a compromised extremity, skin infection or comminuted fracture at insertion site. This device also should not be used in those patients who have osteogenesis imperfecta or osteopetrosis.

Possible Complications:

- Bruising
- Prolonged bleeding
- Soft tissue Damage
- Bone Fractures or injury to growth plates
- Infection

Warning

- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expir date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during procedure.
- Do not bend the needle excessively, it may result damage/breakage to the device.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use only.
- When used repeatedly in the same patient, the device should be inspected for damage or wear after each core sample is taken. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, of the device to enable further use is expressly prohibited.

Precaution

- This device should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via pedicle requires a minimum pedicle width of 5mm.
- Knowledge of the dimensions of the site of insertion as assessed by MRI, CT, or other imaging method.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Recommended Insertion Sites:

The preferred site is in the tibial tuberosity of the proximal tibia. The actual site is located 2cm below (inferior) the tuberosity.
A secondary site is the medial malleolus of the distal tibia.

Suggested Instructions for Insertion (for Proximal Tibial Tuberosity):

1. Stabilize limb in a semi-externally rotated position.
2. Prep area with iodine and/or alcohol.
3. Hold needle in place at right angle to the plate of the bone. The needle should be pointing anteroposterior with the leg semi-externally rotated. Ensure the needle is angled away from the knee joint. Special care should be taken to avoid the epiphyseal plate.
4. The insertion is done in two movements:
 - a) The first includes penetration of the skin and subcutaneous tissues.
 - b) The second includes penetration of the periosteum and the bone itself.
5. Using a firm twisting motion, pass the needle through the skin and cortex of the bone until an obvious "pop" or give is felt. There is usually no doubt as to the exact sensation.
6. Withdraw the stylet. It is common for a small amount of marrow and/or blood to seep out of the top of the needle after withdrawing the stylet.
7. Proper placement is confirmed by loss of resistance.
8. The needle will feel firmly fixed by the bone.
9. Aspiration should occur without resistance. It is important to stress that no material should be injected or infused until a "blood-marrow" mixture has been easily aspirated.
10. If necessary to further confirm location, inject 5cc of sterile saline and withdraw blood samples. Proper position can be assured by the free flow of blood during aspiration. Aspirate no more than 1cc of marrow.
11. Stabilize needle in a standard fashion at skin level and initiate infusion.

In the Event of Obstruction or Failure:

- a. Reassess insertion site.
- b. Flush cannula, re-insert stylet and repeat above procedure.
- c. If it is not possible to obtain aspirate or begin infusion, consider an alternate insertion site.

Needle Removal:

To remove the needle, apply gentle traction and rotate the needle cannula back and forth to disengage from bone cortex. Dress insertion site using accepted practices.

Special Considerations:

Most complications from intraosseous infusions occur after 24 hours of infusion. Since this procedure is intended as a "last-resort", it should only be used until conventional venous infusion can be initiated. Its use for longer than 24 hours is not recommended.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

References:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

БЪЛГАРСКИ

Педиатрични игли за достъп до костен мозък

Предназначение: Педиатричната игла за достъп до костен мозък е идеална за вътрекостна терапия. Иглата може да се използва за достъп до медуларните кухини при започване на реанимационна инфузия.

Описание на изделието: Педиатричната игла за достъп до костен мозък се предлага с размер 18G стандартна стена (дебела стена) за осигуряване на допълнителна опора, а всеки стилет има троакарен връх за лесно въвеждане. Луеровият съединител позволява надеждно закрепване на спринцовката.

Показания за употреба: За достъп до медуларните кухини с цел започване на реанимационна инфузия или за аспирация на костен мозък при педиатрични пациенти.

Противопоказания: Да се използва само за костни/костномозъчни биопсии, назначени от правоспособен лекар. Тези игли трябва да се използват само от лекар, който е запознат с възможните странични ефекти, обичайните находки, ограниченията, показанията и противопоказанията за извършване на костна биопсия. Изисква се лекарска преценка, преди да се вземе решение за биопсия на пациенти с нарушения в кръвосъсирването или пациенти, приемащи антикоагуланти. Това изделие не трябва да се използва при пациенти с наранен крайник, кожна инфекция или фрактура с разтрошаване на костта на мястото на въвеждане. Това изделие не трябва да се използва също и при пациенти с остеогенезис имперфекта или остеопетроза.

Възможни усложнения:

- Кръвонасяждане
- Продължително кървене
- Увреждане на меките тъкани
- Фрактури на костите или увреждания на растежните плочи
- Инфекция

Предупреждение:

- Преди употреба проверете дали целостта на опаковката не е нарушена.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.
- Спрете да използвате изделието, ако някой от компонентите се повреди по време на процедурата.
- Не огъвайте прекомерно иглата, за да не повредите или счупите изделието.
- Това изделие е проектирано, изпитано и произведено за използване само при един пациент.
- Когато се използва неколккратно върху един и същи пациент, изделието трябва да бъде огледано за повреди и износване след вземането на всяка биопсия. Евентуалната повторна употреба или обработка за повторна употреба не са подлагани на оценка и може да доведат до повреда на изделието, която да причини заболяване и/или увреждане на пациента. НЕ използвайте, НЕ обработвайте и НЕ стерилизирайте повторно това изделие.
- Изрично се забранява каквото и да е възстановяване, обновяване, ремонтниране или модифициране на изделието с цел по-нататъшна употреба.

Предпазни мерки

- С това изделие трябва да се работи само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, осигуряващо висококачествени изображения.
- Достъпът до прешленното тяло през педикула изисква минимална ширина на педикула 5 мм.
- Размерите на мястото на въвеждане трябва да се определят чрез ЯМР, КТ или друг метод за образен контрол.

Забележка: Тези инструкции НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.

Препоръчителни места за въвеждане:

Предпочитаното място е издатината на проксималната тибиялна кост. Действителното място е разположено на 2 см под тибиялната издатина. Второто възможно място е средният малеол на дисталната тибиялна кост.

Препоръчителни инструкции за въвеждане (за издатината на проксималната тибиялна кост):

1. Нагласете стабилно крайника в положение полуизвъртян навън.
2. Почистете зоната с йод и/или спирт.
3. Дръжте иглата под прав ъгъл към равнината на костта. Иглата трябва да е ориентирана в предно-задно положение спрямо крака, полуизвъртян навън. Уверете се, че иглата е встрани от колянната става. Много внимавайте да избегнете епифизната плоча.
4. Въвеждането се извършва с две движения:
 - a) Първо: проникване през кожата и подкожните тъкани.
 - b) Второ: проникване през надкостницата и самата кост.
5. Със силно, въртливо движение въведете иглата през кожата и кортикалния слой на костта, докато усетите „изпукване“ или „поддаване“. Обикновено няма съмнения относно това усещане.
6. Изтеглете стилета. Обичайно е след изтеглянето на стилета да прокапе малко костен мозък и/или кръв от края на иглата.
7. Потвърждение за правилното поставяне е това, че вече не усещате съпротивление.
8. Иглата ще се усеща здраво закрепена към костта.
9. По време на аспирацията не трябва да има съпротивление. Важно е да се подчертае, че не бива да се инжектира или влива нищо, докато сместа от „кръв и костен мозък“ не бъде аспирирана лесно.

10. Ako je neobchodimo za doplnitelno potvrdzavane na mjesto, injektirajte 5 ml sterilnog fiziologicheskog rastvora i uzmete krvni probi. Pravilno polozenie se potvrđuje od slobodnog protoka na krvta po vreme na aspiraciju. Aspirirajte ne poviece ot 1 ml košten mozak.
11. Naglasete stabilno iglata km povrchnostta na kohata po standartnija metoda i zapochnete vlivaneto.

V sluchaj na precki ili neuspah pri vvezjedaneto:

- a. Prerazgledajte mjesto za vvezjedanje.
- b. Izplaknete kaniolatu, vvezedete otovno stileta i povtorete gornata procedura.
- v. Ako ne e vzmogno da poluchite aspirat ili da zapochnete vlivanje, pomislite za drugo mjesto za vvezjedanje.

Izvajdane na iglata:

Za da izvadiete iglata, izteglete vniatelno i zavrtete kaniolatu na iglata napred-naзад, za da ja osvobodite ot kortikalnija sloja na kostta. Postavete tampon na mjesto sglasno vzprijetata praktika.

Spezialni sbozrazhenija:

Povечeto usloznenija pri vtrekostnija vlivanija se pojavjvat 24 chasa sled vlivaneto. Taзи procedura e predvidena kato „krajna mjarка“ i tjabva da se ispolzva samo dokoto ne stane vzmogno da se izvrsi standartno intravenozno vlivanje. Ne e preporychitelno tja da se prilaga v prodlzhenie na poviece ot 24 chasa.

Izvhvrljane: Sled upotreba tozi produkt moze da e biologicheski opasen. S nego tjabva da se boravi po podhodjaj nachini, za da se izbegne nevolno ubozhdane. Uniwozhetje go v svtvetstvie s prilozhimija zakoni i reglamenti.

Sxranenie: Sxranjavajte v pomeshenje s kontrolirovana temperatura.

ZABELEJKKA: Ako vzknike seriozen incident, svvzran s tova izdelie, uvedomete Argon Medical na adres quality.regulatory@argonmedical.com, kato i kompetentnija zdravni organ v mestopolozhenieto na potrebitelja/pacienta.

Spravochna literatura:

J. Friery, K. Weiner. "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

Navrhn pokynů k zavedenї (pro proximální tuberositas tibiae):

1. Stabilizujte končetiinu v pozici semiexternї rotace.
2. Pripavte danou oblast dezinfekci jodem a/nebo alkoholem.
3. Drzte jehlu na místě pod pravým úhlem k ploše kosti. Jehla by měla směřovat anteroposteriorně, při dolní končetině v semiexternї rotaci. Ujistěte se, že úhel jehly směřuje pryč od kolenního kloubu. Dbejte zvláštnї opatrnosti, abyste se vyhnuli epifýzární plotěnce.
4. Zavedení se skládá ze dvou pohybů:
 - a) Prvním z nich se pronikne do kůže a podkožních tkání.
 - b) Druhým pohybem se pronikne do periostu a vlastní kosti.
5. Pevným kroutivým pohybem proniknete jehlou skrz kůži a kortikální kost, až ucítíte zjevnou změnu odporu (odpor povolil). Vjem je obvykle zcela zřetelný a není o něm pochybnosti.
6. Vyjměte stilet. Po odstranění styletu se často stane, že z horní části jehly samovolně vyteče malé množství kostní dřevě a/nebo krve.
7. Správně zavedení poznáte podle poklesu odporu.
8. Jehla sama bude pevně držet v kosti.
9. Při aspiraci by neměl být pocítován odpor. Je důležité zdůraznit, že by neměla být podána injekce ani infuze žádné látky, dokud nelze snadno nasát směs „krve a kostní dřevě“.
10. Pokud je potřeba dále se ujistit o místě zavedení, vstřikněte 5 ml sterilního fyziologického roztoku a nasajte vzorky krve. O správném umístění se lze ujistit pomocí volného toku krve během aspirace. Při aspiraci neodebírejte více než 1 ml kostní dřevě.
11. Standardním způsobem stabilizujte jehlu v úrovni kůže a zahajte infuzi.

V případě obstrukce nebo selhání:

- a. Znovu posuďte místo zavedení.
- b. Propláchněte kanylu, znovu zasuňte stilet a zopakujte výše popsaný postup.
- c. Pokud nelze získat aspirát nebo zahájit infuzi, zvažte jiné místo zavedení.

Vyjmuti jehly:

Odstraňte jehlu mírným tahem a otáčením kanyly vpřed a vzad, aby se uvolnila z kortikální kosti. Na místo zavedení aplikujte krytї podle uznávaných postupů.

Zvláštnї upozorněni:

K většině komplikací intraoseálních infuzí dochází za 24 hodin po infuzi. Vzhledem k tomu, že se tento postup používá jako nouzové východisko, smí se použít pouze do doby, než bude možno zahájit běžnou intravenóznї infuzi. Použitї trvající déle než 24 hodin se nedoporučuje.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním tak, aby nedošlo k náhodnému píchnutí. Zlikvidujte jej v souladu s platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlї uživatel/pacient.

Literatura:

J. Friery, K. Weiner. "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

ČESKY

Pediatrické jehly pro přístup do kostní dřevě

Určeni/účel: Pediatrická jehla pro přístup do kostní dřevě je ideální pro intraoseální terapii. Jehlu lze používat k přístupu do dřevěných dutin při zahájení resuscitační infuze.

Popis zařízeni: Pediatrická jehla pro přístup do kostní dřevě má standardní stěnu o velikosti 18 G (zesílenou stěnu), která nabízí zesílenou podporu, a stilet s trokarovým hrotem pro snadné zavedení. Pro snadné připojení stříkačky je k dispozici konektor Luer lock.

Indikace k použití: K získání přístupu do dřevěné dutiny za účelem zahájení resuscitační infuze nebo za účelem aspirace kostní dřevě u pediatrických pacientů.

Kontraindikace: Použijte pouze pro biopsie kosti / kostní dřevě tak, jak stanoví lékař s příslušnou licencí. Tyto jehly musí používat lékaři obeznámení s možnými nežádoucími účinky, typickými nálezy, omezeními, indikacemi a kontraindikacemi provedení kostní biopsie. Biopsii u pacientů s krvácivými poruchami nebo pacientů užívajících antikoagulační léky musí zvážit lékař. Tento nástroj by se neměl používat u pacientů, kteří mají postiženou či zraněnou končetinu, kožní infekci nebo tříštivou zlomeninu v místě zavedení. Toto zařízení by se také nemělo používat u pacientů, kteří mají osteogenesis imperfecta nebo osteopetrózu.

Možné komplikace:

- Podlitiny.
- Prodloužené krvácení.
- Poškození měkkých tkání.
- Zlomeniny kostí nebo zranění růstových plotének.
- Infekce.

Varování

- Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
- Pokud během postupu dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
- Jehlu nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jejímu poškození/rozlomení.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Při opakovaném použití u stejného pacienta je nutno po každém odběru jádrového vzorku zkontrolovat zařízení a ověřit, zda nedošlo k jeho poškození nebo opotřebení. Opakované použití ani čištění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek NEPOUŽÍVATE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho sterilizaci.
- Opětovná příprava k použití, renovace, opravy nebo úpravy tohoto prostředku za účelem dalšího použití jsou výslovně zakázány.

Upozorněni

- S tímto zařízením je třeba manipulovat pouze pod fluoroskopickým zobrazením prováděným na radiografickém zařízení, které vytváří vysoce kvalitní snímky.
- Přístup k obratlovým tělům přes pedikly vyžaduje minimální šířku pediklu 5 mm.
- Znalost rozměrů místa zavedení lze získat pomocí MRI, CT nebo jiné zobrazovací metody.

Poznámka: Účelem těchto pokynů NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniku, které je nutno používat s tímto nástrojem, odpovídá konkrétní lékař.

Doporučená místa zavedení:

Doporučeným místem zavedení je drsnatina na přední proximální ploše tibie (tuberositas tibiae). Skutečné místo zavedení se nachází 2 cm pod (tj. inferiorně) touto drsnatinou. Sekundárním vhodným místem je vnitřní kotník (malleolus medialis) na distální tibii.

DANSK

Pædiatriske nåle til knoglemarvsadgang

Tilsigtet brug/formål: Den pædiatriske nål til knoglemarvsadgang er ideel til intraossøs behandling. Nålen kan bruges til at opnå adgang til de medullære hulrum ved start af resuscitationsinfusion.

Beskrivelse af enheden: Den pædiatriske nål til knoglemarvsadgang tilbyder en 18 ga regulær væg (tykkere væg) for give ekstra støtte, og hver stilet er udstyret med et trokarpunkt for at lette indføringen. Nålen er udstyret med en Luerlock-forbindelse til sikker fastgørelse af sprøjten.

Indikationer for brug: Til at opnå adgang til medullære hulrum med henblik på at starte resuscitationsinfusion eller aspirere marv i pædiatriske patienter.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til biopsi af knogle/knoglemarv efter en autoriseret læges skøn. Disse nåle bør anvendes af en læge, der er bekendt med mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer ved knoglebiopsier. Lægens eget skøn er påkrævet, når det overvejes at udføre biopsi på patienter med blødnings sygdomme eller i antikoagulationsbehandling. Denne enhed må ikke anvendes til patienter med kompromitteret ekstremitet, hudinfektioner eller komminut fraktur ved indførsesstedet. Denne enhed må heller ikke anvendes hos patienter med osteogenesis imperfecta eller osteopetrosis.

Mulige komplikationer:

- Blå mærker
- Forlænget blødning
- Skade på bløddele
- Knoglefrakturer eller skade på epifyseskiverne
- infektion

Advarsel

- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Bøj ikke nålen for meget, det kan medføre beskadigelse af/brud på enheden.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til brug til en enkelt patient.
- Når enheden anvendes flere gange til samme patient, skal den efteres for skader eller slid efter hver kerneprøvetagning. Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til instrumentsvigt og heraf følgende patientsygdom og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Restaurering, reovering, reparation eller ændring af enheden med henblik på fortsat brug er udtrykkeligt forbudt.

Forholdsregler

- Denne enhed bør kun håndteres under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til hvirvellegemet via pediklen kræver en min. nålebredde på 5 mm.

- Kendskab til indførsesstedets mål kan opnås vha. MR-scanning, CT-scanning eller andre billedannelsesmetoder.

Bemærk: Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for at anvende de korrekte procedurer og teknikker med denne enhed.

Anbefalede indførsessteder:

Det foretrukne indførsessted er den proksimale tibias tuberositas tibiae. Det egentlige sted er lokaliseret 2 cm herunder (inferior) tuberositeten. Et sekundært sted er den distale tibias mediale malleol.

Foreslåede anvisninger til indføring (til proksimal tuberositas tibiae):

1. Stabiliser ekstremiteten i en halvvejs eksternt roteret position.
2. Klargør området med jod og/eller alkohol.
3. Hold nålen på plads i den korrekte vinkel i forhold til knoglepladen. Nålen skal pege anteriori-posterior med benet halvvejs eksternt roteret. Sørg for, at nålen er vinklet væk fra knæleddet. Vær specielt forsigtig med at undgå epifyseskiven.
4. Indføringen foretages i to bevægelser:
 - a) Den første inkluderer penetrering af hud og subkutant væv.
 - b) Den andet inkluderer penetrering af periosteum og selve knoglen.
5. Brug en fast, vridende bevægelse til at føre nålen gennem huden og knoglecortex, indtil der føles et "pop", eller det føles af knoglen giver sig. Der er normalt ingen tvivl om den eksakte fornemmelse.
6. Træk stiletten tilbage. Det er normalt, at der siver en lille smule marv og/eller blod ud ved toppen af nålen, efter at stiletten er trukket tilbage.
7. Korrekt placering bekræftes ved tab af modstand.
8. Nålen vil føles fastholdt af knoglen.
9. Aspiration bør kunne udføres uden modstand. Det er vigtigt at understrege, at der ikke bør injiceres eller infuseres, før det er let at aspirere en blanding af blod og marv.
10. Hvis det er nødvendigt yderligere at bekræfte placeringen, injiceres 5 ml sterilt saltvand, og der tages en blodprøve. Den korrekte position kan bekræftes ved at blodet flyder frit under aspirationen. Aspirer ikke mere end 1 ml marv.
11. Stabiliser nålen med en standard metode på hudniveau, og start infusionen.

I tilfælde af obstruktion eller svigt:

- a. Genvurder indførsesstedet.
- b. Skyl kanylen, genindfør stiletten, og gentag ovenstående procedure.
- c. Hvis det ikke er muligt at aspirere eller begynde infusionen, skal et alternativt indførsessted overvejes.

Fjernelse af nålen:

Fjern nålen ved at trække forsigtigt i den, og drej den frem og tilbage for at få den fri af knoglecortex. Forbind indførsesstedet med accepterede metoder.

Specielle overvejelser:

De fleste komplikationer i forbindelse med intraossøs infusion opstår efter 24 timers infusion. Da denne procedure er ment som en "sidste udvej", må den kun anvendes, indtil der kan etableres traditionel venøs infusion. Det kan ikke anbefales at bruge den i mere end 24 timer.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtet punkt. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

Litteraturhenvisninger:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

- Biegen Sie die Nadel nicht übermäßig, da dies zu einer Beschädigung/einem Bruch des Produkts führen kann.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
- Bei wiederholter Anwendung am gleichen Patienten sollte das Instrument nach jeder Stanzprobenentnahme auf Schäden oder Verschleiß untersucht werden. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Das Überholen, Aufarbeiten, Reparieren, Verändern des Produkts, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen, ist ausdrücklich verboten.

Vorsicht

- Dieses Produkt sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das qualitativ hochwertige Bilder liefert, gehandhabt werden.
- Der Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel erfordert eine minimale Pedikelbreite von 5 mm.
- Kenntnis der Dimensionen der Einführungsstelle, wie sie durch MRT, CT oder andere bildgebende Verfahren beurteilt werden.

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.

Empfohlene Einführungsstellen:

Die bevorzugte Stelle ist in der Tuberositas tibiae der proximalen Tibia. Die eigentliche Stelle befindet sich 2 cm unterhalb (inferior) der Tuberositas. Eine sekundäre Stelle ist der Malleolus medialis der distalen Tibia.

Vorgeschlagene Anweisungen zum Einsetzen (für Tuberositas tibialis proximalis):

1. Stabilisieren Sie die Extremität in einer halb nach außen gedrehten Position.
2. Bereiten Sie den Bereich mit Jod und/oder Alkohol vor.
3. Halten Sie die Nadel im rechten Winkel zur Knochenplatte. Die Nadel sollte nach anteroposterior zeigen, wobei das Bein halb nach außen gedreht sein sollte. Achten Sie darauf, dass die Nadel vom Kniegelenk weg abgewinkelt ist. Es muss besonders darauf geachtet werden, die Epiphysenfuge zu umgehen.
4. Das Einsetzen erfolgt in zwei Bewegungen:
 - a) Die erste besteht im Eindringen in die Haut und das subkutane Gewebe.
 - b) Die zweite besteht im Durchdringen des Periosts und des Knochens selbst.
5. Führen Sie die Nadel mit einer festen Drehbewegung durch die Haut und die Kortikalis, bis ein deutliches „Ploppen“ oder Nachlassen des Widerstands zu spüren ist. Diese Wahrnehmung ist meist unzweifelhaft.
6. Ziehen Sie den Mandrin heraus. Es ist normal, dass nach dem Zurückziehen des Mandrins eine kleine Menge Mark und/oder Blut aus der Nadelspitze austritt.
7. Die korrekte Platzierung ist am Aufhören des Widerstands zu erkennen.
8. Es ist wahrzunehmen, dass die Nadel fest am Knochen sitzt.
9. Bei der Aspiration sollte kein Widerstand auftreten. Es wird nachdrücklich darauf hingewiesen, dass kein Material injiziert oder infundiert werden darf, bevor nicht problemlos ein „Blut-Mark“-Gemisch aspiriert werden kann.
10. Falls zur weiteren Bestätigung der Lage erforderlich, injizieren Sie 5 cm³ sterile Kochsalzlösung und entnehmen Sie Blutproben. Die korrekte Position kann durch den freien Fluss des Blutes während der Aspiration sichergestellt werden. Aspirieren Sie nicht mehr als 1 cm³ Knochenmark.
11. Stabilisieren Sie die Nadel standardmäßig auf Hautebene und leiten Sie die Infusion ein.

Im Falle einer Obstruktion oder eines Versagens:

- a. Überprüfen Sie nochmals die Einführungsstelle.
- b. Spülen Sie die Kanüle, führen Sie den Mandrin wieder ein und wiederholen Sie den obigen Vorgang.
- c. Wenn es nicht gelingt, ein Aspirat zu erhalten oder eine Infusion einzuleiten, erwägen Sie eine alternative Einführungsstelle.

Entfernen der Nadel:

Um die Nadel zu entfernen, drehen Sie die Nadelkanüle unter leichtem Zug hin und her, um sie von der Kortikalis zu lösen. Verbinden Sie die Einführungsstelle gemäß den anerkannten Praktiken.

Besondere Erwägungen:

Die meisten Komplikationen bei intraossären Infusionen treten 24 Stunden nach der Infusion auf. Da dieses Verfahren als „letztes Mittel“ gedacht ist, sollte es nur so lange eingesetzt werden, bis eine konventionelle venöse Infusion eingeleitet werden kann. Eine Anwendung länger als 24 Stunden wird nicht empfohlen.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel bei der Handhabung vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

Literatur:

J. Friery, K. Weiner: „Start an IV in that Bone,“ *Emergency*, November (1987), 28-33.

DEUTSCH

Pädiatrische Knochenmark-Zugangsnadeln

Verwendungszweck: Die pädiatrische Knochenmark-Zugangsnadel ist ideal für die intraossäre Therapie. Die Nadel kann für den Zugang zu Markhöhlen zur Einleitung einer reanimativen Infusion verwendet werden.

Beschreibung des Produkts: Die pädiatrische Knochenmark-Zugangsnadel verfügt über eine reguläre 18-ga-Wand (dickere Wand), um zusätzlichen Halt zu bieten, und jeder Mandrin hat eine Trokarspitze zum einfachen Einführen. Der Luer-Lock-Anschluss ist für den sicheren Spritzenanschluss vorgesehen.

Indikationen: Für den Zugang zu Markhöhlen zum Zwecke der Einleitung einer Wiederbelebungsinfusion oder zur Aspiration von Knochenmark bei pädiatrischen Patienten.

Kontraindikationen: Nur für die Verwendung für Biopsien von Knochen/Knochenmark, die von einem approbierten Arzt festgelegt wurden. Diese Nadeln dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Beschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Knochenbiopsie vertraut sind. Die Durchführung einer Biopsie bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende Medikamente einnehmen, unterliegt der Beurteilung durch den Arzt. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit einer beeinträchtigten Extremität, einer Hautinfektion oder einer Trümmerfraktur an der Einführungsstelle verwendet werden. Dieses Produkt sollte ebenso nicht bei Patienten mit Osteogenesis imperfecta oder Osteoporose verwendet werden.

Mögliche Komplikationen:

- Quetschungen
- Anhaltende Blutungen
- Weichteilschäden
- Knochenbrüche oder Verletzung der Wachstumsfugen
- Infektion

Warnung

- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Παιδιατρικές βελόνες προσπέλασης μυελού των οστών

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός: Η παιδιατρική βελόνα προσπέλασης μυελού των οστών είναι ιδανική για ενδοστική θεραπεία. Η βελόνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προσπέλαση των μυελικών κοιλοτήτων κατά την έναρξη έγχυσης αναζωογόνησης.

Περιγραφή συσκευής: Η παιδιατρική βελόνα προσπέλασης μυελού των οστών διαθέτει κανονικό τοίχωμα 18ga (τοίχωμα μεγαλύτερου πάχους) για την παροχή επιπλέον υποστήριξης και κάθε στείλεός έχει σημείο τροκάρ για εύκολη εισαγωγή. Η σύνδεση luer lock παρέχεται για ασφαλή στερέωση της σύριγγας.

Ενδείξεις χρήσης: Για διασφάλιση της προσπέλασης των μυελικών κοιλοτήτων με σκοπό την έναρξη της έγχυσης αναζωογόνησης ή για αναρρόφηση μυελού σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε βιοψίες οστών/μυελού των οστών, όπως καθορίζεται από διπλωματούχο ιατρό. Αυτές οι βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρό που γνωρίζει τις πιθανές παρενέργειες, τα τυπικά ευρήματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις της βιοψίας οστών. Το ενδεχόμενο λήψης βιοψίας από ασθενείς με διαταραχές του αίματος ή που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με άκρα μειωμένης λειτουργικότητας, μόλυνση του δέρματος ή συντριπτικό κάταγμα στο σημείο της εισαγωγής. Επίσης, αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ατελή οστεογένεση ή οστεοπέτρωση.

Πιθανές επιπλοκές:

- Μώλωπες
- Παρατεταμένη αιμορραγία
- Βλάβη μαλακών μορίων
- Οστικά κατάγματα ή τραυματισμός των αυχενικών πλακών
- Λοίμωξη

Προειδοποίηση

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής εάν κάπιοι από τα εξαρτήματα υποστούν ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά τη βελόνα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά/θραύση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται επανειλημμένα στον ίδιο ασθενή, πρέπει να ελέγχεται για ζημιές ή φθορές μετά τη λήψη κάθε δείγματος πυρήνα. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια ή/και τραυματισμός του ασθενούς. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Απαγορεύεται ρητά η εκ νέου προετοιμασία, η ανακίνηση, η επισκευή, η τροποποίηση της συσκευής, ώστε να είναι δυνατή η περαιτέρω χρήση της.

Προφύλαξη

- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινσκοπική παρατήρηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνα υψηλής ποιότητας.
- Για την προοπτέλαση του σπονδυλικού σώματος μέσω του αυχένα απαιτείται ελάχιστο πλάτος αυχένα 5mm.
- Γνώση των διαστάσεων του σημείου εισαγωγής, όπως αξιολογείται με MRI, CT ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

Συνιστώμενα σημεία εισαγωγής:

Το προτιμώμενο σημείο είναι στο κνημιαίο κύρτωμα της εγγύς κνήμης. Το πραγματικό σημείο βρίσκεται 2cm κάτω από το κύρτωμα. Ένα δευτερεύον σημείο είναι το έσω σφυρό της άπω κνήμης.

Συνιστώμενες οδηγίες για την εισαγωγή (για εγγύς κνημιαίο κύρτωμα):

1. Σταθεροποιήστε το άκρο σε ημι-εξωτερική θέση περιστροφής.
2. Προετοιμάστε την περιοχή με ιώδιο ή/και οινόπνευμα.
3. Κρατήστε τη βελόνα στη θέση της, σε ορθή γωνία προς την πλάκα του οστού. Η βελόνα πρέπει να είναι στραμμένη στην προσοπίσθια κατεύθυνση με το κάτω άκρο σε ημι-εξωτερική θέση περιστροφής. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται υπό γωνία μακριά από την άρθρωση του γόνατος. Απαιτείται ειδική προσοχή για την αποφυγή της επιφυσιακής πλάκας.
4. Η εισαγωγή γίνεται με δύο κινήσεις:
 - α) Η πρώτη περιλαμβάνει την εισχώρηση στο δέρμα και τους υποδόριους ιστούς.
 - β) Η δεύτερη περιλαμβάνει την εισχώρηση στο περίοστεο και στο ίδιο το οστό.
5. Χρησιμοποιώντας σταθερή, περιστροφική κίνηση, εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του δέρματος και του φλοιού του οστού μέχρι να ακουστεί ένας εμφανής «ζηρός» κρότος ή να νιώσετε υποχώρηση. Δεν υπάρχει συνήθως αμφιβολία σχετικά με την ακριβή αίσθηση.
6. Αποσύρете τον στυλεό. Είναι σύνηθες να διαρρέυσει μικρή ποσότητα μυελού ή/και αίματος από το πάνω μέρος της βελόνας μετά την απόσυρση του στυλεού.
7. Η σωστή τοποθέτηση επιβεβαιώνεται από την απώλεια αντίστασης.
8. Θα νιώσετε ότι η βελόνα είναι σταθερά στερεωμένη στο οστό.
9. Η αναρρόφηση πρέπει να γίνεται χωρίς αντίσταση. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι δεν πρέπει να γίνεται έγχυση υλικού μέχρι το μέγιστο «αίματος-μυελού» να αναρροφηθεί εύκολα.
10. Εάν απαιτείται περαιτέρω επιβεβαίωση της θέσης, εκτελέστε έγχυση 5cc αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος και εκτελέστε λήψη των δειγμάτων αίματος. Η σωστή θέση μπορεί να διασφαλιστεί από την ελεύθερη ροή αίματος κατά την αναρρόφηση. Μην αναρροφάτε πάνω από 1cc μυελού.
11. Σταθεροποιήστε τη βελόνα με τον συνήθη τρόπο στο επίπεδο του δέρματος και εκτελέστε την έγχυση.

Στην περίπτωση απόφραξης ή αστοχίας:

- α. Αξιολογήστε εκ νέου το σημείο εισαγωγής.
- β. Εκτελέστε έκπλυση της κάνουλας, εισαγάγετε εκ νέου τον στυλεό και επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία.
- γ. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη της αναρρόφησης ή η έναρξη της έγχυσης, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικού σημείου εισαγωγής.

Αφαίρεση βελόνας:

Για να αφαιρέσετε τη βελόνα, ασκήστε απαλή έλξη και περιστρέψτε την κάνουλα της βελόνας εμπρός-πίσω για αποσύνδεση από τον φλοιό του οστού. Καλύψτε το σημείο εισαγωγής με επίθεμα χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες πρακτικές.

Ειδικές προφυλάξεις:

Οι περισσότερες επιπλοκές από ενδοστικές εγχύσεις προκύπτουν 24 ώρες μετά την έγχυση. Καθώς αυτή η διαδικασία προορίζεται ως «έσχατη λύση», πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέχρι να είναι δυνατή η έναρξη της συμβατικής φλεβικής έγχυσης. Δεν συνιστάται η χρήση της για πάνω από 24 ώρες.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

Βιβλιογραφία:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

ESPAÑOL

Agujas pediátricas de acceso a médula ósea

Uso previsto/Propósito: La Aguja pediátrica de acceso a médula ósea es perfecta para el tratamiento intraóseo. La aguja puede utilizarse para acceder a cavidades medulares al iniciar la infusión de reanimación.

Descripción del producto: La Aguja pediátrica de acceso a médula ósea dispone de una pared homogénea de calibre 18 (pared más gruesa) que ofrece un mayor soporte y cada estilete cuenta con una punta trocar que facilita la inserción. Su conexión con cierre Luer garantiza un acoplamiento seguro de la jeringa.

Indicaciones de uso: Para acceder a cavidades medulares a fin de iniciar la infusión de reanimación o aspirar médula en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: Utilizar únicamente para biopsias de hueso/médula ósea de la forma indicada por un médico colegiado. El uso de estas agujas debe limitarse a médicos que estén familiarizados con los posibles efectos secundarios, los resultados habituales, las limitaciones, las indicaciones y las contraindicaciones de la biopsia ósea. El médico deberá considerar si es conveniente realizar biopsias en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén tomando anticoagulantes. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con extremidad afectada, infección cutánea o fractura conminuta en el punto de inserción. Este dispositivo tampoco debe utilizarse en pacientes con osteogénesis imperfecta u osteopetrosis.

Posibles complicaciones:

- **Contusión**
- **Sangrado prolongado**
- **Daño en tejidos blandos**
- **Fracturas óseas o lesión en placas de crecimiento**
- **Infección**

Advertencia

- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- No curve la aguja en exceso, ya que podría dañar o romper el dispositivo.
- Este producto está diseñado, probado y fabricado para usarse en un solo paciente.
- Si se utiliza de forma repetida en el mismo paciente, es preciso inspeccionar el dispositivo para detectar posibles daños o desgaste tras la toma de cada muestra del núcleo. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades o lesiones al paciente. NO vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.
- Se prohíbe expresamente reacondicionar, renovar, reparar o alterar el producto para prolongar su utilización.

Precaución

- Este producto solo puede manipularse bajo observación radioscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- El acceso al cuerpo vertebral por los pedículos requiere que el pedículo tenga un ancho mínimo de 5 mm.
- Se deben conocer las dimensiones del punto de inserción mediante IRM, TAC u otra técnica de adquisición de imágenes.

Nota: En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.

Puntos de inserción recomendados:

El punto preferido es la tuberosidad tibial de la tibia proximal. El punto real se encuentra 2 cm por debajo de la tuberosidad.

El punto secundario es el maléolo interno de la tibia distal.

Sugerencias para la inserción (en tuberosidad tibial proximal):

1. Establezca el miembro en posición de semigiro hacia fuera.
2. Prepare el área con yodo o alcohol.
3. Mantenga la aguja en ángulo recto con la placa del hueso. La aguja debe apuntar en sentido anteroposterior con la pierna semigrada hacia el exterior. Asegúrese de que la aguja esté angulada alejada de la articulación de la rodilla. Debe prestarse especial atención para evitar la placa epifisaria.
4. La inserción se realiza en dos movimientos:
 - a) En el primero se penetran la piel y tejidos subcutáneos.
 - a) En el segundo se penetran el periostio y el hueso.
5. Realice una torsión decidida y atraviese la piel y la corteza del hueso con la aguja hasta que sienta un «pum». Normalmente no existen dudas cuando se siente.
6. Extraiga el estilete. Es habitual que gotee un poco de médula o sangre al extraer el estilete.
7. La posición correcta queda confirmada con la pérdida de resistencia.
8. La aguja se sentirá firmemente atrapada en el hueso.
9. La aspiración debe proceder sin resistencia. Es importante resaltar que no se debe inyectar ni infundir ninguna sustancia hasta que se haya aspirado con fluidez una mezcla de sangre y médula.
10. Si necesita confirmar mejor la ubicación, inyecte 5 ml de solución salina estéril y extraiga muestras de sangre. La posición correcta queda verificada cuando sale flujo sin restos de sangre durante la aspiración. No aspire más de 1 ml de médula.
11. Establezca la aguja al modo tradicional a ras de la piel y comience la infusión.

En caso de obstrucción o fracaso:

- Estudie de nuevo el punto de inserción.
- Irrigue la cánula, vuelva a insertar el estilite y repita el procedimiento anterior.
- Si no consigue aspirar o comenzar la infusión, piense en la posibilidad de cambiar el punto de inserción.

Retirada de la aguja:

Para retirar la aguja, aplique una leve tracción y gire la cánula de un lado a otro para soltarla de la corteza del hueso. Cubra el punto de inserción con la práctica habitual.

Aspectos especiales a considerar:

La mayoría de las complicaciones de las infusiones intraóseas se producen tras 24 horas de infusión. Dado que este procedimiento está previsto como último recurso, solo se debe utilizar hasta que se pueda iniciar la infusión venosa habitual. No se recomienda prolongar su uso más de 24 horas.

Eliminación: Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Manipúlelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

Almacenamiento: Guarde el producto en un lugar con temperatura controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

Referencias:

J. Friery, K. Weiner: «Start an IV in that Bone», *Emergency*, Noviembre (1987), 28-33.

- Viige nõel kindla pöörava liigutusega läbi naha ja kortikaalse luu, kuni on tunda ilmselt „popsatust“ või järeleandmist. Enamasti on see selgelt tajutat.
- Tõmmake stiletit välja. See, et pärast stileti väljatõmbamist tuleb nõela ülemisest otsast väike kogus luuüdi ja/või verd, on tavaline.
- Õigest paigutusest annab märku takistuse puudumine.
- Nõel peab olema luus kindlalt fikseeritud.
- Aspiratsioon peaks toimuma ilma takistusega. Oluline on rõhutada, et enne kui vere ja luuüdi segu on kergelt aspireeritud, ei tohi süstida ega infundeerida ühtegi ainet.
- Kui asukoht vajab täiendavat kinnitamist, süstige 5 cc steriilset soolalahust ja võtke vereproov. Õigest asendist annab märku vere vaba voolamine aspireerimise ajal. Ärge aspireerige rohkem kui 1 cc luuüdi.
- Stabiliseerige nõel naha tasandil tavapärasel viisil ja alustage infusiooni.

Takistuse või nurjumise korral:

- hinnake uuesti sisestuskohta;
- loputage kanüül, sisestage stiletit uuesti ja korrake ülaltoodud protseduuri;
- kui aspiratsioon ega infusiooniga alustamine ei ole võimalik, siis kaaluge teise sisestuskoha kasutamist.

Nõela eemaldamine:

Nõela eemaldamiseks rakendage õrna tõmme ja pöörake nõelakanüüli edasi ja tagasi, et see luust eemaldada. Kasutage sisestuskoha sidumisel üldtunnustatud praktikaid.

Erikaalutused:

Enamik luusisesse infusiooni komplikatsioonidest ilmnevad 24 tundi pärast infusiooni. Kuna protseduur on mõeldud kasutamiseks viimase abinõuna, tuleks see läbi viia ainult juhul, kui tavapäraselt venooselt infusiooni ei ole võimalik teostada. Rohkem kui 24 tundi kestev protseduur ei ole soovitatav.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege viisil, mis väldib juhusliku punktisiooni tekitamist. Kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

Hoiundamine: Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohujuhtumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

Viited:

J. Friery, K. Weiner: «Start an IV in that Bone», *Emergency*, November (1987), 28-33.

SUOMI

Pediatriset luuydinneulat

Käyttötarkoitus Pediatrinen luuydinneula sopii ihanteellisesti luusisäiseen hoitoon. Neulalla saa avattua yhteyden luuydinonteloihin, kun aloitetaan infusio hätätilanteessa.

Välineen kuvaus: Pediatrisessa luuydinneulassa on paksu 18 G:n seinämä, joka antaa tukeaa, ja jokaisessa stiletissä on asettamista helpottava trookaariki. Luer-lukitus varmistaa ruiskun tukevan kiinnityksen.

Käyttöaiheet: Yhteyden avaaminen luuydinonteloihin hätätilanneinfusiotai tai luuytimen aspiraatiota varten lapsipotilailla.

Vasta-aiheet: Saa käyttää vain luu- tai luuydinbiopsiaan laillistetun lääkärin harkinnan mukaisesti. Näiden neulojen käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka tuntevat luubiopsian mahdolliset haittavaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Lääkärin on käytettävä harkintaa, kun biopsiaa suunnitellaan potilaille, joilla on verenvuotosairaus tai jotka käyttävät verenhennuslääkkeitä. Välinettä ei saa käyttää potilailla, joilla on vahingoittunut raaja, ihoinfektio tai pirstaleinen murtuma pistokohdassa. Välinettä ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on luutumisvajausta tai luunkovettumissairaus.

Mahdolliset komplikaatiot:

- mustelmat**
- pitkittynyt vuoto**
- pehmytkudosaauriot**
- luunmurtumat tai kasvulevyjen vauriot**
- infektio.**

Varoitukset

- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä taivuta neulaa liikaa, sillä väline voi vaurioitua tai mennä rikki.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseksi.
- Kun välinettä käytetään toistuvasti samaan potilaaseen, jokaisen ydinnäytteen ottamisen jälkeen on tarkistettava, ettei se ole vaurioitunut tai kulunut. Välineen uudelleenkäytön tai -käsitteilyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsitely voi aiheuttaa välineen vioittumisen sekä potilaan sairastumisen ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi tätä välinettä uudelleen.
- Välineen uudelleenkäsitely, kunnostaminen, korjaus ja muokkaus uutta käyttöä varten on nimenomaisesti kielletty.

Varoitukset

- Välinettä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa röntgenlaitteilla, jotka tuottavat laadukkaita kuvia.
- Pedikkelin leveyden on oltava vähintään 5 mm, jos yhteys nikamansolmuun luodaan pedikkelin kautta.
- Sisäänvientikohdan mitat on arvioitava magneetti- tai TT-kuvauksella tai muulla kuvannusmenetelmällä.

Huomautus: Näissä ohjeissa EI määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa välineen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.

Suosittelut pistoskohdat:

Suosittelava kohta on proksimaalisen sääriluun kyhmy. Kohta sijaitsee todellisuudessa 2 cm alempana kuin kyhmy. Toissijainen kohta on distaalisen sääriluun sisäkehräs.

Ehdotetut pistoskohtat (sääriluun kyhmy):

- Stabiloi raaja puolitännä ulkokiertoon.
- Valmistele alue jodilla ja/tai alkohoolilla.

EESTI

Luuüdi juurdepääsunõelad pediatrias kasutamiseks

Kasutusotstarve/-eesmärk: Pediatrias kasutatav luuüdi juurdepääsunõel on ideaalne vahend luusiseseks raviks. Nõela saab kasutada elustava infusiooni alustamiseks medullaarsetele õõnsustele juurdepääsuks.

Seadme kirjeldus: Pediatrias kasutataval luuüdi juurdepääsunõelal on suurusel 18 G vastav tavapärasele sein (paksemale sein), mis pakub täiendavat tuge. Lisaks on igal stiletil sisestamist hõlbustav trookaarpunkt. Süstla turvaliseks ühendamiseks on olemas Luer-lock-tüüpi ühendus.

Kasutusnäidustused: Medullaarsele õõnsusele juurdepääsu loomine elustava infusiooni alustamiseks või luuüdi aspiratsiooniks lastel.

Vastunäidustused: Kasutamiseks ainult luu/luuüdi biopsiaks, nagu on määranud litsentsitud arst. Kirjeldatakse nõelu tohivad kasutada arstid, kes tunnevad luubiopsia võimalikke kõrvaltoimeid, tüüpilisi leide, piiranguid, näidustusi ja vastunäidustusi. Hüübimishäirega või antikoagulantravi saavatel patsientidel biopsia läbiviimise üle peab otsustama arst. Seda toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on sisestuskohas jäsme kahjustus, nahainfektsioon või killuline luumurd. Samuti ei tohi seadet kasutada patsientidel, kellel on ebatäiuslik luuteke ehk osteogenesis imperfecta või osteopetroos.

Võimalikud komplikatsioonid:

- Verevalumid**
- Pikaajaline verejooks**
- Pehmete kudede kahjustus**
- Luumurrud või kasvuplaaside vigastused**
- Infektsioon**

Hoiatus

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatusi.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
- Ärge nõela liigselt painutage, see võib seadet kahjustada / põhjustada purunemisi.
- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Samal patsiendil korduval kasutamisel tuleb seadet pärast iga silinderja proovitüki võtmist kahjustuste või kulumise suhtes kontrollida. Korduskasutus või ümbertöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse ja/või vigastuse. ÄRGE seda seadet korduvalt kasutage, ümbertödelge ega uuesti steriliseerige.
- Seadme uuesti töökorda seadmine, remontimine, parandamine või modifitseerimine, et võimaldada selle edasist kasutamist, on selgesõnaliselt keelatud.

Ettevaatus!

- Seda seadet tohib kasutada ainult fluoroskoopilise vaatluse tingimustes kõrgekvaliteedilist kujutist edastava radiograafiseadmega.
- Lülkehale juurdepääsuks lüülijätke kaudu on vajalik minimaalne lüülijätke laius 5 mm.
- Vajalikud on teadmised sisestuskoha mootmete kohta, mida on hinnatud MRT, KT või muude kuvamistehnikatega.

Märkus. Käesolevad juhised EI OLE ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Iga arst vastutab selle seadme kasutamisel õige protseduuri ja meetodite eest.

Soovitavad sisestuskohad:

Eelistatav koht on proksimaalse säärellu kõber. Tegelik koht asub kõbrust 2 cm allpool (inferioorselt). Teine sisestuskoht on distaalse säärellu mediaalne malleolus.

Soovituslikud juhised sisestamiseks (proksimaalse säärellu kõber):

- Stabiliseerige jäse pooleldi väljapoole pööratud asendis.
- Valmistage piirkond ette joodi ja/või alkohooliga.
- Hoidke nõela luuplaadi suhtes täisnurga all. Nõel peaks olema suunatud anteroposterioorselt ning jalg peaks olema pooleldi väljapoole pööratud. Tagage, et nõel oleks põlvleigest eemale suunatud. Kasvuplaadi vältimiseks tuleb olla iseäranis ettevaatlik.
- Sisestamine toimub kahe liigutusega:
 - Esmalt tuleb viia nõel läbi naha ja nahaaluste kudede.
 - Teises etapis tuleb viia nõel läbi luumembraani ja luu enda.

- Pidä neulaa oikeassa kulmassa luulevyyn nähden. Neulan pitäisi osoittaa anteroposteriorisesti, kun sääri on kierretty puolitain ulkokiertoon. Varmista, että neula on kulmassa poispain polvinivelestä. Erityisesti on varoitava osumasta epifyysiaaliseen kasvulevyyn.
- Sisäänvienti tapahtuu kahdella liikkeellä:
 - Ensimmäisellä liikkeellä lävistetään iho ja ihonalaiskudokset.
 - Toisella liikkeellä lävistetään luukalva ja itse luu.
- Työnnä neula lujalla kiertävällä liikkeellä ihon ja kuoriiluun läpi, kunnes vastus antaa periksi. Tämän tuntee yleensä selvästi.
- Vedä stiletti pois. On tavallista, että neulan päästä valuu pieni määrä luuydintä ja/tai verta, kun stiletti on vedetty ulos.
- Oikean sijainnin tunnistaa siitä, että vastusta ei tunnu.
- Neula tuntuu olevan tukevasti kiinni luussa.
- Aspiraatiossa ei pitäisi tuntua vastusta. On tärkeää painottaa, että mitään materiaalia ei saa injektoida tai infusoida, ennen kuin veren ja luuytimen seos aspiroitu helposti.
- Jos oikea sijainti täytyy varmistaa, injektioi 5 ml steriiliä keittosuolaliuosta ja ota verinäytteet. Sijainti on oikea, kun veri virtaa vapaasti aspiroinnin aikana. Aspiroi enintään 1 ml luuydintä.
- Stabiloi neula tavanomaiseen tapaan ihon tasolle ja aloita infuusio.

Tukos- tai virhetilanteissa:

- Tarkasta sisäänvientikohta.
- Huuhtelee kanyyli, aseta stiletit uudelleen ja toista edellä kuvattu toimenpide.
- Jos aspiraationäytteen ottaminen tai infuusion aloittaminen ei onnistu, harkitse toista sisäänvientikohtaa.

Neulan poistaminen:

Kun haluat poistaa neulan, vedä varovasti ja pyöritä neulan kanyyliä edestakaisin, jotta se irtoaa kuoriiluusta. Peitä pistokohta asianmukaisella tavalla.

Erityistä huomioitavaa:

Useimmat luunsisäisen infuusion aiheuttamat komplikaatiot ilmenevät 24 tuntia infuusion jälkeen. Koska tämä toimenpide on ns. "viimeinen keino", sitä voidaan käyttää vain, kun tavanomainen laskimoinfuusio ei ole mahdollinen. Yli 24 tuntia kestävää käyttöä ei suositella.

Hävitäminen: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välineitä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

Viitteet:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, marraskuu (1987), 28–33.

- L'accès au corps vertébral via le pédicule nécessite une largeur de pédicule minimale de 5 mm.
- La connaissance des dimensions du site d'insertion doit être évaluée par IRM, TDM ou un autre procédé d'imagerie.

Remarque : Ces instructions n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.

Sites d'insertion recommandés :

Le site préféré est la tubérosité tibiale du tibia proximal. Le site réel est situé 2 cm en dessous (côté inférieur) de la tubérosité.

Un site secondaire est la malléole médiale du tibia distal.

Instructions d'insertion suggérées (pour la tubérosité tibiale proximale) :

- Stabiliser le membre dans une position de rotation semi-externe.
- Préparer la zone avec de l'iode et/ou de l'alcool.
- Maintenir l'aiguille en place à angle droit par rapport à la plaque osseuse. L'aiguille doit être orientée dans le sens antéro-postérieur avec la jambe en rotation semi-externe. S'assurer que l'aiguille est inclinée dans le sens opposé à l'articulation du genou. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la plaque épiphysaire.
- L'insertion se fait en deux mouvements :
 - Le premier comprend la pénétration de la peau et des tissus sous-cutanés.
 - Le second comprend la pénétration du périoste et de l'os lui-même.
- En effectuant un mouvement de torsion ferme, passer l'aiguille à travers la peau et le cortex de l'os jusqu'à ce qu'un « pop » ou une fin de résistance se fasse sentir. Il n'y a généralement aucun doute sur la sensation exacte.
- Retirer le stylet. Il est fréquent qu'une petite quantité de moelle et/ou de sang suinte par le haut de l'aiguille après le retrait du stylet.
- Un placement correct est confirmé par une perte de résistance.
- L'aiguille donnera la sensation d'être fermement fixée par l'os.
- L'aspiration doit se faire sans résistance. Il est important de souligner qu'aucun produit ne doit être injecté ni perfusé tant qu'un mélange « moelle sang » n'aura pas été facilement aspiré.
- Si nécessaire pour confirmer l'emplacement, injecter 5 ml de sérum physiologique stérile et prélever des échantillons de sang. Une bonne position peut être confirmée par la libre circulation du sang pendant l'aspiration. Ne pas aspirer plus de 1 ml de moelle osseuse.
- Stabiliser l'aiguille de manière standard au niveau de la peau et lancer la perfusion.

En cas d'obstruction ou de défaillance :

- Réévaluer le site d'insertion.
- Rincer la canule, réinsérer le stylet et répéter la procédure ci-dessus.
- S'il n'est pas possible d'obtenir une aspiration ou de démarrer la perfusion, envisager un autre site d'insertion.

Retrait de l'aiguille :

Pour retirer l'aiguille, appliquer une légère traction et tourner la canule de l'aiguille dans un sens et dans l'autre pour la dégager du cortex osseux. Panser le site d'insertion selon les pratiques standard.

Considérations particulières :

La plupart des complications des perfusions intra-osseuses surviennent après 24 heures de perfusion. Comme cette procédure est conçue comme un « dernier recours », elle ne doit être utilisée que jusqu'à ce qu'une perfusion veineuse classique puisse être démarrée. Son utilisation au-delà de 24 heures n'est pas recommandée.

Élimination : Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

Références :

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, Novembre (1987), 28-33.

FRANÇAIS

Aiguilles pédiatriques d'accès à la moelle osseuse

Utilisation prévue : L'aiguille pédiatrique d'accès à la moelle osseuse est idéale pour les traitements intra-osseux. L'aiguille peut être utilisée pour accéder aux cavités médullaires lors de l'initiation de la perfusion de réanimation.

Description du dispositif : L'aiguille pédiatrique d'accès à la moelle osseuse est dotée d'une paroi régulière de 18 Ga (paroi plus épaisse) pour fournir un support supplémentaire et chaque stylet a une pointe trocart pour une insertion facile. Le raccord Luer-Lock garantit une connexion sûre de la seringue.

Indications : pour accéder aux cavités médullaires dans le but d'initier une perfusion de réanimation ou pour l'aspiration de moelle osseuse chez des patients pédiatriques.

Contre-indications : Réservé à des biopsies d'os et/ou de moelle osseuse prescrites par un médecin agréé. Ces aiguilles ne doivent être utilisées que par un médecin ayant une parfaite connaissance des effets secondaires éventuels, des résultats types, des limites, des indications et contre-indications d'une procédure de biopsie osseuse. Il appartient au médecin de déterminer l'acceptabilité d'une biopsie sur des patients souffrant de troubles hémorragiques ou traités aux anti-coagulants. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une extrémité compromise, une infection cutanée ou une fracture comminutive au site d'insertion. Ce dispositif ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant d'ostéogénèse imparfaite ou d'ostéopétrose.

Complications possibles :

- **Ecchymoses**
- **Saignement prolongé**
- **Dommages aux tissus mous**
- **Fractures osseuses ou lésions des plaques de croissance**
- **Infection**

Avertissement

- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ne pas plier excessivement l'aiguille sous peine d'endommager/de casser le dispositif.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé sur un seul patient.
- Lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises sur le même patient, le dispositif doit être inspecté pour déceler tout dommage ou toute usure éventuels après chaque prélèvement d'échantillon. La réutilisation ou le retraitement du produit n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. NE PAS réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation, la modification du dispositif pour permettre une utilisation ultérieure sont expressément interdits.

Précaution

- Ce dispositif ne doit être manipulé que sous observation radioscopique avec un équipement radiographique qui fournit des images de haute qualité.

HRVATSKI

Igla za pristup koštanoj srži kod pedijatrijskih pacijenata

Namjena/svrha: igla za pristup koštanoj srži kod pedijatrijskih pacijenata idealna je za intraosealno liječenje. Igla se može upotrebljavati za pristup medularnim šupljinama prilikom davanja reanimacijske infuzije.

Opis uređaja: igla za pristup koštanoj srži pruža uobičajenu stijenku od 18 ga (deblju stijenku) radi dodatne potpore, a svaki stilet ima točku za trokar za lakše uvođenje. Za sigurno priključivanje štrcaljke služi luer-lock spoj.

Indikacije za uporabu: Da biste dobili pristup medularnim šupljinama radi započinjanja reanimacijske infuzije ili za aspiraciju koštane srži kod pedijatrijskih pacijenata.

Kontraindikacije: Za uporabu samo za biopsije kosti/koštane srži prema odluci koncentiranog liječnika. Ove igle treba upotrebljavati liječnik upoznat s mogućim nuspojavama, uobičajenim nalazima, ograničenjima, indikacijama i kontraindikacijama postupka biopsije kostiju. Potrebna je procjena liječnika prilikom razmatranja provođenja biopsije na pacijentima sa smetnjama krvarenja ili pacijentima koji primaju antikoagulacijske lijekove. Ovaj uređaj ne bi se smio upotrebljavati kod pacijenata s kompromitiranim ekstremitetom, kožnom infekcijom ili razdrobljenim prijelomima na mjestu uvođenja. Ovaj se uređaj također ne bi smio upotrebljavati kod pacijenata s dijagnozom *osteogenesis imperfecta* ili osteoporozom.

Moguće komplikacije:

- **modrice**
- **dulje krvarenje**
- **oštećenje mekog tkiva**
- **prijelomi kostiju ili ozljede ploča rasta**
- **infekcije**

Upozorenje

- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.

- Prekinitve uporabu ako se tijekom postupka ošteti bilo koja komponenta.
- Nemojte prejako savijati iglu jer to može rezultirati oštećenjem/lomom uređaja.
- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden samo za uporabu na jednom pacijentu.
- Kada se više puta upotrebljava na istom pacijentu, nakon svakog uzimanja uzorka treba pregledati ima li na uređaju znakova oštećenja ili trošenja. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljednje bolesti pacijenta i/ili druge ozljede. NEMOJTE ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.
- Izričito su zabranjeni rekondicioniranje, obnavljanje, popravak, preinačavanje uređaja radi daljnje upotrebe.

Mjera opreza

- Ovim se uređajem smije rukovati samo tijekom fluoroskopskog promatranja radiografskom opremom koja daje snimke visoke kvalitete.
- Pristup kralješcima putem pedikula zahtijeva minimalnu širinu pedikula od 5 mm.
- Pomoćno dimenzija lokacije uvođenja u skladu s procjenom pomoću MRI, CT ili neke druge metode snimanja.

Napomena: ove upute NISU namijenjene za definiranje bilo kakvih medicinskih ili kirurških tehnika ni za njihovo predlaganje. Svaki pojedinačni liječnički odgovor je za pravilan postupak i tehnike koje se primjenjuju s ovim uređajem.

Preporučena mjesta uvođenja:

Preferirano mjesto je tuberoza tibije proksimalne tibije. Stvarno mjesto nalazi se 2 cm ispod (niže) od tuberoze. Sekundarno mjesto je medijalni maleol distalne tibije.

Prijedlog uputa za uvođenje (za proksimalnu tuberozu tibije):

1. Stabilizirajte ekstremitet u rotiranom položaju poluizvana.
2. Pripremite područje jodom i/ili alkoholom.
3. Držite iglu na mjestu pod pravim kutom u odnosu na ploču kosti. Igla bi trebala gledati anteroposteriorno s krakom okrenutim poluizvana. Pripremite da igla bude nagnuta od zgloba koljena. Posebno morate pripremiti na izbjegavanje epifizne ploče.
4. Uvođenje se provodi u dva pokreta:
 - a) Prvi uključuje penetraciju kože i supkutanog tkiva.
 - b) Drugi uključuje penetraciju periosteuma i same kosti.
5. Čvrstim okretom uvedite iglu kroz kožu i korteks kosti dok ne osjetite očit „pop“ ili popuštanje. Obično nema sumnje u točan osjećaj.
6. Povucite stilet. Uobičajeno je da mala količina koštane srži i/ili krvi iscuri iz igle nakon povlačenja stileta.
7. Pravilno postavljanje potvrđuje se gubitkom otpora.
8. Osjećaj je da je igla čvrsto fiksirana u kosti.
9. Aspiracija bi se trebala odvijati bez otpora. Važno je naglasiti da ne bi trebalo uzbrizgavati bilo kakav materijal dok se mješavina „krvi-koštane srži“ lagano ne usisa.
10. Ako je potrebno dodatno potvrditi lokaciju, ubrizgajte 5 cc sterilne fiziološke otopine i uzmite uzorke krvi. Pravilan položaj može se osigurati slobodnim protokom krvi tijekom aspiracije. Nemojte uzeti više od 1 cc koštane srži.
11. Stabilizirajte iglu na standardni način na razini kože i pokrenite infuziju.

U slučaju opstrukcije ili neuspješnog postupka:

- a. Ponovno procijenite mjesto uvođenja.
- b. Ispirite kanilu, ponovno uvedite stilet i ponovite gore opisani postupak.
- c. Ako ne možete dobiti aspirat ili započeti infuziju, razmotrite neko drugo mjesto uvođenja.

Uklanjanje igle:

Pri uklanjanju igle pažljivo povucite i okrenite kanilu igle naprijed-natrag da biste je odvojili od korteksa kosti. Previjte ranu na uobičajeni način.

Posebne napomene:

Većina komplikacija zbog intraosealnih infuzija pojavljuje se 24 sata nakon infuzije. Budući da se ovaj postupak smatra „posljednjim utočištem“, treba ga primjenjivati samo dok se ne može dati klasična venska infuzija. Ne preporučuje se primjena dulja od 24 sata.

Odlaganje: Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Rukujte na način kojim ćete sprječiti slučajnu punkciju. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

Skladištenje: Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: u slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, događaj treba prijaviti tvrtki Argon Medical na quality.regulatory@argonmedical.com, kao i nadležno zdravstveno službi prema mjestu boravka korisnika/pacijenta.

Reference:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

Lehetséges komplikációk:

- **Horzolás**
- **Elhúzódo vérzés**
- **Lágyrész sérülése**
- **Csonttörések vagy a növekedési lemezek sérülése**
- **fertőzés**

Figyelem

- Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejáratí idő elmúlt.
- Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
- Ne hajlítsa túl a tűt, mert azzal károsodhat/megsérülhet az eszköz.
- Az eszközt kizárólag egy páciensen való használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották.
- Ha ugyanazon páciensnél ismételt alkalommal használják, az eszközt meg kell vizsgálni minden egyes mintavétel után, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Felújítás, helyreállítás, javítás, módosítás, kifejezetten tilos a készülék további használatának lehetővé tétele.

Övintézkedés

- Ezt az eszközt csak fluoroszkópos megfigyelés alatt szabad használni, kiváló minőségű képeket biztosító röntgenberendezéssel.
- A csigolyatesthez való hozzáféréshez a kocsányon keresztül legalább 5 mm szélesség szükséges.
- A beillesztési hely dimenzióinak ismerete MRI, CT vagy más képalkotó módszerrel értékelve.

Megjegyzés: A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvos vagy sebészi technika meghatározása vagy javaslása. Az adott felhasználó felelős az eszközzel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.

Ajánlott beillesztési helyek:

A preferált hely a proximális sípcsont tibialis tuberozitása. A tényleges hely 2 cm-rel (alacsonyabb) helyezkedik el a tuberozítás alatt. Másodlagos hely a disztális sípcsont belső bokája.

Javasolt utasítások a behelyezéshez (proximális tibialis tuberozítás):

1. Stabilizálja a végtagot félig kivülről elforgatott helyzetben.
2. Készítse elő a területet jóddal és/vagy alkohollal.
3. Tartsa a tűt a csontlemeze merőlegesen. A tű anteroposteriorálisan mutasson a félig külső elforgatott lábbal. Ügyeljen arra, hogy a tű forduljon el a térdízülettől. Különös gondossággal kerülni kell a növekedési porcot.
4. A beillesztés két mozdulattal történik:
 - a) Az első magában foglalja a bőr és a bőr alatti szövetek áttörését.
 - b) A második magában foglalja a csontthártya áttörését és magának a csontnak az áttörését.
5. Határozott csavaró mozdulattal vezesse át a tűt a bőrről és a csontkérgen keresztül, amíg nyilvánvaló „pattanás” vagy jelzés érezhető. Az egzaktt érzés felől nincs kétség.
6. Húzza ki a stiletet. Gyakran előfordul, hogy a tű felső részéből kis mennyiségű velő és/vagy vér szívárog ki a tű tetejéből.
7. A megfelelő elhelyezést a rezisztencia elvesztése igazolja.
8. A tűt a csont szilárdan rögzíti.
9. Az aspirációkor nincs rezisztencia. Fontos hangsúlyozni, hogy semmilyen anyagot nem szabad injektálni vagy beadni, amíg a „vér-velő” keverék könnyen felszívódik.
10. Ha szükséges a hely további megerősítéséhez, injektáljon 5 ml steril sóoldatot, és vegyen ki vérmintát. A megfelelő helyzet biztosítható a vér szabad áramlásával az aspiráció során. Aspiráljon legfeljebb 1 cm³ velőt.
11. Stabilizálja a tűt szokásos módon a bőr szintjén, és kezdje meg az infúzió indítását.

Akadály vagy meghibásodás esetén:

- a. Értelmezze újra a behelyezés helyét.
- b. Óblítsa le a kanült, helyezze be újra a stiletet és ismételje meg a fenti eljárást.
- c. Ha nem lehet felszívni az aspirátumot vagy megkezdni az infúziót, fontoljon meg egy másik behelyezési helyet.

Tű eltávolítása:

A tű eltávolításához finoman húzza meg a tűt, és forgassa előre és hátra a tű kanüljét, amíg elengedje a csontkéregtől. Ruha behelyezési helye az elfogadott gyakorlatok alkalmazásával.

Speciális megfontolások:

Az intraosseous infúziók legtöbb szövödménye 24 órás infúzió után jelentkezik. Mivel ezt az eljárást „utolsó lehetőségként” szánják, csak addig kell alkalmazni, amíg a hagyományos vénás infúzió meg nem indítható. 24 óránál hosszabb ideig tartó használata nem ajánlott.

Ártalmatlanítás: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Kezelje olyan módon, amely megakadályozza a véletlen szerű átlukasztást. Az ártalmatlanítást a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságoknak.

Hivatkozás:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

ITALIANO

Aghi per accesso intraosseo pediatrico

Usò previsto/Scopo: L'ago per accesso intraosseo pediatrico è ideale per la terapia intraossea. L'ago può essere utilizzato per avere accesso alle cavità midollari all'avvio di un'infusione rianimatoria.

Descrizione del dispositivo: L'ago per accesso intraosseo pediatrico offre una parete regolare da 18 ga (parete più spessa) che fornisce un extra supporto, e ciascun mandrino è provvisto di punta trocar per un facile inserimento. Un attacco luer-lock è incluso per un collegamento sicuro della siringa.

Indicazioni per l'uso: Ottenere accesso alle cavità midollari al fine di avviare un'infusione rianimatoria, oppure eseguire un'aspirazione midollare in pazienti pediatrici.

Controindicazioni: Indicato esclusivamente per la biopsia ossea/midollare secondo le modalità prescritte dal medico abilitato. Questi aghi devono essere utilizzati esclusivamente da un medico che abbia familiarità con i possibili effetti collaterali, i risultati tipici, i limiti, le indicazioni e le controindicazioni concernenti la biopsia ossea. Nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono anticoagulanti, la decisione di effettuare o meno una biopsia spetta esclusivamente al medico. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti aventi un'estremità compromessa, un'infezione cutanea o una frattura comminuta al sito di inserimento. Inoltre questo dispositivo non deve essere utilizzato in quei pazienti affetti da osteogenesi imperfetta e osteopetrosi.

Possibili complicanze:

- **Contusioni**
- **Sanguinamento prolungato**
- **Danni ai tessuti molli**
- **Fratture ossee o lesioni alle cartilagini di accrescimento**
- **Infezione**

Avvertenza

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non piegare l'ago eccessivamente per non danneggiare/rompere il dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per essere utilizzato su un solo paziente.
- Quando il dispositivo viene utilizzato ripetutamente sullo stesso paziente, dopo ogni prelievo di un frustolo cilindrico è necessario ispezionarlo per escludere eventuali danni o usura. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie e/o lesioni del paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare questo dispositivo.
- È espressamente vietato ripristinare, rimettere a nuovo, riparare, modificare il dispositivo per consentirne un ulteriore utilizzo.

Precauzione

- Questo dispositivo deve essere manipolato solo sotto osservazione fluoroscopica mediante apparecchiature radiografiche che forniscono immagini di alta qualità.
- L'accesso al corpo vertebrale mediante peduncolo richiede una larghezza minima del peduncolo di 5 mm.
- Le dimensioni del sito di inserimento devono essere valutate attraverso RM, TC, o altro metodo di imaging.

Nota: Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico dovrà valutare la procedura e le tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Siti di inserimento raccomandati:

Il sito preferito è nella tuberosità tibiale della tibia prossimale. Il sito effettivo si trova 2 cm al di sotto (inferiore) della tuberosità.

Un sito secondario è costituito dal malleolo mediale della tibia distale.

Istruzioni suggerite per l'inserimento (per la tuberosità tibiale prossimale):

1. Stabilizzare l'arto in posizione semi-ruotata verso l'esterno.
2. Preparare l'area con tintura di iodio e/o alcool.
3. Tenere l'ago in posizione ad angolo retto rispetto alla cartilagine dell'osso. L'ago deve essere rivolto anteroposteriormente con la gamba semi-ruotata verso l'esterno. Assicurarsi che l'ago sia angolato lontano dall'articolazione del ginocchio. È necessario prestare particolare attenzione nell'evitare la cartilagine epifisaria.
4. L'inserimento avviene in due movimenti:
 - a) Il primo comprende la penetrazione della cute e dei tessuti sottocutanei.
 - b) Il secondo comprende la penetrazione del periostio e dell'osso stesso.
5. Mediante un movimento di torsione deciso, far passare l'ago attraverso la cute e la corteccia dell'osso fino a percepire un evidente scatto o cedimento. Di solito non ci sono dubbi sulla sensazione esatta.
6. Ritirare il mandrino. Succede di frequente che una piccola quantità di midollo e/o di sangue fuoriesca dalla parte superiore dell'ago dopo aver ritirato lo stiletto.
7. Il posizionamento corretto è confermato da una perdita di resistenza.
8. Si percepirà che l'ago è saldamente fissato all'osso.
9. L'aspirazione dovrebbe avvenire senza alcuna resistenza. È importante sottolineare che nessun materiale dovrebbe essere iniettato o infuso fino a quando una miscela di midollo emopoietico non è stata facilmente aspirata.
10. Se necessario per confermare ulteriormente la posizione, iniettare 5cc di soluzione fisiologica sterile e prelevare campioni di sangue. La posizione corretta può essere accertata dal libero flusso di sangue durante l'aspirazione. Aspirare non più di 1cc di midollo.
11. Stabilizzare l'ago in modo standard a livello della cute e iniziare l'infusione.

In caso di ostruzione o insuccesso:

- a. Rivalutare il sito di inserimento.
- b. Sciacquare la cannula, reinserire il mandrino e ripetere la procedura precedente.
- c. Se non è possibile ottenere l'aspirato o iniziare l'infusione, prendere in considerazione un sito di inserimento alternativo.

Rimozione dell'ago:

Per rimuovere l'ago, applicare una leggera trazione e ruotare la cannula dell'ago avanti e indietro per sfilarlo dalla corteccia ossea. Bendare il sito di inserimento adottando dei metodi approvati.

Considerazioni speciali:

La maggior parte delle complicanze da infusioni intraossee si verifica dopo 24 ore di infusione. Poiché questa procedura è intesa come "ultima risorsa", dovrebbe essere impiegata solo fino a quando non può essere iniziata un'infusione venosa convenzionale. Non è consigliato impiegare per più di 24 ore.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

Riferimenti:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

LIETUVIŲ K.

Kaulų čiulpų prieigos adatos vaikams

Naudojimo paskirtis (tikslas). Kaulų čiulpų prieigos adata vaikams puikiai tinka kaulų čiulpų terapijai. Adata gali būti naudojama patekti į meduliarines ertmes inicijuojant rečitatyvinę infuziją.

Prietaiso aprašymas. Kaulų čiulpų prieigos adata vaikams, kaip papildomą atramą, turi 18 kalibro sienelę (storesnioji sienelė), o kiekvienas stiletas turi troakaro tašką, palengvinantį įvedimą. „Luer“ tipo fiksuojamoji jungtis skirta saugiai prijungti švirkštą.

Naudojimo indikacijos. Patekti į meduliarines ertmes inicijuojant rečitatyvinę infuziją arba vaikų kaulų čiulpų aspiravimui.

Kontraindikacijos. Galima naudoti tik kaulo / kaulų čiulpų biopsijai, kaip nurodyta licencijuoto gydytojo. Šias adatas turėtų naudoti gydytojas, susipažinęs su kaulo biopsijos galimu šalutiniu poveikiu, tipiniais rezultatais, ribotumu, indikacijomis ir kontraindikacijomis. Gydytojas turi priimti sprendimą, ar galima atlikti biopsiją pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba vartojantiems antikoagulantus. Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, turintiems problemiškas galūnes, odos infekciją arba lūžį dūrio vietoje. Šio prietaiso taip pat negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuotas trapių kaulų sindromas arba osteoporozė.

Galimos komplikacijos:

- **Kraujosrūvos**
- **Užsitęsęs kraujavimas**
- **Minkštojo audinio pažeidimas**
- **Kaulų lūžiai arba augimo plokštelių sužalojimas**
- **Infekcija**

Išpėjimas

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
- Nebenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
- Pirmą kartą nelenkite adatos, nes galite sugadinti / sulaužyti prietaisą.
- Prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui.
- Pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, po kiekvieno ėminio paėmimo prietaisas turėtų būti tikrinamas, ar nėra pažeistas arba susidėjęs. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali suveikti netinkamai, o pacientas - susirgti ir (arba) būti sužalotas. Priemonę DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai, perdaryti ar iš naujo sterilizuoti.
- Draudžiama prietaisą atnaujinti, restauruoti, taisyti ir modifikuoti vėlesniam panaudojimui.

Atsargumo priemonė

- Manipuliuoti šiuo prietaisu reikėtų tik stebint fluoroskopu su radiografijos įranga, fiksuojančia kokybiškus vaizdus.
- Stuburo slankstelių ėminiai per stiebelį reikalingas bent 5 mm pločio stiebelis.
- Dūrio vietos matmenys turėtų būti įvertinti naudojant MRI, KT arba kitą vaizdavimo metodą.

Pastaba. Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas šį prietaisą naudojantis gydytojas pats atsako už tinkamų procedūrų ir metodikos taikymą.

Rekomenduojamos dūrio vietos:

Pageidaujama vieta yra proksimalinio blauzdikaulio gumburai. Faktinė vieta yra 2 cm žemiau (apatinė dalis) gumburo. Antrinė vieta yra distalinio blauzdikaulio vidinė kulkšnis.

Siūlomi dūrio atlikimo nurodymai (proksimalinio blauzdikaulio gumburams):

1. Stabilizuokite galūnę pusiau į išorę pasuktoje padėtyje.
2. Apdorokite dūrio vietą jodu ir (arba) alkoholiu.
3. Laikykite adatą teisingu kampu kaulo plokštelės atžvilgiu. Adata turi būti nukreipta priešakine užpakaline kryptimi, kojai esant pusiau pasuktai į išorę. Užtikrinkite, kad adata nukreipta nuo kelio sąnario. Elkites ypaci atsargiai, kad neužkliudytumėte augimo plokštelės.
4. Dūris atliekamas dviem judesiais:
 - a) Pirmuoju judesiu praduriama oda ir poodiniai audiniai.
 - b) Antruoju judesiu praduriamas antkaulis ir pats kaulas.
5. Tvirtu sukamuoju judesiu veskite adatą per odą ir kaulo žievę, kol aiškiai pasijus „plokštelėjimas“ arba tamprumas. Dėl tikslaus pojūčio paprastai abejonių nekyla.
6. Ištraukite stiletą. Ištraukus stiletą per adatos galiuką dažnai prasiskiria lašelis kaulų čiulpų skysčio ir (arba) kraujo.
7. Dingęs pasipriešinimas reiškia, kad adata įvesta teisingai.
8. Įvesta į kaulą adata laikysis tvirtai.
9. Aspiravimas turi vykti be pasipriešinimo. Svarbu akcentuoti, kad jokios medžiagos negalima leisti švirkštu arba atliekant infuziją, kol kraujo ir kaulų čiulpų mišinys nebus lengvai įsiurbtas.
10. Jei būtina vėliau patvirtinti vietą, suleiskite 5 cm³ sterilus fiziologinio tirpalo ir paimkite kraujo mėginius. Apie tinkamą padėtį informuoja laisvas kraujo tekėjimas aspiruojant. Aspiruokite ne daugiau nei 1 cm³ kaulų čiulpų.
11. Stabilizuokite adatą standartiniu būdu odos lygyje ir inicijuokite infuziją.

Atsiradus kliūtims arba nepavykus:

- a. Dar kartą įvertinkite dūrio vietą.
- b. Prapūskite kaniulę, iš naujo įstatykite stiletą ir pakartokite minėtą procedūrą.
- c. Jei nepavyksta gauti aspirato arba pradėti infuzijos, apsvarstykite alternatyvią dūrio vietą.

Adatos pašalinimas.

Norėdami pašalinti adatą sukinėdami švelniai traukite adatos kaniulę pirmyn ir atgal, kad ji atsikabintų nuo kaulo žievės. Naudodamiesi taikoma praktika tvarsliau uždenkite dūrio vietą.

Ypatingos priemonės.

Didžioji dalis komplikacijų po kaulų čiulpių infuzijos įvyksta po 24 valandų. Kadangi ši procedūra laikytina „paskutine galimybe“, ją reikėtų naudoti tik kol galima inicijuoti tradicinę veninę infuziją. Jos nerekomenduojama naudoti ilgiau nei 24 valandas.

Šalinimas. Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Elkitės su juo atsargiai, kad netyčia neįsijurtumėte. Šalinkite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudojto ar paciento gyvenamąją vietą.

Bibliografija.

J. Friery, K. Weiner: „Start an IV in that Bone,“ *Emergency*, November (1987), 28-33.

LATVISKI

Pediatriškās kaulu smadzeņu piekļuves adatas

Paredzētā lietošana/mērķis Pediatriškās kaulu smadzeņu piekļuves adatas ir ideāli piemērotas intraosālai terapijai. Uzsākot reanimācijas infūziju, adatu var izmantot, lai piekļūtu smadzeņu dobumiem.

Ierīces apraksts Pediatriškās kaulu smadzeņu piekļuves adatas ir 18ga parastā sienīga (biezāka sienīga), kas nodrošina papildu atbalstu, un katram stīletam ir trokārs punkts, kas to ļauj viegli ievadīt. „Luer-lock“ tipa savienotājs nodrošina stingru piestiprināšanu pie šļirces.

Lietošanas indikācijas Piekļuvei smadzeņu dobumiem reanimācijas infūzijas vai smadzeņu aspirācijas veikšanai pediatriskajiem pacientiem.

Kontraindikācijas Tikai kaulu/kaulu smadzeņu biopsijas veikšanai, kā to noteicis licencēts ārsts. Šīs adatas drīkst izmantot ārsts, kas pārzina kaulu smadzeņu biopsijas procedūras iespējamās blakusparādības, tipiskos konstatējumus, ierobežojumus, indikācijas un kontraindikācijas. Ārsta jāpieņem pamatots lēmums, apsverot iespēju veikt biopsiju pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai pacientiem, kas lieto antikoagulantus. Šo ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar bojātu ekstremitāti, ādas infekciju vai artikulāru lūzumu ievadīšanas vietā. Šo ierīci nedrīkst lietot arī pacientiem ar *osteogenesis imperfecta* jeb nepilnīgu osteoģenēzi vai osteopetrozi.

Iespējamās komplikācijas:

- zilumi;
- ilgstoša asiņošana;
- mīksto audu bojājums;
- kaulu lūzumi vai traumētas augšanas plātnītes;
- infekcija.

Brīdinājums!

- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Pārtraukt ierīces lietošanu, ja procedūras laikā tiek bojāts kāds komponents.
- Nesaliek adatu pārlieku daudz, jo tas var sabojāt/salauzt ierīci.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un ražota izmantošanai tikai vienam pacientam.
- Atkārtoti izmantojot tam pašam pacientam, ierīce ir jāpārbauda pēc katra parauga noņemšanas, lai noteiktu, vai tā nav bojāta vai nolietojusies. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav iezvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un no tās izrietošu pacienta slimību un/vai traumā. Šo ierīci NEDRĪKST izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Ierīces pārveidošana, atjaunošana, labošana, vai modifīcēšana, lai nodrošinātu tās turpmāku izmantošanu, ir stingri aizliegta.

Uzmanību!

- Ar šo ierīci var manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, izmantojot radiogrāfijas iekārtas, ar kurām var iegūt augstas kvalitātes attēlus.
- Lai caur pedikulu piekļūtu skriemeļa ķermenim, pedikula platumam jābūt vismaz 5 mm.
- Ievadīšanas vietas izmēri ir jānosaka un jāizvērtē ar MRA, DT vai citu attēlveidošanas metodu.

Piezīme. Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo ierīci.

Ieteicamās ievadīšanas vietas

Vēlams ievadīt lielā lielkaula tibiālās tuberozitātes vietā. Faktiskā vieta adatas ievadīšanai atrodas 2 cm zem (apakšējās) tuberozitātes.

Sekundārā vieta adatas ievadīšanai ir distālā spīekkaula mediālā potīte.

Ieteiktie norādījumi par ievadīšanu (lielā lielkaula tibiālā tuberozitātē):

1. Stabilizējiet ekstremitāti, pagriežot par pusi uz ārsi.
2. Apstrādājiet ievadīšanas vietu ar jodu un/vai spirtu.
3. Turiet adatu taisnā leņķī attiecībā pret kaula plātnīti. Adatā jābūt vērstai virzienā no priekšpusē uz aizmuguri attiecībā pret kāju, kas pagriezta par pusi uz ārsi. Pārliecinieties, vai adata atrodas leņķī attiecībā pret ceļa locītavu. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai nepieskartos kaula epifizes plātnītei.
4. Adatu ievada ar divām kustībām:
 - a) Vispirms veic ievadīšanu ādā un zemādas audos.
 - b) Pēc tam veic penetrāciju kaula plēvē un pašā kaulā.
5. Stingri piespiežot ar rotējošu kustību, ievadiet adatu caur ādu un smadzeņu garozu, līdz to var sajūst ar tausti kā sabiezējumu ādā. Parasti to var sajūst nepārprotami.
6. Izvelciet stīletu. Parasti pēc stīleta izvilkšanas caur adatas augšējo daļu izspiežas neliels daudzums kaulu smadzeņu un/vai asiņu.
7. Par pareizu izvietošanu liecina pretestības zudums.
8. Būs jūtams, ka adata ir stingri iedurta kaulā.
9. Aspirācijai ir jānotiek bez pretestības. Ir svarīgi uzsvērt, ka nedrīkst injicēt vai ievadīt nekādus materiālus, kamēr nav viegli aspirēts „asins un kaulu smadzeņu“ sajaukums.

10. Ja ir nepieciešams papildus apstiprināt vietu, injicējiet 5 cc sterila fizioloģiskā šķīduma un noņemiet asins paraugus. Pareizu stāvokli var nodrošināt, ja aspirācijas laikā asinis var plūst brīvi. Aspirējiet ne vairāk kā 1 cc kaulu smadzeņu.
11. Stabilizējiet adatu ar standarta metodi pie ādas un sāciet infūziju.

Obstrukcijas vai ierīces atteices gadījumā:

- a. Vēlreiz izvērtējiet ievadīšanas vietu.
- b. Noskalojiet kanīli, vēlreiz ievadiet stīletu un atkārtojiet iepriekš minēto procedūru.
- c. Ja nav iespējams veikt aspirāciju vai sākt infūziju, izvēlieties alternatīvu ievadīšanas vietu.

Adatas izvilkšana

Velciet adatu uzmanīgi, grozot adatas kanīli virzienā uz priekšu un atpakaļ, lai atdalītu no kaula smadzeņu garozas. Pārklājiet punkcijas vietu, izmantojot piņemto praksi.

Īpašie apsvērumi

Lielākā daļa ar intraosālo infūziju saistīto komplikāciju rodas 24 stundas pēc infūzijas. Tā kā šo procedūru izmanto kā „galējo līdzekli“, veiciet tikai līdz brīdim, kad var sākt parasto vēnu infūziju. Nav ieteicams veikt ilgāk par 24 stundām.

Izīcināšana Pēc lietošanas šī ierīce var būt potenciāli bioloģiski bīstama. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu nejašu saduršanos ar adatu. Izīciniet to saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Glabāšana Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical“, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

Atsauces:

J. Friery, K. Weiner: „Start an IV in that Bone,“ *Emergency*, November (1987), 28-33.

NEDERLANDS

Pediatische beenmergtoegangsnaalden

Beoogd gebruik/doel: De pediatische beenmergtoegangsnaald is ideaal voor intraosale therapie. De naald kan gebruikt worden voor toegang tot het beenmerg om een infuus aan te leggen bij reanimatie.

Beschrijving van het instrument: De pediatische beenmergtoegangsnaald beschikt over een 18ga reguliere wand (dikere wand) voor extra stevigheid en elke stilet heeft een trocarpunt voor gemakkelijk inbrengen. De verbinding via luer-lock zorgt voor stevige bevestiging aan de injectiespuit.

Indicaties voor gebruik: Voor het verkrijgen van toegang tot beenmerg met het doel een infuus aan te leggen bij reanimatie of om mrg te aspireren bij pediatische patiënten.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor biopsie van bot/beenmerg zoals voorgeschreven door een beoogd arts. Deze naalden mogen alleen gebruikt worden door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van botbiopsie. De arts moet evalueren of een biopsie kan worden uitgevoerd bij patiënten met een bloedingsstoornis of patiënten die anticoagulantia gebruiken. Dit instrument mag niet gebruikt worden bij een patiënt met een beschadigd arm of been, huidinfectie of verbrijzde fractuur op de inbrengplaats. Dit instrument mag ook niet gebruikt worden bij een patiënt met osteogenesis imperfecta of osteopetrose.

Mogelijke complicaties:

- **Kneuzing**
- **Langdurig bloeden**
- **Beschadiging van weke delen**
- **Botfracturen of letsel aan groeischijven**
- **Infectie**

Waarschuwing

- Inspecteer de integriteit van de verpakking voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de ingreep beschadigd raakt.
- Buig de naald niet overmatig, dit kan leiden tot beschadiging/breuk van het instrument.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Bij herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt moet het instrument worden gecontroleerd op beschadiging of slijtage nadat elk kernmonster is afgenomen. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Herconditioneren, renoveren, repareren of wijzigen van het hulpmiddel om verder gebruik mogelijk te maken is uitdrukkelijk verboden.

Voorzorgsmaatregel

- Dit instrument mag alleen gemanipuleerd worden onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Voor toegang tot het wervellichaam via pedikel is een minimale pedikelbreedte van 5 mm nodig.
- De afmetingen van de inbrenglocatie worden vastgesteld via MRI, CT of andere beeldvormingsmethode.

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De individuele zorgverlener is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.

Aanbevolen inbrenglocaties:

De locatie die de voorkeur geniet is de tuberositas tibiae van de proximale tibia. De exacte locatie bevindt zich 2 cm onder (inferieur aan) de tuberositas. Een secundaire locatie is de mediale malleolus van de distale tibia.

Voorgestelde aanwijzingen voor inbrenging (voor proximale tuberositas tibiae):

1. Stabiliseer het been in een semi-extern geroteerde positie.
2. Bereid het gebied voor met jodium en/of alcohol.
3. Houd de naald op zijn plaats in een rechte hoek t.o.v. de schijf van het bot. De naald moet in anteroposterieure richting wijzen terwijl het been semi-extern geroteerd is. Zorg dat de naald van het kniegewricht vandaan gericht is. Zorg er speciaal voor dat de epifysairschijf niet geraakt wordt.

4. Het inbrengen gebeurt in twee bewegingen:
 - a) Ten eerste penetratie van de huid en subcutane weefsels.
 - b) Ten tweede penetratie van het periost en het bot zelf.
5. Met een stevige draaiende beweging steekt u de naald door de huid en het corticale bot heen totdat u een duidelijke "ploep" voelt, en in zachtere materie terechtgekomen bent. Er bestaat gewoonlijk geen twijfel over het exacte gevoel.
6. Trek het stilet terug. Het is normaal als er een beetje beenmerg en/of bloed uit de punt van naald druppelt na het terugtrekken van het stilet.
7. De plaatsing is juist wanneer er geen weerstand meer gevoeld wordt.
8. U voelt dat de naald stevig in het bot vast zit.
9. Aspiratie moet dan plaatsvinden zonder weerstand. Het is van belang te onderstrepen dat er geen materiaal geïnjecteerd of geïnfecteerd mag worden totdat er met gemak een mengsel van bloed en merg geaspireerd is.
10. Indien het nodig is de locatie verder te bevestigen, kunt u 5 cc steriele zoutoplossing injecteren en bloedmonsters nemen. U bent zeker van de juiste positie wanneer bloed vrij stroomt tijdens aspiratie. Aspireer niet meer dan 1 cc beenmerg.
11. Stabiliseer de naald op een standaard manier bij de huid en begin de infusie.

In geval van obstructie of mislukken:

- a. Beoordeel de inbrenglocatie opnieuw.
- b. Spoel de canule door, breng het stilet opnieuw in en herhaal bovenstaande procedure.
- c. Indien het niet mogelijk is aspiraat te verkrijgen of infusie te starten, overweeg dan een alternatieve inbrenglocatie.

Verwijderen van de naald:

Om de naald te verwijderen, trekt u er voorzichtig aan terwijl u de naaldcanule heen en weer roteert om hem los te maken uit het corticale bot. Verbind de inbrenglocatie volgens de gebruikelijke praktijk.

Speciale overwegingen:

De meeste complicaties bij intraossale infusie doen zich voor na 24 uur infusie. Aangezien deze ingreep bedoeld is als "laatste redmiddel", mag deze alleen toegepast worden totdat er een conventioneel veneus infuus aangelegd kan worden. Het wordt niet aanbevolen dit hulpmiddel langer dan 24 uur te gebruiken.

Afvoer: Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie wordt voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

Referenties:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

Merk: Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

Anbefalte innføringssteder:

Det foretrukne stedet er i den tibiale tuberøsitet til proksimal tibia. Selve stedet ligger 2 cm under (inferior) tuberøsiteten.

Et sekundært sted er den mediale malleolus til distal tibia.

Foreslåtte instruksjoner for innsetting (for proksimal tibial tuberøsitet):

1. Stabiliser lemmet i en semi-ekstern rotet stilling.
2. Preparer området med jod og/eller alkohol.
3. Hold nålen på plass i rett vinkel mot beinplaten. Nålen skal peke anteroposterior med benet semi-ekstern rotet. Forsikre deg om at nålen er vinklet vekk fra kneleddet. Spesiell forsiktighet bør utvises for å unngå epifysealplaten.
4. Innsettingen gjøres i to bevegelser:
 - a) Den første inkluderer penetrering av huden og subkutan vev.
 - b) Den andre inkluderer penetrering av periosteum og selve beinet.
5. Ved å bruke en bestemt vridningsbevegelse, føres nålen gjennom huden og cortex til en tydelig "popp" eller svikt føles. Det er vanligvis ingen tvil om den eksakte følelsen.
6. Trekk ut stiletten. Det er vanlig at en liten mengde marg og/eller blod siver ut av toppen av nålen etter at stiletten er trukket ut.
7. Korrekt plassering bekrefte av tap av motstand.
8. Nålen vil føles godt festet av beinet.
9. Aspirasjon bør skje uten motstand. Det er viktig å understreke at intet materiale skal injiseres eller tilføres før en "blodmarg"-blanding aspireres lett.
10. Hvis nødvendig for ytterligere å bekrefte plasseringen, injiser 5 cc steril saltvann og trekk ut blodprøver. Riktig posisjon kan sikres ved fri strøm av blod under aspirasjon. Aspirer ikke mer enn 1 cc marg.
11. Stabiliser nålen på en vanlig måte på hudnivå og start infusjonen.

I tilfelle hindring eller svikt:

- a. Vurder innsetningsstedet på nytt.
- b. Skyll kanylen, sett inn stiletten igjen og gjenta prosedyren ovenfor.
- c. Hvis det ikke er mulig å oppnå aspirasjon eller begynne infusjon, bør du vurdere et alternativt innsetningssted.

Fjerning av nålen:

For å fjerne nålen, bruk forsiktig trekraft og roter kanylen frem og tilbake for å løsne fra beincortex. Bandsjer innsetningsstedet ved hjelp av akseptert praksis.

Spesielle hensyn:

De fleste komplikasjoner fra intraossale infusjon oppstår etter 24 timers infusjon. Siden denne prosedyren er ment som en "siste utvei", bør den bare brukes til konvensjonell venøs infusjon kan startes. Det anbefales ikke bruk utover 24 timer.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utilsiktede punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

Referanser:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, november (1987), 28-33.

NORSK

Pediatrike beinmargs-tilgangsnåler

Tiltenkt bruk/formål: Pediatrike beinmargs-tilgangsnåler er ideelle for intraossale terapi. Nålen kan brukes til å få tilgang til medullære hulrom når du starter gjenopplivningsinfusjon.

Beskrivelse av enheten: De pediatrike beinmargs-tilgangsnålene tilbyr 18ga vanlig vegg (tykkere vegg) for å gi ekstra støtte, og hver stilet har et trokarpunkt for enkel innsetting. Det er Luer-lock-forbindelse for sikkert feste av sprøyter.

Bruksindikasjoner: For å få tilgang til medullære hulrom for å starte resuscitativ infusjon eller for aspirering av marg hos pediatrike pasienter.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk for biopsier av bein/beinmarg som fastsatt av en autorisert lege. Disse nålene bør brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner for beinbiopsi. Legens skjønn kreves ved vurdering av biopsi på pasienter med blødningssykdom eller som mottar antikoagulantmedisiner. Denne enheten skal ikke brukes til pasienter som har en kompromittert ekstremitet, hudinfeksjon eller findelt brudd på innsetningsstedet. Denne enheten skal heller ikke brukes til pasienter som har osteogenese imperfecta eller osteopetrose.

Mulige komplikasjoner:

- Blåmerker
- Langvarig blødning
- Bløtvevsskader
- Beinfrakturer eller skade på vekstplater
- infeksjon

Advarsel

- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke bøy nålen for mye, dette kan føre til skade/brudd på enheten.
- Denne enheten ble utformet, testet og produsert til bruk på kun én pasient.
- Ved gjentatt bruk på samme pasient, skal enheten kontrolleres for skade eller slitasje etter at hver kjerneprobe er tatt. Gjenbruk eller reprocessering har ikke blitt evaluert, og kan føre til svikt og påfølgende sykdom og/eller skade på pasienten. Denne enheten må IKKE brukes på nytt, reprocesseres eller resteriliseres.
- Preparering, utbedring, reparasjon, modifisering av enheten for å muliggjøre videre bruk er uttrykkelig forbudt.

Forsiktighetsregel

- Denne enheten skal bare manipuleres mens den er under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Tilgang til vertebralkroppen via pedikkel krever en minimum pedikkel-bredde på 5 mm.
- Kunnskap om dimensjonene til innsetningsstedet bør vurderes ved hjelp av MR, CT eller annen bildebehandlingsmetode.

POLSKI

Pediatryczne igły dostępne do szpiku kostnego

Przeznaczenie i cel stosowania: Pediatryczna igła dostępowa do szpiku kostnego idealnie nadaje się do terapii śródkostnej. Igła może być używana do uzyskania dostępu do jam szpikowoczą podczas inicjowania wlewu resuscytacyjnego.

Ważny wyrob: Pediatryczna igła dostępowa do szpiku kostnego ma regularną ściankę 18 ga (grubsza ścianka) zapewniającą dodatkowe wsparcie, a każdy mandryn ma punkt trokaru ułatwiający wprowadzenie. Do bezpiecznego podłączenia strzykawki przewidziane jest złącze typu luer-lock.

Wskazania do użycia: Do uzyskiwania dostępu do jam szpiku w celu rozpoczęcia wlewu resuscytacyjnego lub aspiracji szpiku u pacjentów pediatrycznych.

Przeciwwskazania: Do stosowania wyłącznie do biopsji kości/szpiku kostnego w sposób określony przez lekarza. Omawiane igły powinny być stosowane przez lekarzy znających potencjalne działania niepożądane, typowe efekty, ograniczenia, wskazania do stosowania oraz przeciwwskazania do biopsji kości. W przypadku rozważania biopsji u pacjentów cierpiących na zaburzenia krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wymagana jest ocena lekarza. Wyrobu nie należy stosować u pacjentów z uszkodzoną kończyną, zakażeniem skóry lub złamaniem w miejscu wprowadzenia. Wyrobu nie należy również stosować u pacjentów, którzy cierpią na wrodzoną łamliwość kości lub marmurkowatość kości (osteopetrozę).

Możliwe powikłania:

- Zasinienie
- Przedłużające się krwawienie
- Uszkodzenie tkanek miękkich
- Złamania kości lub uszkodzenie płytek wzrostowych
- Zakażenie

Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Zabrania się używania wyrobu, jeżeli jego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
- Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w trakcie zabiegu doszło do uszkodzenia któregokolwiek z elementów.
- Nie zginać nadmiernie igły, gdyż może to skutkować uszkodzeniem/pęknięciem wyrobu.
- Wyrób został zaprojektowany, przebadany i wyprodukowany wyłącznie z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta.
- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta wyrób należy skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia po każdej pobranej próbce. Ponowne użycie lub powtórna dekontaminacja nie były poddane ocenie i mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, a w konsekwencji do choroby i/lub urazu u pacjenta. NIE używać wyrobu ponownie, nie poddawać go ponownej dekontaminacji ani ponownej sterylizacji.

- Regenerowanie, odnawianie, naprawianie, modyfikowanie wyrobu in situ w celu umożliwienia jego dalszego użytkowania jest wyraźnie zabronione.

Srodki ostrozności

- Wyrobem należy manipulować wyłącznie pod obserwacją fluoroskopową przy użyciu sprzętu radiograficznego zapewniającego wysoką jakość obrazu.
- Dostęp przez nasadowy do trzonu kręgu wymaga minimalnej szerokości nasady wynoszącej 5 mm.
- Znajomość wymiarów miejsca wprowadzenia powinna być oceniona za pomocą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub innej metody obrazowania.

Uwaga: Niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za wybór prawidłowej procedury i techniki stosowanej z tym wyrobem odpowiedzialny jest lekarz.

Zalecane miejsca wprowadzenia:

Preferowana lokalizacja to guzowatość piszczelowa proksymalnej kości piszczelowej. Rzeczywiste miejsce zabiegu znajduje się 2 cm poniżej (niżej) guzowatości. Drugorzędym miejscem jest kostka przysródkowa dystalnej kości piszczelowej.

Sugerowana instrukcja wprowadzania (dla proksymalnej guzowatości kości piszczelowej):

1. Ustabilizować kończynę w pozycji połowicznie odwróconej do zewnątrz.
2. Przygotować obszar przy użyciu jody i/lub alkoholu.
3. Przytrzymać igłę w miejscu pod kątem prostym do płytki kości. Igła powinna być skierowana w kierunku przednio-tylnym z nogą połowicznie odwróconą do zewnątrz. Upewnić się, że igła jest ustawiona pod kątem z dala od stawu kolanowego. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić chrząstki nasadowej.
4. Wprowadzanie wymaga dwóch ruchów:
 - a) Pierwszy obejmuje penetrację skóry i tkanek podskórnych.
 - b) Drugi obejmuje penetrację okostnej i samej kości.
5. Wykonując zdecydowany ruch skrętny, przeprowadzić igłę przez skórę i korę kości do momentu wycucia wyraźnego przetywienia lub ustąpienia oporu. Z reguły nie ma wątpliwości co do dokładnego odczucia.
6. Wyciągnąć mandryn. Często zdarza się, że po wycięciu mandrynu z górnej części igły wycieka niewielka ilość szpiku i/lub krwi.
7. Potwierdzeniem prawidłowego umiejscowienia jest zanik oporu.
8. Igła będzie sprawiała wrażenie solidnego przytwierdzenia do kości.
9. Aspiracja powinna przebiegać bez oporu. Należy podkreślić, że nie powinno się przystępować do wstrzyknięcia lub wlewu żadnego materiału, dopóki mieszanina krwi i szpiku nie zostanie łatwo zaaspirowana.
10. Jeżeli zachodzi taka konieczność w celu ostatecznego potwierdzenia lokalizacji, należy wstrzyknąć 5 cm³ sterylnego roztworu soli fizjologicznej i pobrać próbki krwi. Prawidłowa pozycja może być zapewniona poprzez swobodny przepływ krwi podczas aspiracji. Pobrać nie więcej niż 1 cm³ szpiku.
11. Ustabilizować igłę w standardowy sposób na poziomie skóry i rozpocząć wlew.

W przypadku razie napotkania na przeszkodę lub niepowodzenia:

- a. Ponownie ocenić miejsce wprowadzenia.
- b. Przepłukać kaniulę, ponownie wprowadzić mandryn i powtórzyć powyższą procedurę.
- c. Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie aspiracji lub rozpoczęcie wlewu, należy rozważyć inne miejsce wprowadzenia.

Wymowienie igły:

W celu usunięcia igły należy delikatnie ciągnąć i obracać kaniulę z igłą w przód i w tył, aby oddzielić ją od kory kości. Opatrzć miejsce wprowadzenia zgodnie z przyjętymi praktykami.

Uwagi specjalne:

Większość powikłań po wlewie śródkościowym występuje po 24 godzinach od infuzji. Z uwagi na to, że zabieg ten traktowany jest jako „ostatnia deska ratunku”, powinien on być stosowany tylko do momentu, w którym możliwe będzie rozpoczęcie tradycyjnego wlewu dożylnego. Nie zaleca się stosowania tej procedury przez okres przekraczający 24 godziny.

Utylizacja: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić w sposób zapobiegający przypadkowemu ukłuciu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

Odnosiniki:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

Contraindicações: para utilizar apenas em biópsias de osso/medula óssea conforme determinado por um médico devidamente credenciado. Estas agulhas devem ser utilizadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados típicos, limitações, indicações e contra-indicações de uma biópsia óssea. Cabe ao médico decidir sobre a possibilidade de efetuar uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estejam a tomar medicação anticoagulante. Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com uma extremidade comprometida, infeção cutânea ou fratura fragmentada no local de inserção. Este dispositivo também não deve ser utilizado em pacientes com osteogénese imperfeita ou osteopetrose.

Possíveis complicações:

- Formação de hematoma
- Hemorragia prolongada
- Lesões em tecidos moles
- Fraturas ósseas ou lesões em placas de crescimento
- Infeção

Aviso

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não dobre a agulha de forma excessiva, pois tal poderá resultar em danos/quebra do dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para utilização num único paciente.
- Quando utilizar o dispositivo de forma repetida no mesmo paciente, deverá inspecioná-lo e verificar se apresenta danos ou desgaste após a obtenção de cada amostra de massas centrais. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do instrumento e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- O acondicionamento, remodelação, reparação ou modificação do dispositivo para permitir a continuação da sua utilização estão expressamente proibidos.

Precaução

- Este dispositivo apenas deverá ser manipulado sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiologia que proporcione imagens de elevada qualidade.
- O acesso ao corpo vertebral através de pedículo requer um pedículo com uma largura mínima de 5 mm.
- É necessário conhecimento das dimensões do local de inserção, conforme avaliado por IRM, TC ou outro método de imagiologia.

Nota: estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.

Locais de inserção recomendados:

O local preferido é a tuberosidade tibial da tibia proximal. O verdadeiro local localiza-se 2 cm abaixo (inferior) da tuberosidade. Um local secundário é o maléolo medial da tibia distal.

Instruções de inserção sugeridas (para tuberosidade de tibia proximal):

1. Estabilize o membro numa posição rodada semi-externamente.
2. Prepare a área com iodo e/ou álcool.
3. Segure a agulha formando um ângulo reto com a placa do osso. A agulha deverá apontar no sentido antero-posterior com a perna rodada semi-externamente. Certifique-se de que a agulha está num ângulo que a afasta da articulação do joelho. Deve ter-se especial cuidado no sentido de evitar a cartilagem epifisária.
4. A inserção é feita em dois movimentos:
 - a) O primeiro inclui a penetração da pele e tecidos subcutâneos.
 - b) O segundo inclui a penetração do perióstio e do próprio osso.
5. Utilizando um movimento de rotação firme, faça passar a agulha através da pele e do córtex do osso até sentir um "estalido" óbvio ou sentir ceder. Normalmente, não existem quaisquer dúvidas quanto à sensação exata.
6. Retire o estilete. É frequente sair uma pequena quantidade de medula e/ou de sangue pelo topo da agulha após a remoção do estilete.
7. A colocação adequada é confirmada pela perda de resistência.
8. Deverá sentir a agulha firmemente fixada no osso.
9. A aspiração deverá ocorrer sem resistência. É importante salientar que não deverá ser injetado ou perfundido qualquer material antes de ser facilmente aspirada uma mistura de "sangue-medula".
10. Se necessário para confirmar melhor a localização, injete 5 cc de soro fisiológico estéril e proceda à colheita de amostras de sangue. A posição adequada pode ser confirmada pelo fluxo livre de sangue durante a aspiração. Não aspire mais de 1 cc de medula.
11. Estabilize a agulha de forma convencional ao nível da pele e inicie a perfusão.

Na eventualidade de obstrução ou falha:

- a. Avalie novamente o local de inserção.
- b. Irrigue a cânula, volte a inserir o estilete e repita o procedimento descrito acima.
- c. Se não for possível obter aspirado ou iniciar a perfusão, considere utilizar um local de inserção alternativo.

Remoção da agulha:

Para remover a agulha, aplique uma ligeira força de tração e rode a cânula da agulha para trás e para a frente para a soltar do córtex ósseo. Aplique um penso sobre o local de inserção utilizando práticas aceites.

Considerações especiais:

A maioria das complicações de perfusões intraósseas ocorrem 24 horas após a perfusão. Como este procedimento deve servir apenas como "último recurso", apenas deverá ser utilizado até que possam ser iniciadas perfusões venosas convencionais. Não se recomenda a utilização deste procedimento por mais de 24 horas.

Eliminação: após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

PORTUGUÊS

Agulhas de Acesso a Medula Óssea para Uso Pediátrico

Utilização prevista: a Agulha de Acesso a Medula Óssea para Uso Pediátrico é ideal para terapia intraóssea. A agulha pode ser utilizada para aceder a cavidades medulares ao iniciar perfusão resuscitativa.

Descrição do dispositivo: a Agulha de Acesso a Medula Óssea para Uso Pediátrico oferece uma parede regular de 18 ga (parede mais espessa) para proporcionar apoio adicional, e cada estilete dispõe de um ponto trocarte para facilidade de inserção. O conector Luer-lock é fornecido para uma fixação segura na seringa.

Indicações de utilização: para obter acesso a cavidades medulares para fins de iniciação de perfusão resuscitativa, ou para aspirar medula em pacientes pediátricos.

Referințe:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

ROMÂNĂ

Ace pediatrice pentru acces la măduva osoasă

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută: Acul pediatric pentru acces la măduva osoasă este ideal pentru terapia intraosoasă. Acul poate fi utilizat pentru accesarea cavităților medulare când se inițiază perfuzia de resuscitare.

Descrierea dispozitivului: Acul pediatric pentru acces la măduva osoasă oferă un perete normal de 18ga (perete mai gros) pentru a asigura sprijin suplimentar, iar fiecare stilet are un vârf trocar pentru inserție facilă. Pentru conectarea în siguranță a seringii, este prevăzut un racord luer cu blocare.

Indicații de utilizare: Pentru obținerea accesului în cavitățile medulare în scopul inițierii perfuziei de resuscitare sau pentru aspirație medulară la pacienții pediatrici.

Contraindicații: A se utiliza numai pentru biopsie osoase și osteomedulare, după cum s-a stabilit de către un medic specialist. Aceste ace trebuie utilizate de către medici familiarizați cu posibilele efecte secundare, cu rezultatele tipice, limitările, indicațiile și contraindicațiile asociate biopsiei osoase. Este necesară decizia medicului atunci când se are în vedere realizarea unei biopsii la pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care primesc medicamente anticoagulante. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat la pacienții care au la locul inserției o extremitate compromisă, o infecție a pielii sau o fractură cominutivă. De asemenea, acest dispozitiv nu trebuie utilizat la pacienții care suferă de osteogeneză imperfectă sau de osteopetroză.

Complicații posibile:

- Vânătaii
- Sângerare prelungită
- Vătămarea țesutului moale
- Fracturi de oase sau vătămarea plăcii de creștere
- Infecție

Avertizare

- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat ori dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
- Nu îndoiți acul în mod excesiv, aceasta poate duce la deteriorarea/ruperea dispozitivului.
- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării la un singur pacient.
- Dacă se utilizează în mod repetat la același pacient, dispozitivul trebuie verificat pentru prezența deteriorărilor sau a uzurii după ce a fost prelevată fiecare probă din profunzime. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, în consecință, la îmbolnăvirea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retratarea sau reesteriliza acest dispozitiv.
- Se interzice în mod expres recondiționarea, refacerea, repararea, modificarea dispozitivului în vederea utilizării în continuare a acestuia.

Măsuri de precauție

- Acest dispozitiv trebuie manipulat numai sub observație fluoroscopică cu echipament radiografic care produce imagini de înaltă calitate.
- Pentru accesul la corpul vertebrei prin pedicul este necesar ca pediculul să aibă o lățime minimă de 5 mm.
- Dimensiunile locului de inserție trebuie determinate prin IRM, CT sau altă metodă imagistică.

Notă: Aceste instrucțiuni NU au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedura adecvate folosite la utilizarea acestui produs.

Locurile de inserție recomandate:

Locul recomandat este în tuberozitatea tibială a tibiei proximale. Locul real se află la 2 cm mai jos (inferior) de tuberozitate.

Un al doilea loc este maleola medială a tibiei distale.

Instrucțiuni sugerate pentru inserție (pentru tuberozitatea tibială proximală):

1. Stabilizați membrul în poziție rotită semi-extern.
2. Pregătiți zona cu iod și/sau alcool.
3. Țineți acul în poziție, în unghi drept față de placa osului. Acul trebuie să fie îndreptat anteroposterior cu piciorul rotit semi-exterior. Asigurați-vă că acul este înclinat, formând un unghi cu articulația genunchiului. Trebuie acordată o atenție specială pentru a se evita placa epifizară.
4. Inserția se realizează în două mișcări:
 - a) Prima implică penetrarea pielii și a țesuturilor subcutanate.
 - b) A doua implică penetrarea periostului și a osului propriu zis.
5. Făcând o mișcare de rotire fermă, treceți acul prin piele și prin cortexul osului până se simte o „plesnitură” sau o cedare evidentă. În mod normal nu există dubii cu privire la senzația exactă simțită.
6. Retrageți stiletul. Este normal ca o mică cantitate de măduvă și/sau sânge să se scurgă prin partea superioară a acului după retragerea stiletului.
7. Plasarea corectă este confirmată de faptul că nu se mai întâmpină rezistență.
8. Acul se simte fixat ferm de os.
9. Aspirația trebuie să decurgă fără rezistență. Este important de subliniat că nu trebuie injectat sau perfuzat niciun material până când nu a fost aspirat cu ușurință un amestec de măduvă-sânge.
10. Dacă este necesar să se confirme suplimentar locul, injectați 5 cc de soluție salină sterilă și extrageți probe de sânge. Poziția corectă poate fi confirmată de curgerea liberă a sângelui în timpul aspirației. Nu aspirați mai mult de 1 cc de măduvă.
11. Stabilizați acul în modul standard la nivelul pielii și inițiați perfuzia.

În caz de obstrucție sau nereușită:

- a. Reevaluați locul de inserție.
- b. Spălați canula, reintroduceți stiletul și repetați procedura de mai sus.
- c. Dacă nu este posibil să obțineți aspiratul sau să începeți perfuzia, aveți în vedere un loc de inserție alternativ.

Scoaterea acului:

Pentru a scoate acul, trageți ușor și rotiți înainte și înapoi canula acului pentru a o desprinde din cortexul osului. Tratați locul de inserție conform practicilor acceptate.

Considerații speciale:

Cele mai multe complicații în urma perfuziilor intra-osoase apar după 24 de ore de la perfuzie. Deoarece această procedură este considerată „de ultimă instanță”, ea trebuie utilizată numai până când poate fi inițiată perfuzia venoasă convențională. Nu este recomandată utilizarea aceste proceduri mai mult de 24 de ore.

Eliminarea: După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați astfel încât să preveniți găurirea accidentală. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiește utilizatorul/pacientul.

Referințe:

J. Friery, K. Weiner: „Start an IV in that Bone”, *Emergency*, noiembrie (1987), 28-33.

РУССКИЙ

Иглы для доступа к костному мозгу детей

Предполагаемое использование/назначение: Игла для доступа к костному мозгу детей идеально подходит для внутрикостной терапии. Иглу можно использовать для доступа к мозговому полости при начале реанимационной инфузии.

Описание устройства: Игла для доступа к костному мозгу детей имеет стенку 18га (большая толщина) для обеспечения дополнительной поддержки, а каждый стилет имеет наконечник троакара для легкого введения. Для надежного подсоединения шприца предусмотрено соединение с люэровским замком.

Показания к применению: Для получения доступа в полости костного мозга с целью начала реанимационной инфузии или для аспирации костного мозга у пациентов детского возраста.

Противопоказания: Изделие предназначено только для биопсии костной ткани/костного мозга согласно назначению лицензированного врача. Данные иглы должны применяться только врачом, знающим о возможных побочных эффектах, типичных результатах, ограничениях, показаниях и противопоказаниях костной биопсии. Возможность выполнения биопсии пациентам с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянты препараты, должна определяться врачом. Это устройство не следует использовать у пациентов с пораженной конечностью, кожной инфекцией или оскольчатый переломом в месте введения. Это устройство также не следует использовать у пациентов с несовершенным остеогенезом или остеопетрозом.

Возможные осложнения:

- Синяки
- Длительное кровотечение
- Повреждение мягких тканей
- Переломы костей или травмы пластин роста
- Инфекция

Предупреждение

- Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- Не используйте, если упаковка вскрыта, повреждена или истек срок годности.
- Прекратите использование при повреждении любого из компонентов во время процедуры.
- Не изгибайте иглу чрезмерно, чтобы не повредить и не сломать устройство.
- Данное устройство было разработано, испытано и изготовлено для применения только для одного пациента.
- При повторном использовании для одного и того же пациента устройство необходимо осматривать на предмет повреждений или износа перед взятием следующего образца. Повторное использование или повторная обработка устройства не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, его инфицированию и/или иной травме. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.
- Восстановление, ремонт и модификация устройства с целью дальнейшего использования категорически запрещены.

Меры предосторожности

- Использовать данное устройство следует только под рентгеноскопическим наблюдением с использованием рентгенографического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображения.
- Для доступа к телу позвонка через ножку минимальная ширина ножки должна составлять 5 мм.
- Размер места введения следует оценивать с помощью MPT, KT или другого метода визуализации.

Примечание. Эти инструкции НЕ предназначены для того, чтобы устанавливать или рекомендовать методику какой-либо медицинской или хирургической процедуры. Ответственность за использование надлежащих процедур и методик с этим устройством несет лечащий врач.

Рекомендуемые места введения:

Предпочтительное место — бугристость большеберцовой кости проксимального отдела большеберцовой кости. Фактический участок расположен на 2 см ниже бугорка. Вторичный участок — медиальная лодыжка дистального отдела большеберцовой кости.

Предлагаемые инструкции по введению (для бугристости проксимального отдела большеберцовой кости):

1. Зафиксируйте конечность в положении, частично повернутом наружу.
2. Обработайте область йодом и/или спиртом.
3. Удерживайте иглу под прямым углом к костной пластине. Игла должна указывать в переднезаднем направлении, а нога должна быть наполовину повернута наружу. Убедитесь, что игла расположена под углом от колennого сустава. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не задеть эпифизарную пластинку.

4. Введение выполняется в два движения:
 - а) первое включает проникновение через кожу и подкожные ткани;
 - б) второе включает проникновение в надкостницу и саму кость.
5. Сильным вращательным движением продвиньте иглу через кожу и корковый слой кости до тех пор, пока не почувствуете явное преодоление преграды. Обычно нет никаких сомнений относительно точного ощущения.
6. Извлеките стилет. После извлечения стилета из верхней части иглы может просочиться небольшое количество костного мозга и/или крови.
7. Точность попадания подтверждается потерей сопротивления.
8. Игла будет прочно зафиксирована костью.
9. Аспирация должна происходить без сопротивления. Важно подчеркнуть, что не следует вводить какой-либо материал до тех пор, пока смесь крови и костного мозга не будет легко аспирирована.
10. Если необходимо дополнительное подтверждение местоположения, введите 5 куб. см стерильного физиологического раствора и возьмите образцы крови. Правильность положения может быть подтверждена свободным током крови во время аспирации. Аспирируйте не более 1 куб. см костного мозга.
11. Зафиксируйте иглу стандартным способом на уровне кожи и приступайте к инфузии.

В случае препятствия или неудачи:

- а. Выберите другое место введения.
- б. Промойте канюлю, заново вставьте стилет и повторите описанную выше процедуру.
- в. Если невозможно получить аспирацию или начать инфузию, рассмотрите альтернативное место введения.

Извлечение иглы:

Чтобы извлечь иглу, осторожно тяните и вращайте канюлю иглы влево и вправо, чтобы отсоединить ее от коркового слоя кости. Перевяжите место введения общепринятым способом.

Особые соображения:

Большинство осложнений от внутрикостных инфузий возникает через 24 часа после инфузии. Поскольку эта процедура является «последним средством», ее следует использовать только до того момента, когда можно будет начать обычное внутривенное вливание. Не рекомендуется ее использование дольше 24 часов.

Утилизация: После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним таким образом, чтобы не допустить случайного прокола. Утилизируйте согласно применимому законодательству и нормам.

Хранение: Хранить при регулируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

Литература:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

SLOVENČINA

Pediatrične ihly na prístup do kostnej drene

Určené použitie/Účel: Pediatričná ihla na prístup do kostnej drene je ideálna na intraoseálnu terapiu. Ihlu je možné používať na prístup do dreňových dutín pri začatí resuscitačnej infúzie.

Opis pomôcky: Pediatričná ihla na prístup do kostnej drene má štandardne stenu veľkosti 18 G (zosilnenú stenu), ktorá poskytuje prídavnú podporu, a každý styllet je vybavený trokárovým hrotom na ľahké zavedenie. Na jednoduché pripojenie injekčnej striekačky je k dispozícii aj prípojka zámkový Luer.

Indikácie na použitie: Na získanie prístupu do dreňovej dutiny s cieľom začať resuscitačnú infúziu alebo aspirovať kostnú dreň u pediatrických pacientov.

Kontraindikácie: Len na použitie na biopsiu kostí/kostnej drene, podľa určenia odborného lekára. Tieto ihly by mal používať lekár dobre oboznámený s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezi, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami pri kostnej biopsii. Je potrebné, aby lekár zväžil vykonanie biopsie u pacientov s poruchami krvácanosti alebo u pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulantami. Táto pomôcka by sa nemala používať u pacientov s postihnutou alebo zranenou končatinou, kožnou infekciou alebo roztrieštenou zlomeninou v mieste zavedenia. Táto pomôcka by sa nemala používať ani u pacientov, ktorí majú osteogenesis imperfecta alebo osteopetrozu.

Možné komplikácie:

- **Podliatiny**
- **Dlhodobé krvácanie**
- **Poškodenie mäkkých tkanív**
- **Zlomeniny kostí alebo poranenie rastových platničiek**
- **Infekcia**

Upozornenie

- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
- Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
- Ihlu príliš neohýbajte, inak môže dôjsť k poškodeniu/prasknutiu pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie pre jedného pacienta.
- Keď sa pomôcka opakovane používa u rovnakého pacienta, je potrebné ju po odbere každej jadrej vzorky skontrolovať, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby a/alebo úrazu pacienta. Táto pomôcka sa NESMIE používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
- Obnova, renovácia, oprava, alebo úprava tejto pomôcky s cieľom umožniť ďalšie použitie sa výslovne zakazuje.

Bezpečnostné opatrenie

- S touto pomôckou možno manipulovať len pod skiaskopickým pozorovaním pomocou röntgenového zariadenia s vysokou kvalitou obrazu.
- Prístup do tela stavca cez pedikel si vyžaduje, aby mal pedikel šírku minimálne 5 mm.
- Zavádzanie si vyžaduje znalosť konkrétnych rozmerov miesta zavedenia do kosti, ako boli stanovené pomocou metódy MRI (magnetická rezonancia), CT (počítačová tomografia) alebo inej zobrazovacej metódy.

Poznámka: Tieto pokyny NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané s touto pomôckou je zodpovedný individuálny lekár.

Odporúčané miesta zavedenia:

Odporúčaným miestom zavedenia je drsnatina na prednej proximálnej ploche tibiae (tuberositás tibiae). Skutočné miesto zavedenia sa nachádza 2 cm pod (t. j. inferiórne) touto drsnatinou.

Sekundárnym vhodným miestom je vnútorný členok (malleolus medialis) na distálnej tibiai.

Odporúčané pokyny na zavedenie (pre drsnatinu na proximálnej ploche tibiae):

1. Stabilizujte končatinu v pozícii semiexternej rotácie.
2. Pripravte danú oblasť dezinfekciou jódom a/alebo alkoholom.
3. Držte ihlu na mieste pod pravým uhlom k ploche kosti. Ihla by mala smerovať anteroposteriórne, pri dolnej končatine v semiexternej rotácii. Uistite sa, že uhol ihly smeruje preč od kolenného kĺbu. Dávajte mimoriadny pozor, aby ste sa vyhli epifyzovej platničke.
4. Zavedenie sa skladá z dvoch pohybov:
 - a) Prvým z nich sa prenikne do kože a podkožných tkanív.
 - b) Druhým pohybom sa prenikne do periostu a vlastnej kosti.
5. Pevným točivým pohybom preniknite ihlou cez kožu a kortikálnu kosť, až kým nezacitíte jasnú zmenu odporu (odpor povolí). Tento vnem je zvyčajne zreteľný a nie sú o ňom pochybnosti.
6. Vyberte styllet. Po odstránení styletu sa často stáva, že z hornej časti ihly samovoľne vytečie malé množstvo kostnej drene a/alebo krvi.
7. Správne umiestnenie sa zvyčajne prejaví znížením odporu.
8. Samotná ihla bude pevne držať v kosti.
9. Pri aspirácii by sa nemal pociťovať odpor. Je dôležité zdôrazniť, že by nemala byť podaná injekcia ani infúzia žiadnej látky, kým nie je možné ľahko nasasť zmes „krvi a kostnej drene“.
10. Ak by bolo potrebné ďalej sa uistiť o mieste zavedenia, vstreknite 5 ml sterilného fyziologického roztoku a nasajte vzorky krvi. O správnom umiestnení je možné sa uistiť pomocou voľného toku krvi počas aspirácie. Pri aspirácii neodoberajte viac ako 1 ml kostnej drene.
11. Štandardným spôsobom stabilizujte ihlu v úrovni kože a začnite infúziu.

V prípade obštrukcie alebo zlyhania:

- a. Znova posuďte miesto zavedenia.
- b. Prepláchnite kanylu, znova zasunite styllet a zopakujte vyššie opísaný postup.
- c. Ak nie je možné získať aspirát alebo začať infúziu, zväžte iné miesto zavedenia.

Vybratie ihly:

Odstráňte ihlu miernym ťahom a otáčaním kanyly ihly vpred a vzad, aby sa uvoľnila z kortikálnej kosti. Na miesto zavedenia aplikujte krytie podľa uznávaných postupov.

Zvláštne upozornenia:

K väčšine komplikácií intraoseálnych infúzií dochádza po 24 hodinách po infúzií. Vzhľadom k tomu, že sa tento postup používa ako núdzové východisko, smie sa použiť len dovtedy, než bude možné začať bežnú intravenóznou infúziou. Použitie trvajúce dlhšie ako 24 hodín sa neodporúča.

Likvidácia: Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním tak, aby ste predišli neželanému pichnutiu. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

Literatúra:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

SLOVENSKO

Pediatrične igle za dostop do kostnega mozga

Predvidena uporaba/namen: Pediatrična igla za dostop do kostnega mozga je idealna za intraosalnou terapijo. Iglo lahko uporabite za dostop do medularnih votlin pri uvajanju infuzije za oživljanje s tekočino.

Opis pripomočka: Pediatrična igla za dostop do kostnega mozga ponuja običajno 18ga steno (debelejša stena), ki zagotavlja dodatno podporo, vsek stillet pa ima konico trokarja za enostavno vstavljanje. Priključek Luer lock je na voljo za varno pritržitev brizge.

Indikacije za uporabo: Dostop do medularnih votlin za nastavitve oživljajoče infuzije ali za aspiracijo kostnega mozga pri pediatričnih bolnikih.

Kontraindikacije: Uporabljajte samo za biopsije kosti/kostnega mozga, kot določijo pooblaščenči zdravnik. Te igle naj uporablja le zdravnik, seznanjen z možnimi stranskimi učinki, značilnimi ugotovitvami, omejitvami, indikacijami in kontraindikacijami biopsije kosti. Pri odločanju o izvedbi biopsije pri bolnikih z motnjou krvavenja ali bolnikih, ki prejemajo anti-koagulacijo zdravila, je potrebna presoja zdravnika. Tega pripomočka se ne sme uporabljati pri bolnikih z ogroženim okončinami, okužbo kože ali zmečkanim zlomom na mestu vstavitve. Tega pripomočka se tudi ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo osteogenesis imperfecta ali osteopetrozo.

Možni zapletli:

- **Modrice**
- **Podaljšano krvavenje**
- **Poškodbe mehkih tkiv**
- **Zlomi kosti ali poškodbe rastnih plošč**
- **Okužba**

Opozorilo

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.

- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je pripomočku potekel rok uporabe.
- Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
- Igle ne krivite pretirano, saj lahko pride do poškodbe/loma pripomočka.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri samo enem bolniku.
- Pri ponovni uporabi pri istem bolniku morate pripomoček po vsakem zajemanju vzorca pregledati, da ni poškodovan ali obrabljen. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka in posledično do bolezni in/ali poškodbe bolnika. NE ponovno uporabljati, predelovali ali znova sterilizirati pripomočka.
- Vsaka obdelava, obnova, popravilo ali spreminjanje pripomočka, z namenom, da se omogoči njegova nadaljnja uporaba, so izrecno prepovedani.

Previdnostni ukrep

- S pripomočkom se sme upravljati le, ko je pod fluoroskopskim nadzorom z radiografsko opremo, ki zagotavlja visoko kakovostne slike.
- Dostop do telesa vretenca preko pedikula zahteva najmanj 5 mm širine pedikula.
- Poznavanje dimenzij mesta vstavitve, ocenjenih z MRI, CT ali drugo slikovno metodo.

Opomba: Namen teh navodil za uporabo NI opredelilev ali predlaganje katerekoli zdravstvene ali kirurške tehnike. Posamezen izvajalec je odgovoren za ustrezen postopek in tehnike, uporabljene s tem pripomočkom.

Priporočena mesta vstavitve:

Priporočeno mesto vstavitve je tuberoznost proksimalne golenice. Dejansko mesto vstavitve se nahaja 2 cm pod (inferiorno) tuberoznostjo. Sekundarno mesto vstavitve je medialni malleolus distalne golenice.

Predlagana navodila za vstavitev (za tuberoznost proksimalne golenice):

1. Ud stabilizirajte obrnjen v pol-zunanji legi.
2. Področje pripravite z jodom in/ali alkoholom.
3. Iglo držite pod pravim kotom na kostno ploščo. Igla naj gleda anteroposteriorno ob na pol-zunanje zavrti nogi. Prepričajte se, da je igla nagnjena stran od kolenskega sklepa. Posebno previdni moramo biti, da se izognemo epifizni plošči.
4. Vstavljanje poteka v dveh gibih:
 - a) prvi gib vključuje penetracijo kože in subkutanih tkiv,
 - b) drugi gib vključuje penetracijo pokostnice in same kosti.
5. Z močnim zasokom potisnite iglo skozi kožo in skorjo kosti, dokler ne začutite očitnega "popa" ali udora. Točen občutek običajno ne pušča dvoma.
6. Izvlecite stilet. Povsem običajno je, da po izvlečenju stileta manjša količina kostnega mozga in/ali krvi priteče z vrha igle.
7. Pravilno nastavitve potrjuje izginotje upora.
8. Čutili boste, da je igla dobro fiksirana v kosti.
9. Aspiracija mora potekati brez upora. Posebej poudarjamo, da ni dovoljeno injicirati ali infundirati kakršnegakoli materiala, dokler zmes »kri-mostni mozeg« ni bila brez upora aspirirana.
10. Če je potrebno lokacijo še dodatno potrditi, vbrzajte 5 ml sterilne fiziološke raztopine in izvlecite krvne vzorce. Pravilno namestitve lahko potrdi prosto iztekanje krvi med aspiracijo. Ne aspirirajte več kot 1 ml mozga.
11. Iglo stabilizirajte na običajen način na ravni koži in začnite z infuzijo.

V primeru ovire ali napake:

- a. ponovno ocenite izbrano mesto vstavitve,
- b. splaknite kanilo, ponovno vstavite stilet in ponovite zgoraj opisani postopek,
- c. če ne morete izvleči aspirata ali začeti z infuzijo, razmislite o alternativnem mestu vstavitve.

Odstranitev igle:

Iglo odstranite tako, da jo nežno povlečete, medtem ko kanilo igle obračate sem ter tja, da se sprost iz kostne skorje. Z običajnimi postopki uredite mesto vstavitve.

Posebne okoliščine:

Večina zapletov po intraosnih infuzijah se zgodi v 24 urah po infuziji. Ker velja ta postopek za zadnji izhod v sili, naj se uporablja šele potem, ko ni bilo mogoče vstaviti konvencionalne venske infuzije. Uporabo, daljšo od 24 ur, odsvetujemo.

Odstranjanje: Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte previdno, da preprečite neugodne zbole. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje: Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

Reference

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

SVENSKA
Pediatriska benmärgsnålar

Avsedd användning/syfte: De pediatriska benmärgsnålarna är idealiska för intraosall terapi. Nälen kan användas för åtkomst till medullära kaviteter när återupplivningsinfusion initieras.

Produktbeskrivning: Den pediatriska benmärgsnålen har en 18 ga normal vägg (tjockare vägg) för att ge extra stöd och varje mandräng har en troakarspets för att lätt kunna föras in. Luerlockanslutning medföljer för att sprutan ska kunna fästas säkert.

Indikationer för användning: För att få åtkomst till medullära kaviteter i avsikt att initiera återupplivningsinfusion eller för att aspirera benmärg hos pediatriska patienter.

Kontraindikationer: Ska endast användas för biopsier av ben/benmärg efter beslut av legitimerad läkare. Dessa nålar ska bara användas av en läkare som är förtrogen med eventuella biverkningar, normala resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer för benbiopsi. Läkarens bedömande krävs vad beträffar biopsi på patienter med blödningsstörningar eller som får behandling med antikoagulationsmedel. Denna enhet får inte användas för patienter som har en skadad extremitet, hudinfektion eller komminutivfraktur på införingsstället. Denna enhet får inte heller användas för de patienter som har osteogenesis imperfecta eller osteopetros.

Möjliga komplikationer:

- Blåmärken
- Långvarig blödning
- Mjukvävnadsskada
- Benfrakturer eller skada på tillväxtplasser
- Infektion

Varning

- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Böj inte nålen för mycket. Det kan leda till skada eller brott på enheten.
- Denna utrustning har utvecklats, testats och tillverkats endast för engångsbruk.
- När den upprepat används på samma patient ska enheten kontrolleras efter varje prov som tagits för att försäkra sig om att den inte är skadad eller sliten. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientskador och/eller sjukdom. Denna enhet FAR EJ återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Rekonditionering, renovering, reparation eller modifiering av enheten för att möjliggöra ytterligare användning är uttryckligen förbjudet.

Försiktighet

- Denna enhet får bara hanteras medan den är under fluoroskopisk observation med röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet.
- Åtkomst till kotkroppen via pedikel kräver en pedikelbredd på minst 5 mm.
- Kännedom om införingsställets dimensioner enligt vad som fastställs med MRT, CT eller annan bildåtergivningsmetod.

Obs! Dessa instruktioner är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren ansvarar för att korrekt metod och teknik används med denna enhet.

Rekommenderade införingsställen:

Det ställe som är att föredra är Tuberositas Tibiae på proximala tibia. Närmare bestämt 2 cm under (nedanfö) Tuberositas. Ett sekundärt ställe är den mediala malleolen på distala tibia.

Föreslagna instruktioner för införing (för proximal Tuberositas Tibiae):

1. Stabilisera extremiteten i en position som till hälften är roterad utåt.
2. Förbered området med jod och/eller alkohol.
3. Håll nålen på plats i rak vinkel mot benplattan. Nålen ska peka anterioposteriort med benet roterat till hälften utåt. Se till att nålen är vinklad på avstånd från knäleden. Särskilt omsorgsfullt ska Cartilago Epiphysialis undvikas.
4. Införseln görs i två moment:
 - a) Det första inkluderar penetration av huden och subkutana vävnader.
 - b) Den andra inkluderar penetration av periosteum och själva benet.
5. Med en fast vridande rörelse ska nålen föras genom huden och benkortex tills den ger efter eller ett tydligt "pop" känns. Det är vanligen inte något tvivel om den exakta känslan.
6. Dra tillbaka mandrängen. Det är vanligt att en liten mängd benmärg och/eller blod sipprar ut ur spetsen på nålen efter att mandrängen dragits tillbaka.
7. Korrekt placering bekräftas genom att motståndet ger vika.
8. Nålen känns fast fixerad vid benet.
9. Aspiration bör ske utan motstånd. Det är viktigt att betona att inget material ska injiceras eller infunderas förrän en "blod-märg"-blandning har aspirerats utan svårighet.
10. Om det behövs för att få ytterligare bekräftelse på placeringen, injicera 5 ml av steril komsaltlösning och dra tillbaka prodprover. Korrekt position kan tillförsäkras av att blodet flödar fritt under aspirationen. Aspirera inte mer än 1 ml benmärg.
11. Stabilisera nålen på standardvis på hudnivå och initiera infusion.

I händelse av tilltappning eller misslyckande:

- a. Fastställ införingsstället på nytt.
- b. Spola kanylen, sätt in mandrängen igen och upprepa proceduren ovan.
- c. Om det inte är möjligt att erhålla aspirat eller börja infusion, överväg ett alternativt införingsställe.

Avlägsnande av nålen:

För att avlägsna nålen, dra försiktigt i nålen och vrid nålens kanyl fram och tillbaka för att lossa den från benkortex. Lägg på ett förband på införingsstället enligt accepterad praxis.

Att särskilt tänka på:

De flesta komplikationerna av intraosala infusioner uppstår efter 24 timmar av infusion. Eftersom denna procedur är avsedd som en sista utväg ska den bara användas tills konventionell veninfusion kan påbörjas. Vi rekommenderar inte att använda denna procedur i mer än 24 timmar.

Kassering: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskfall efter användning. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

Förvaring: Produkten ska förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

Referenser:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, November (1987), 28-33.

TÜRKÇE
Pediatrik Kemik İliği Erişim İğneleri

Kullanım Amacı: Pediatrik Kemik İliği Erişim İğnesi, intraosseöz tedavi için idealdir. İğne, resüsitatif infüzyon başlatılırken medüller boşluklara erişmek için kullanılabilir.

Çihaz Açıklaması: Pediatrik Kemik İliği Erişim İğnesi, ekstra destek sağlamak için 18ga normal duvar (daha kalın duvar) sunar ve her stileden kolay yerleştirme için bir trokar noktası bulunmaktadır. Luer kilit bağlantısı, şırınganın güvenli bir şekilde takılması için sağlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: Pedyatrik hastalarda resüsitatif infüzyonu başlatmak veya iliği aspire etmek amacıyla medüller boşluklara erişim sağlamak içindir.

Kontrendikasyonlar: Lisanslı bir doktor tarafından belirlenmesi halinde yalnızca kemik/kemik iliği biyopsilerinde kullanım içindir. Bu iğneler, kemik biyopsisinin olası yan etkilerini, tipik bulgularını sınırlamalarını, endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını iyi bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır. Pıhtılaşma sorunu olan veya antikoagülan ilaç kullanan hastalarda biyopsi yapılması için doktor kararı gerekir. Bu cihaz, ekstremiteleri bozulmuş, cilt enfeksiyonu veya yerleştirme bölgesinde ufulanmış kırığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu cihaz ayrıca cam kemik hastalığı veya osteopetrozu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Olası Komplikasyonlar:

- **Morarma**
- **Uzun süreli kanama**
- **Yumuşak doku hasarı**
- **Kemik kırıkları veya büyüme plakalarında yaralanma**
- **enfeksiyon**

Uyarı

- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Cihazda hasara/kırılmaya sebep olabileceğinden iğneyi aşırı derecede bükmeyin.
- Bu alet sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Aynı hastada birden fazla kullanıldığında, alet her kor örneği alımından sonra hasara veya aşınmaya karşı kontrol edilmelidir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar aletin arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı **YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMENİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**
- Daha fazla kullanım sağlamak için cihazın yenilenmesi, modifiye edilmesi, onarılması veya değiştirilmesi kesinlikle yasaktır.

Önlem

- Bu cihaz sadece yüksek kaliteli görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir.
- Omurga gövdesine pedikül yoluyla erişim, en az 5 mm pedikül genişliği gerektirir.
- Yerleştirilen yerin boyutları hakkındaki bilgiler MRI, CT veya diğer görüntüleme yöntemleriyle değerlendirilir.

Not: Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu aletle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden doktor sorumludur.

Önerilen Yerleştirme Yerleri:

Tercih edilen bölge, proksimal tibia'nın tibial tüberositesidir. Gerçek bölge, tüberozitenin 2 cm aşağısında (altında) bulunur. İkincil bir bölge distal tibia'nın medial malleolüdür.

Yerleştirme için Önerilen Talimatlar (Proksimal Tibial Tüberozite için):

1. Ekstremiteyi yarı-harici olarak döndürülmüş bir pozisyonda sabitleyin.
2. Alanı iyot ve/veya alkolle hazırlayın.
3. İğneyi kemik plakasına dik açıyla yerinde tutun. İğne, bacak yarı-dış rotasyonlu olacak şekilde ön-arkaya dönük olmalıdır. İğnenin diz ekleminde uzağa doğru açılı olduğundan emin olun. Epifiz plağından kaçınmak için özel dikkat gösterilmelidir.
4. Yerleştirme iki hareketle yapılır:
 - a) İlk deri ve deri altı dokuların penetrasyonunu içerir.
 - b) İkincisi, periost ve kemiğin kendisinin penetrasyonunu içerir.
5. Sıkı bir döndürme hareketi kullanarak, iğneyi belirgin bir "patlama" veya pürüz hissedilene kadar kemiğin deri ve korteksinden geçirin. Kesin his konusunda genellikle şüphe yoktur.
6. Stileyi geri çekin. Stileyi geri çektiğinizden sonra iğnenin üst kısmından az miktarda kemik iliği ve/veya kan sızması yaygındır.
7. Doğru yerleştirme, direnç kaybı ile doğrulanır.
8. İğne, kemik tarafından sıkıca sabitlenmiş hissedecektir.
9. Aspirasyon direnç olmadan gerçekleşmelidir. "Kan iliği" karışımı kolayca aspire edilene kadar hiçbir materyalin enjekte edilmemesi veya infüze edilmemesi gerektiğini vurgulamak önemlidir.
10. Konumu daha fazla doğrulamak için gerekirse, 5 cc steril salin enjekte edin ve kan örneklerini geri çekin. Doğru pozisyon, aspirasyon sırasında serbest kan akışı ile sağlanabilir. 1 cc'den fazla iliği aspire etmeyin.
11. İğneyi cilt seviyesinde standart bir şekilde sabitleyin ve infüzyonu başlatın.

Tıkanma veya Başarısızlık Durumunda:

- a. Yerleştirme yerini yeniden değerlendirin.
- b. Kanülü yıkayın, stileyi tekrar yerleştirin ve yukarıdaki prosedürü tekrarlayın.
- c. Aspirasyon elde etmek veya infüzyona başlamak mümkün değilse, alternatif bir yerleştirme yeri düşünün.

İğnenin Çıkarılması:

İğneyi çıkarmak için nazikçe çekin ve iğne kanülünü kemik korteksinden ayırmak için ileri geri döndürün. Kabul edilen uygulamaları kullanarak yerleştirme yerine pansuman yapın.

Özel Hususlar:

İntraosseöz infüzyonlardan kaynaklanan çoğu komplikasyon 24 saatlik infüzyondan sonra ortaya çıkar. Bu prosedürün "son çare" olması amaçlandığından, yalnızca geleneksel venöz infüzyon başlatılana kadar kullanılmalıdır. 24 saatten fazla kullanılması tavsiye edilmez.

Atma: Kullanım sonrasında bu alet potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yanlışlıkla delinmeyi önleyecek şekilde tutun. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

Kaynaklar:

J. Friery, K. Weiner: "Start an IV in that Bone," *Emergency*, Kasım (1987), 28-33.