

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

110. 8. 27

產品中文名稱	“亞諾”易歐骨內血管穿刺系統	申請醫療器材商	台灣泰利福醫療產品有限公司
--------	----------------	---------	---------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

“亞諾”易歐骨內血管穿刺系統

“ARROW” EZ-IO Intraosseous Vascular Access System

許可證字號：衛部醫器輸字第 030185 號

批號/保存期限：詳見原廠標籤

製造業者名稱/地址：Manufactured by Viant Upland Inc. (2052 West 11th St., Upland, CA 91786 USA) for Teleflex Medical (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Westmeath, Ireland)

醫療器材商名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」（市售品須刊載實際地址）



ARROW® EZ-IO® INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS Needle Set

REF 9079



45 mm 15 ga

45 mm x 1.8 mm
40 kg or over

110. 8. 27

CONTENTS	QTY
EZ-IO® 45 mm 15 ga Intraosseous Needle Set	1
EZ-Connect® Extension Set (Priming Volume - Approx. 1.0 ml)	1
EZ-IO® Wristband	1
NeedleVISE® 1-Port Sharps Block	1

Manufactured for:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
ArrowEZIO.com
Ph: 1.866.479.8500

CE
2797

NSN: 6515-01-577-0312

Fluid path of needle and extension set is sterile, non-pyrogenic, non-DEHP, and not made with natural rubber latex.



US and foreign patents issued and pending.
8737A Rev 00

California Prop. 65
Warning: Cancer and Reproductive Harm
www.P65Warnings.ca.gov.

Teleflex® Product of the U.S.A.

Not for Sternal Use
PEEL HERE



110. 8

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“亞諾”易歐骨內血管穿刺系統	申請醫療器材商	台灣泰利福醫療產品有限公司
--------	----------------	---------	---------------

Needle + Stabilizer Kit

REF 9018P

15 mm 15 ga

15 mm X 1.8 mm
3-39 kg

PEEL HERE

ARROW EZ-IO [®] INTRASKELETAL VASCULAR ACCESS	CONTENTS	QTY	Fluid path of needle and extension set is sterile, non-pyrogenic, non-DEHP, and not made with natural rubber latex. ⚠ California Prop. 65 Warning: Cancer and Reproductive Harm www.P65Warnings.ca.gov.	CE 2797
	EZ-IO [®] 15 mm 15 ga Intraosseous Needle Set	1		
	EZ-Stabilizer™ Dressing	1		
	EZ-Connect [®] Extension Set (Priming Volume – Approx. 1.0 ml)	1		
	EZ-IO [®] Wristband	1		
NeedleVISE [®] 1-Port Sharps Block	1	STERILE EO i Rx only. MD 		

NSN: 6515-01-677-5451 Product of the U.S.A. 8770A Rev 01
 Manufactured for:
 Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park,
 Dublin Rd, Athlone,
 Co. Westmeath, Ireland
 ArrowEZIO.com
 Ph: 1.866.479.8500

US and foreign patents issued and pending.

Not For Sternal Use

Manufactured by Viant Upland Inc. (2052 West 11th St., Upland, CA 91786 USA)
 for Teleflex Medical (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone,
 Westmeath, Ireland)

110. 8. 27

福 章 輸 管

3. 2

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

“亞諾” 易歐骨內血管穿刺系統
“ARROW” EZ-IO Intraosseous Vascular Access System

衛部醫器輸字第 030185 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■適應症

用於在緊急情況下或醫療上有必要的情况下，難以獲得血管路徑時，建立骨內路徑，可留置長達 24 小時。

插入部位：

成人：肱骨近端、脛骨近端、脛骨遠端

小兒族群：肱骨近端、脛骨近端、脛骨遠端、股骨遠端

■禁忌症

- 目標骨骼骨折。
- 在目標部位、假肢或關節處之前曾接受過重大骨科手術。
- 目標骨骼在過去48小時內使用IO 導管（或試圖建立IO 導管）。
- 插入區域發生感染。
- 過多的組織（重度肥胖）和/或缺乏足夠的解剖標誌。

■警告及注意事項

注意

- 請使用無菌技術。
- 插入前先檢查皮膚、脂肪組織和肌肉的厚度。
- 在用於骨病變患者時，在插入和部位監測期間應特別小心，此操作會增加骨折、外滲和移位的可能性。
- 切勿將針組重新加蓋或重新連接分開的零組件。
- 請使用生物危害和銳器處理預防措施。重複使用內容物可能導致交叉污染，而造成病人的風險和併發症。
- 在施打發疱性藥劑、有毒性或高濃縮的藥物前，請再次檢查IO導管是否放置妥當且通暢無阻。
- 與化療藥物同時使用時要加倍留意。
- 不時監測 IO 導管部位/肢體/輸注是否有外滲/浸潤、局部炎症、輸注流量變化或位移的跡象，尤其是在插入後的前半小時、任何時候操縱 IO 導管時、或者在患者轉運後、在升壓劑、發泡劑輸注期間以及在推注、輸注或高輸注流量和高壓輸注期間，至少每小時監測一次。這一點對所有高風險患者（老年人；小兒族群；休克、凝血障礙、免疫力下降、肥胖等患者）尤其重要。
- 抽出IO 導管後，可能會出現延遲性併發症。指示患者和護理人員，若肢體出現任何問題，包括肢體外觀的變化（變色、腫脹）、疼痛、灼熱感、感覺異常、發熱和長時間不適等情況，將患者送回醫院。有合併症的患者會增加感染或其他與IO 導管相關的併發症的風險，因此其併發症發生率可能高於無合併症的患者。隨著裝置停留時間的延長，這種風險可能會增加。

- 探針和導管與 MRI 不相容。
- 導管留置時間請勿超過建議的時間。
- 針組僅供單次使用；如果未能遵循這些警告，可能會發生嚴重的醫療後果（例如危及生命的感染）和效能降低（例如針頭變鈍）。
- 不遵守這些說明和相關的臨床教育資料可能會導致患者或醫事人員受傷。
- IO 導管輸注時疼痛有時很輕微，有時會很劇烈。在初次沖洗前，緩慢輸注不含防腐劑和腎上腺素的利多卡因(lidocaine)，以及適合每個患者臨床情形的其他止痛藥，可減輕疼痛。
- 潛在的副作用包括疼痛、炎症、插入部位出血、外滲、浸潤、感染、骨髓炎、腔室症候群。

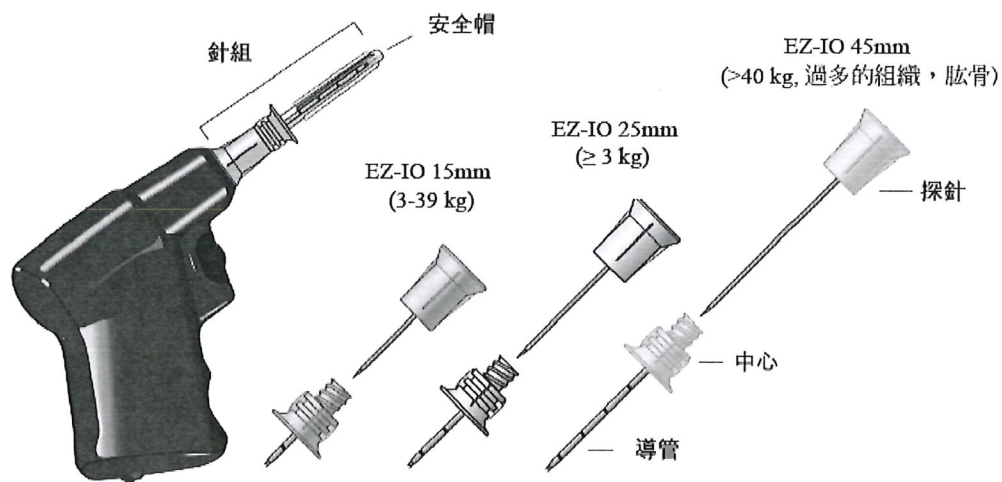
■ 型號及規格

EZ-IO (Intraosseous Needle Set): 說明

- 由具有Luer-lock的導管、探針和安全帽組成。
- 15 個刻度、長度為 15 mm、25 mm 和 45 mm 的304不銹鋼。
- 無菌、無熱源，置於防護包裝內。
- 可用於配合 EZ-IO 電鑽使用。

針組：說明

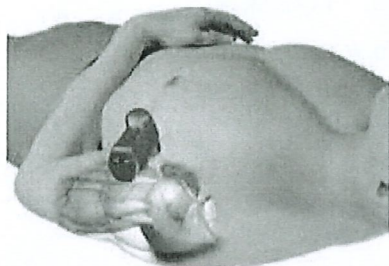
EZ-IO 電鑽和針組：說明



可搭配使用之 EZ-IO 電鑽

插入部位说明

成人/小兒族群肱骨近端



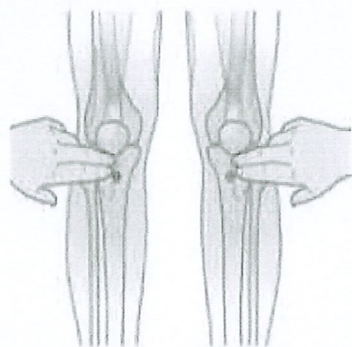
以下列方法之一內旋並內收手臂：1) 將手放在腹部，手臂緊靠身體；或者 2) 將手臂緊靠身體並旋轉手，使手掌朝外，拇指向下。觸按肱骨近端的手術頸。插入部位位於手臂的前外側，外科頸上方 1-2 cm，在大結節的最突出處。將穿刺針套件以大約 45 度的角度（就好像瞄準對側臀部）插入大結節。

新生兒/嬰兒/兒童股骨遠端



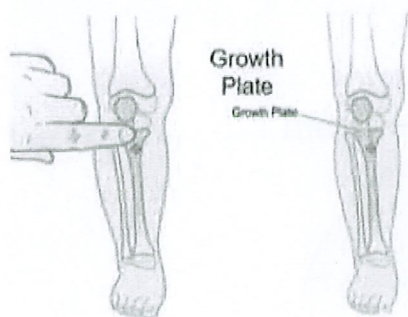
腿伸直，確保膝蓋不彎曲，以固定插入部位。插入點位於靠近髕骨上緣約 1-2 cm、中線靠內側約 1 cm 處（取決於患者解剖結構）。將穿刺針套件尖端垂直 90 度對準目標骨插入。

成人/大齡兒童脛骨近端



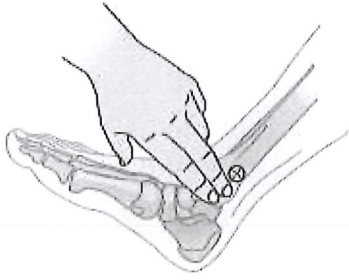
插入部位位於髕骨下方約 3 cm、沿脛骨平面方向脛骨粗隆內側約 2 cm 處（取決於患者解剖結構）。將穿刺針套件尖端垂直 90 度對準目標骨插入。

新生兒/幼童脛骨近端



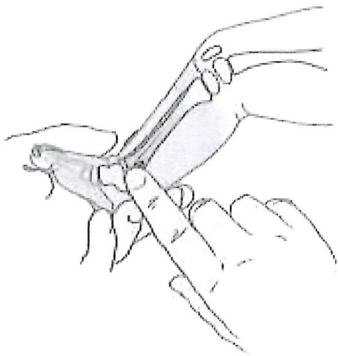
如果可以觸及脛骨結節(粗隆)，則插入部位位於脛骨結節內側約 1 cm 處。如果無法觸及脛骨結節，則插入部位位於髕骨下方約 1-2 cm、沿脛骨平面方向內側約 1 cm 處（取決於患者解剖結構）。將穿刺針套件尖端垂直 90 度對準目標骨插入。

成人/大齡兒童脛骨遠端



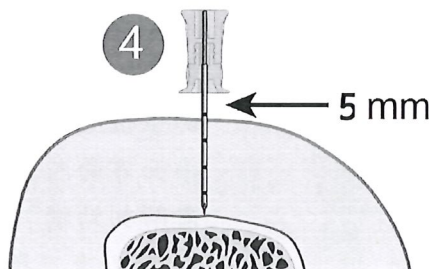
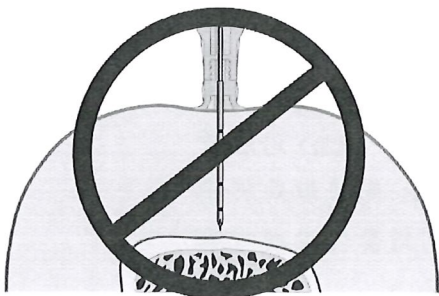
插入部位位於靠近內踝最突出的部位約 3 cm 處（取決於患者的解剖結構）。觸按脛骨的前後緣，以確保插入部位處於目標骨的平面中心。將穿刺針套件尖端垂直 90 度對準目標骨插入。

新生兒/幼童脛骨遠端



插入部位位於靠近內踝最突出的部位約 1-2 cm 處（取決於患者的解剖結構）。觸按脛骨的前後緣，以確保插入部位處於目標骨的平面中心。將穿刺針套件尖端垂直 90 度對準目標骨插入。

1. 依照醫療機構的療程計劃／政策，清潔插入點。
2. 準備用品。
 - a. 填充 EZ-Connect。
 - 鬆開夾頭。
 - 填充組件並將空氣排出。
 - b. 打開 EZ-Stabilizer 包裝。
3. 將針組裝在 EZ-IO 電鑽上，並移除導管的安全帽。
重要事項：拿放針組時只能抓握塑膠接頭。
重要事項：請在程序開始前和進行時控制病人的行動。
4. 將針組推進皮膚，直到針頭接觸骨骼。導管必須在皮膚表面露出 5 mm（至少有一條黑線）。



重要事項：最準確的正確針頭選擇判定方式，是使用深度標記。各導管上的黑色深度標記，可作為判定骨骼上方之軟組織深度的深度測量標準（請參閱上圖）。

5. 按下觸發器並使用適中、穩定的壓力。

重要事項：切勿使用過大的力量。

注意：若電鑽停止且針組無法穿入骨骼，操作人員可能在穿入骨骼時使用過大的向下壓力。

注意：若電鑽故障則切斷電鑽電源，以手抓住針組中心，一邊扭轉一邊推進骨髓腔。

6. 推進針組並放開觸發器。

小兒族群：在突然感覺到「陷入」或「彈起」，代表已進入骨髓腔時，放開觸發器。

成人：進入骨髓腔後，將針組推進約 1cm；對於大多數成人的肱骨近端，針組應推進到針接頭與皮膚齊平或緊貼（可能會超過 1 cm）。

7. 固定針組中心，切斷電鑽電源並拔出探針。

8. 將探針置入 NeedleVISE 針頭固定器。

注意：將 NeedleVISE 置於平坦、穩定的表面。使用後立即以一隻手握住遠離針頭的一端，將尖銳的頂端垂直向下牢牢地插入 NeedleVISE 的開口直到底部，插入時，務必讓空閒的一隻手遠離針頭固定裝置。將針插入時，切勿以空閒的手握住 NeedleVISE。將針頭插入 NeedleVISE 時，務必只使用一隻手。將已開啟的針頭棄置於 NeedleVISE 內，不論是否已使用過。

9. 必要時採集用於實驗室分析的樣本。

注意：在為實驗室分析（固定導管）而抽取血液時，只能將一個注射器直接安裝在 EZ-IO 導管中心。

10. 將 EZ-Stabilizer dressing 黏貼在導管接頭上。

備註：強烈建議所有 EZ-IO 穿刺針插入操作皆使用 EZ-Stabilizer dressing。

11. 對於對疼痛敏感的患者，考慮使用 2% 無防腐劑或腎上腺素的利多卡因（靜脈注射利多卡因）(lidocaine)，須遵守醫療機構的療程計劃／政策。

a. 骨髓腔專用的局部麻醉劑必須緩慢注射，直至達到想要的麻醉效果為止。

12. 將填充的 EZ-Connect 延長管接到接頭上，順時針轉動，將其緊緊固定到導管接頭上，確保管夾張開。

注意：切勿使用任何工具將連接處轉緊。

注意：為了防止閥損壞，切勿使用針或鈍套管插入閥門。非標準的注射器或連接器，會損壞閥門。

注意：操作人員可以使用無菌的酒精擦拭布，擦拭 EZ-Connect 延長管閥，並將其風乾。

13. 移除膠膜露出黏合面，將 EZ-Stabilizer dressing 黏貼於皮膚上。固定受影響的肢體，儘量減少移動和移位的風險；建議不要走動。小心移動患者。

a. 肱骨近端：用固定器或其他方法將手臂橫放固定在腹部或內收位置（患者手臂靠近身體）。

b. 股骨遠端：腿伸直，用腿板或其他方法確保膝蓋不會彎曲，保持肢體穩定和插入部位固定。

c. 脛骨近端和遠端：針對小兒族群患者，必要時使用腿板或其他方法，儘量減少導管移動的可能性。

14. 以生理食鹽水（0.9%氯化鈉）沖洗 EZ-IO 導管，（成人使用 5-10 mL；嬰兒/小孩使用 2-5 mL）。

a. 在沖洗前稍微抽吸以肉眼確認骨髓。

b. 未適當沖洗 EZ-IO 導管會導致流動受限或不流動。必要時重複沖洗。

c. 一旦沖洗 EZ-IO 導管後，依照指示輸注液體或藥物。

15. 依照下列建議的方法，確認導管的放置情形：

• 導管在骨骼內的穩定性。

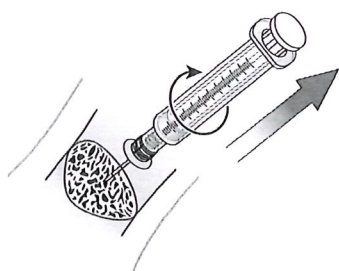
- 沖洗後的抽吸能力。
- 足夠的流量。

16. 記載插入的日期／時間並套上 EZ-IO 腕帶。

注意：密切監控插入點是否外滲。

拔除病人身上的 EZ-IO 導管：

- 拆下 EZ-Connect 延長管。
- 拿起並清除 EZ-Stabilizer 的殘膠。
- 將 Luer-lock 注射器安裝在導管接頭上。保持軸向對準並順時針旋轉，同時將其筆直拉出。請勿搖晃或彎曲導管。操作不當可能會導致導管斷裂。
- 取下後，立即將注射器／導管置於適當的針頭容器內。
- 依照醫療機構的療程計劃／政策在插入部位黏貼敷料。



備註：如果在患者放置期間或之後導管或穿刺針套件斷裂，嘗試用止血器抓住留在患者體內的導管，輕輕拉動，同時旋轉，取出導管或穿刺針套件。如果接觸不到斷裂的導管，請藉助 X 光透視，由醫師確定是否以及應如何將其作為異物取出。

規格型號：

Model No.	Ref No.	Name of Product
9079	9079-VC-001 (每盒 1 組)	EZ-IO 45 mm 15ga Needle Set
9079	9079-VC-005 (每盒 5 組)	EZ-IO 45 mm 15ga Needle Set
9079P	9079P-VC-005	EZ-IO 45 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit
9001	9001-VC-001	EZ-IO 25 mm 15ga Needle Set
9001	9001-VC-005	EZ-IO 25 mm 15ga Needle Set
9001P	9001P-VC-005	EZ-IO 25 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit
9018	9018-VC-001	EZ-IO 15 mm 15ga Needle Set
9018	9018-VC-005	EZ-IO 15 mm 15ga Needle Set
9018P	9018P-VC-005	EZ-IO 15 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit

製造業者名稱/地址：Manufactured by Viant Upland Inc. (2052 West 11th St., Upland, CA 91786 USA) for Teleflex Medical (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland)

醫療器材商名稱：台灣泰利福醫療產品有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址)

“亞諾” 易歐骨內血管穿刺系統

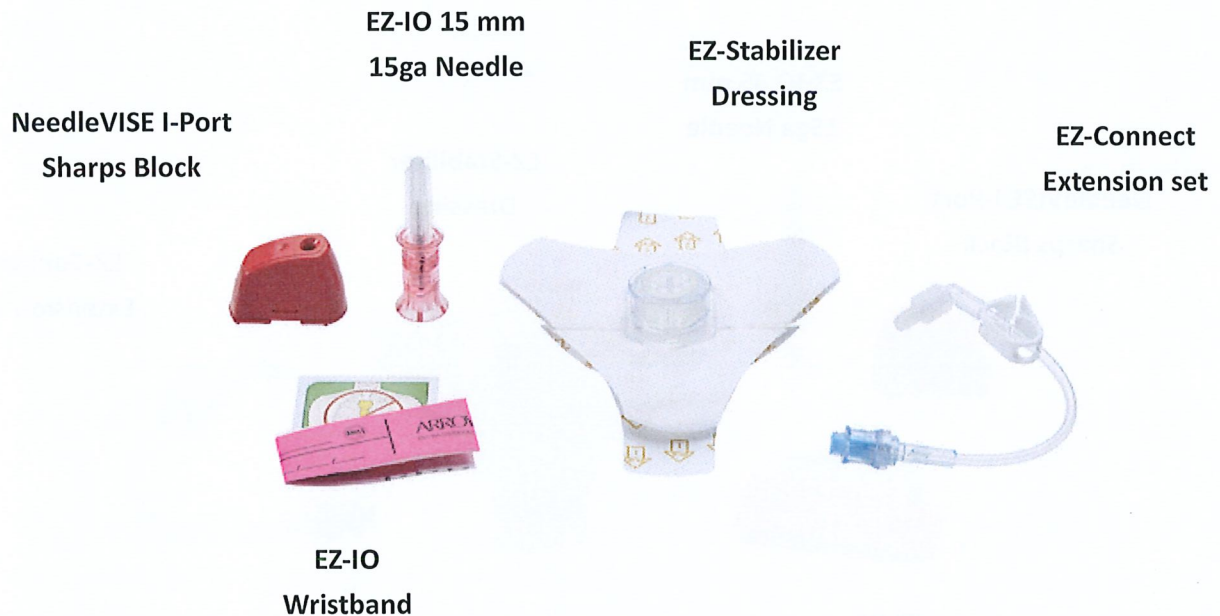
“ARROW” EZ-IO Intraosseous Vascular Access System

產品照片

Model No.	Ref No.	Name of Product
9079	9079-VC-001	EZ-IO 45 mm 15ga Needle Set
9079	9079-VC-005	EZ-IO 45 mm 15ga Needle Set
9079P	9079P-VC-005	EZ-IO 45 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit
9001	9001-VC-001	EZ-IO 25 mm 15ga Needle Set
9001	9001-VC-005	EZ-IO 25 mm 15ga Needle Set
9001P	9001P-VC-005	EZ-IO 25 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit
9018	9018-VC-001	EZ-IO 15 mm 15ga Needle Set
9018	9018-VC-005	EZ-IO 15 mm 15ga Needle Set
9018P	9018P-VC-005	EZ-IO 15 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit

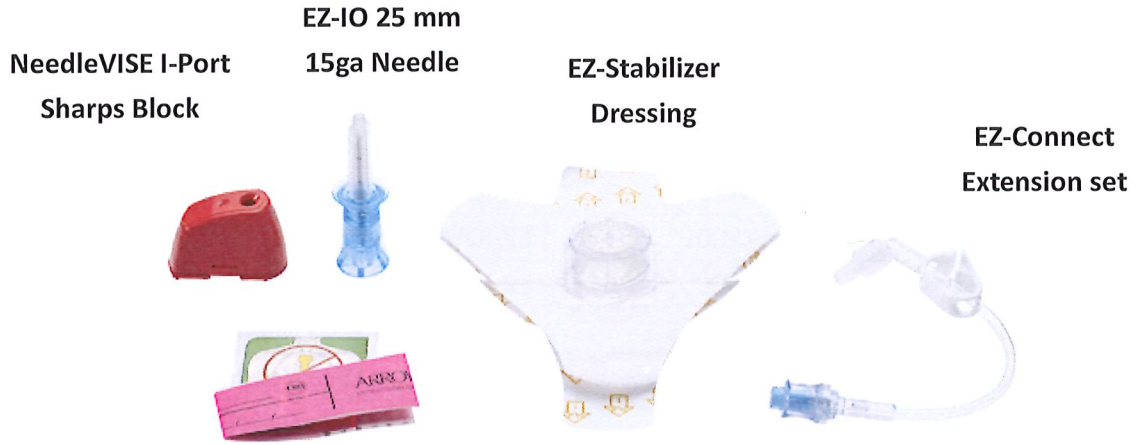
9018P

EZ-IO 15 mm 15ga Needle+ Stabilizer Kit



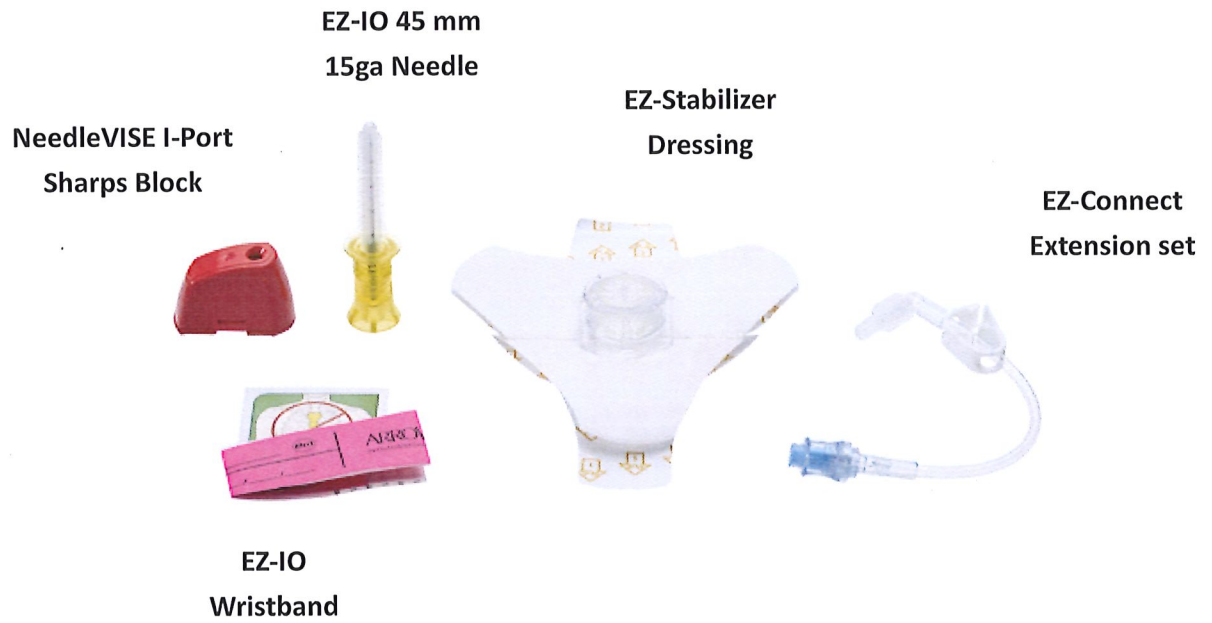
9001P

EZ-IO 25 mm 15ga Needle + Stabilizer Kit



9079P

EZ-IO 45 mm 15ga Needle + Stabilizer Kit



福
章
縫
器
輸
物
管

8. 27

9079

EZ-IO 45 mm 15ga Needle Set



EZ-IO 15 mm
15ga Needle

EZ-Connect
Extension set

