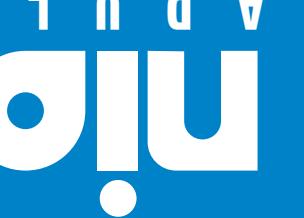


Intraosseous Device



INSTRUMENTS DE USO
NHCPTPKLTHRN TO SKCIVYATAHNN
GERBRAUHUSWMSMEUNNG
INSTRUMENTS DE USO
INSTUKTUKCA OBSZUGA
INSTAZIOMI PRERLUSO
PRIMARZIJA LAKATRIS
URJAHU TIRJAHU
MODE DEMPLI
INSTRUMENT FOR USE



301700619 Rev. 4.1, 02.06.2020



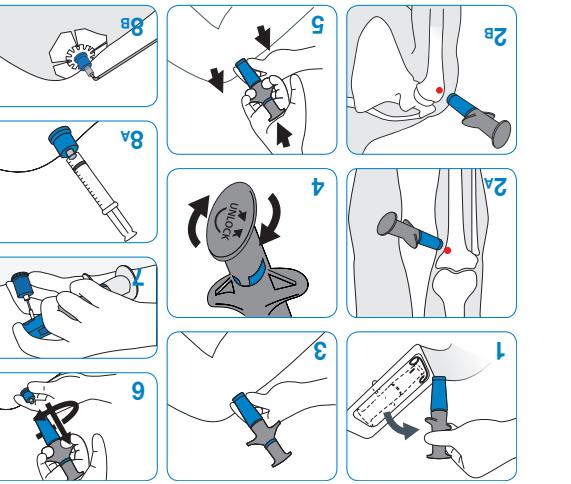
WaisMed Ltd.
10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'ayin, Zip 4809234 Israel.
Tel: +972 9 951 7444 | Fax: +972 9 951 7666

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Distributed by PerSys Medical
5310 Elm Street, Houston, Texas 77081 USA | Tel: 713-723-6000
www.ps-med.com

For technical info: www.ps-med.com | info@ps-med.com

FDA Cleared 2460
NSN 6515016672884



INSTRUMENTS DE USO
NHCPTPKLTHRN TO SKCIVYATAHNN
GERBRAUHUSWMSMEUNNG
INSTRUMENTS DE USO
INSTUKTUKCA OBSZUGA
INSTAZIOMI PRERLUSO
PRIMARZIJA LAKATRIS
URJAHU TIRJAHU
MODE DEMPLI
INSTRUMENT FOR USE

العربية

- فتح المغلق وأخرج جهاز نيو. تأكد أن جهاز نيو خالي من قطع وأجزاء التعينة.
- اختر واحداً من مواقع الحقن التالية:
- الموقع الأساسي للحقن داخل العظم: عظمة الساق الدانية:**
تقريرياً اثنين واحداً أو 2 سم اتجاه الداخل، و 2/1 إنش إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حدبة عظم الساق.

- الموقع الشانوي للحقن داخل العظم: رأس عظم العضد:**
قم بتحريكك اليد المرسخة وحدد الحديبة الكبيرة إلى جانب رأس العضد.
ملاحظة: يمنع الإزاله العرضية للجهاز بعد إجراء، ثبت ذراع المريض.
- 3. قم بتهيير الجلد في موقع الحقن باتباع الإجراءات الأساسية:**

- لاخْرَجْ أَنْ هَذَا الْجَارِيَّ يَتَّبَعُ أَسْتَخدَمَ الْبَيْدَنْ. ضَعْ بَلْدَ غَيْرِ الْمُسْتَهْرِئَةَ عَلَى الْمُنْقَاطَ الْمُحَكَّمَةَ الَّتِي تَوَجَّدُ عَلَى الْعَزْزَةِ السَّفَلِيِّ مِنْ جَهَازِ النَّيُو. ضَعْ جَهَازِ النَّيُو عَلَى هَذَا الْمَوْقِعِ طَوَّلْ مَدَدَ هَذَا الْجَارِيَّ.

- 4. افتح جهاز نيو بتدوير الغطاء 90 درجة في أي من الاتجاهين:**

- 5. ضع راحة دادك المسقطية فوق الغطاء. اضغط الجهاز في اتجاه المريض وحافظ على الضغط إلى الأدنى. أثناء المقطط إلى الأسفل على جسمه الرنان إلى الأعلى. هذا الإجراء سيفعّل الجهاز.**

- 6. اسحب ببطء جهاز نيو إلى الأعلى في حركة دوائية أثناء ثبيت قاعدة مثبت الإبرة.**

- 7. إثناء الإمساك ثبّتت الإبرة والقناة في مكانها أول المرود عن طريق سحبه إلى الأعلى (استخدم حركة اللف المرور عن اللزوم). فتح ثقب المفتاح في الهاوية القمية من جهاز نيو يمكن أن تستعمله لمساعدة في إزالة المرود من القناة. ضع المرود في حالة التفاصيل الطبية الخطية.**

- 8. أصلح المحققة أسرنج (وتأكد من وضع الحقن) وتأكد من انتهيّة الأمان. عند الرغبة، اسحب العظام. إثناء إمساكك بثقب المفتاح بواسطة غطاء القناة، ثبّتت الإبرة وتمكّنت من إدخال إسفناديك. (A) ثبّتت الإبرة في المكان الذي تم إدخاله.**

- 9. تعليمات الإزالة: قم بإزالة القنة وثبتت الإبرة بواسطة اللف والسحب بثقب المعدودي تباعاً، تباعاً من المكونات المزالة في حاوية مناسبة مفادة حفظ الإبرة الفردية. (B) ثبّتت الإبرة في المكان الذي تم إدخاله.**

- 10. تمهيم جهاز نيو هو جهاز شبه آلي يستخدم لمرة واحدة وهو عبارة عن أداء إدخال وخارج مرورة متباينة مع آلية سامة مدروجة لتعزيز الحفاظ على سلامه المسعف والمريض. وبعد التفعيل يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة في موقعها.**

- تمهيم جهاز نيو**

- جهاز نيو هو جهاز شبه آلي يستخدم لمرة واحدة وهو عبارة عن أداء إدخال وخارج مرورة متباينة مع آلية سامة مدروجة لتعزيز الحفاظ على سلامه المسعف والمريض. وبعد التفعيل يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة في موقعها.

- NIO-A**

- جهاز نيو هو جهاز شبه آلي يستخدم لمرة واحدة وهو عبارة عن أداء إدخال وخارج مرورة متباينة مع آلية سامة مدروجة لتعزيز الحفاظ على سلامه المسعف والمريض. وبعد التفعيل يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة في موقعها.

- دعاغي استعمال**

- يُهدم جهاز نيو إلى توفيره إلى داخل العظم في عظمة الساق الدانية / رأس عظم العضد (نحو (A)).
للدخول عبر الوريد أثناء الطوارئ: يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط. يهدف جهاز نيو إلى الاستخدام في تقديم الدخول إلى داخل العظام كديل للدخول عبر الوريد أثناء الطوارئ. يكون الدخول إلى رأس عظم العضد عندما تستند العصارة إلى سائل سريع أو إنعاش طبي ويكون من غير الممكن الدخول عبر الورير. يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط.

- توصيات**

- عمق الإدخال الموصى به في عظمة الساق الدانية / رأس عظم العضد هو 2.5 سم.
- إعادة تقييم موقع الحقن فوراً بعد الخطة رقم 8 (تأكد من وضع الإبرة).
- استخدام ثقب المفتاح في مرآة الطرف من خلال تفريغه على معدلات ترسير وريدي مثالية.

- الاستمرار في مرآة الطرف من أجل ملائمة المضاعفات وذلك على أساس منتظم، وخصوصاً قبل وبعد التثبيت. قيل إدارة العلاج يجب إعادة فحص الإبرة من أجل تفريغه على ملائمة المواقع فوق الموتة. بجانب السرير يمكن أن يكون مفيداً للأداء.

- بالنسبة للمرضى الواقعين يجب التفكير في تثثير موضع مثل ليدوكاين لكل إجراء.

- بعد الحقن في رأس عظم العضد، ومن أجل منع إزالة الجهاز بالصدفة، يجب تثبيت ذراع المريض.

- يجب إزالة الإبرة تماماً ثم تأمين الدخول الوريدي الدائم.

- أحمد الوازم الداعمة من الأجهزة الطبية المرضورية كلما كان ذلك ممكناً.

- إمدادات** • يحتوي جهاز نيو على غواص فارغ المقصوص ذو المعاشرة المنشورة. توقف عن التثبيت في حالة ظهور أي علامات على التثبيت.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

- توقف عن التثبيت من أجل التخلص من التفاعلات بين المكونات المائية.

DEUTSCH

- Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie das NIO heraus. Stellen Sie sicher, dass das NIO frei von allen Verpackungsresten ist.
- Wählen Sie eine der folgenden Injektionsstellen:
- 2a. Hauptstelle für intraossäre Injektion: Proximale Tibia**
Ungefähr 1 Zoll oder 2 cm medial und 1/2 Zoll oder 1 cm proximal der Tuberositas.

- 2b. Sekundärstelle für intraossäre Injektion: Humeruskopf**
Adduzieren Sie die Hand des Patienten und lokalisieren Sie das Cubitulum neben dem Kopf des Oberarmknochens.

- HINWEIS: Um ein versehentliches Entfernen des Instruments bei dem folgendem Ablauf zu verhindern, immobilisieren Sie den Arm des Patienten nach Beendigung der Prozedur.

3. Desinfizieren Sie die Haut an der Insertionsstelle, indem Sie die institutionellen Protokolle befolgen. Beachten Sie, dass dies ein Zwei-Hand-Verfahren ist. Platzieren Sie Ihre nicht-dominante Hand auf den texturierten Punkten, die sich auf dem unteren Teil des NIO befinden und positionieren Sie das NIO in einem 90 Grad-Winkel an der Insertionsstelle auf die Haut. Die nicht-dominante Hand sollte diese Position während des gesamten Verfahrens halten.

4. Entspannen Sie das NIO durch drehen der Kappe um 90 Grad in eine Richtung.

5. Legen Sie die Handfläche der dominanten Hand über die Kappe. Pressen Sie das Gerät an die Haut des Patienten und halten Sie den Druck abwärts. Während Sie das Gerät gedrückt halten, ziehen Sie die Auslösungsflügel nach oben. Diese Aktion aktiviert das Gerät.

6. Ziehen Sie das NIO vorsichtig mit einer Drehbewegung zurück, während Sie die Basis des Nadel-Stabilisators gedrückt halten, gegen die Einstichstelle.

7. Während der Nadelstabilisator und die Kanüle in Position gehalten werden, entfernen Sie die Mandrin indem Sie dieses hochziehen (Verwendung einer Drehabewegung der Mandrin, falls erforderlich). Die schlüssellochförmige Kerbe am distalen Ende des NIO, kann bei der Entfernung der Mandrin aus der Kanüle unterstützen verwendet werden. Entsorten den NIO, kann der Humeruskopf in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.

8. Legen Sie eine Spritze an und bestätigen Sie die erfolgreiche Platzierung. Wenn gewünscht, asperieren Sie Knochenmark. Vergewissern Sie sich immer einer erfolgreichen Platzierung der Nadel durch Spülen mit bis zu 20cc NaCl oder wie es Ihr Protokoll angibt. Es wird empfohlen den NIO-Fixierungen aufzukleben zu verwenden, um den NIO-Stabilisator zu befestigen. (A) Schließen Sie ein Infusionsystem an die Infusion. (B) Decken Sie die Einstichstelle mit einem sterilen, occlusiven.

9. Anweisungen zur Entfernung: Entfernen Sie die Kanüle und den Nadel-Stabilisator durch Drehen und Ziehen vertikal. Entsorten Sie die entfernten Komponenten in den entsprechenden Behälter für biologischen Sondermüll. Decken Sie die Einstichstelle mit einem sterilen, Verschluss, Wundauflage ab.

- NIO DESIGN** Das NIO ist eine halbautomatische, einmal nutzbare IO-Vorrichtung mit gespannter Feder. Mit einem Doppel-Sicherheitsmechanismus, der die Sicherheit des Pflegepersonals und Patienten maximiert. Nach Aktivierung fixiert ein einziger Nadel-Stabilisator die Nadel fest.
- HINWEIS FÜR DIE VERWENDUNG** NIO Erwachsenen (REF)NIO-A
- NIO ist dafür vorgesehen einen intraossären Zugang in der proximalen Tibia zu gewährleisten, als Alternative zu einem IV-Zugang bei Notfällen. Das Gerät darf ausschließlich bei Erwachsenen verwendet werden. Die Indikation der Verwendung von NIO ist die Bereitstellung eines intraossären Zugangs, als Alternative zu einem IV-Zugang bei Notfällen. Der Humeruskopf-IO-Zugang ist indiziert, wenn Flüssigkeiten schnell in den Körper gelangen sollen oder eine pharmakologische Reanimation erforderlich ist und ein intravenöser Zugang nicht möglich ist. Das Gerät darf ausschließlich bei Erwachsenen verwendet werden.

- RACCOMANDAZIONI** • La profondità di penetrazione raccomandata per la Tibia Prossimale/Testa Omerale è di 2,5 cm.

- Reinigen Sie erneut die IO Einführungsspitze unmittelbar nach Schritt 8 (bestätigen Sie die Nadelplatzierung). Es wird empfohlen, das Bein während der ersten halben Stunde oder länger nach Beginn der Arzneimittelverabreichung regelmäßig alle 10 Minuten zu überprüfen.

- Verwenden Sie eine Druckinfusionsmanschette für optimale Infusionsmengen.

- Setzen Sie die regelmäßige Überprüfung des Beins auf Komplikationen fort, insbesondere vor und nach der Infusion. Vor der Verabreichung des Arzneimittels muss die Platzierung und die Durchgängigkeit der IO-Nadel durch Bestätigung der stabilen Platzierung der Nadel im Knochen überprüft werden. Doppler-Ultrasongraphie am Bett kann bei der Feststellung der IO-Platzierung und des Durchlasses hilfreich sein.

- Bei bewussten Patienten ziehen Sie eine Lokalanästhesie wie Lidocain, gemäß Ihrer Protokolle in Betracht.

- Nach der IO-Injektion in den Humeruskopf, um ein versehentliches Entfernen der Vorrichtung zu verhindern, immobilisieren Sie den Arm des Patienten.

- Der intraossäre Katheter sollte innerhalb von 24 Stunden entfernt werden (abhängig vom Protokoll). Nadeln sollten entfernt werden sobald ein permanenter venöser Zugang besteht.

- Führen Sie eine Backup-Notversorgung bei kritischen Medizinprodukten wann immer möglich mit sich.

- WAHRUNGEN** • Richten Sie den NIO nicht in Richtung des Gelbknochens oder der Epiphysenplatte. • Beenden Sie die Infusion, wenn Anzeichen von Infiltration einschließlich Schwellungen an der Einstichstelle, offensichtlich werden.

- NIO enthält scharfe Teile, die in einem geeigneten Behälter für medizinische Einweg-Biohazard-Abfälle, entsorgt werden müssen. • Die Verwendung des NIO ist limitiert auf qualifizierte und autorisierte Ärzte, Krankenschwestern, Sanitäter und Ärzte, die auf der Vorrichtung ausgebildet sind, zugelassenen Arzt oder zugelassenen Arzt benutzt werden. Verschiebungsfähigkeit. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. • Das Gerät darf nicht wieder verwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Weiternutzung dieser Einwegvorrichtung könnte zu Infektionen führen, mechanische Versagen oder Schaden bei Anwender und / oder Patienten.

- Bei der Verwendung eines intraossären Geräts besteht die Möglichkeit einer Lutembolie. • Metall-Nadeln sind nicht kompatibel für MRT-Geräte. • Metall-Nadeln können berechnete Strebefakte in (CT)-Ultraschalls verursachen. • Die sichere Verwendung des NIO bei Patienten mit Osteoporose, Osteopetrosis, Osgood-Schatter-Krankheit oder anderer Scheibenbeinknorpelopathie oder Missbildung ist nicht bewiesen. Diese Bedingungen können Orientierungspunkte an der Tibia verdecken.

- LAGERBEDINGUNGEN** • Das NIO-Gerät sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. • Die Packungen sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn diese in einem Abstellraum gelagert werden.

- MAINTENANCE** • Das NIO-Gerät sollte im Allgemeinen nicht gewartet werden, da es keine beweglichen Teile oder Komponenten enthält.

- NEBENWIRKUNGEN** Stoppen Sie die Verwendung des Geräts, wenn eine/s der folgenden Diagnosen oder Ereignisse auftreten: • Haut-Infektion an der Einführungsstelle / Tumor / Anomalien der Knochenfertigkeit (z.B. Osteogenesis imperfecta, Osteopetrosis, Osteoporose) • Morbus Osgood-Schlatter • Vorherige intraossäre Injektion / Fehler am gleichen Knochen innerhalb der letzten 48 Stunden • Vorheriger intraossärer Einsatz / Aufall am gleichen Knochen • Vorherige orthopädische Verfahren in der Nähe der Einführungsstelle / Fraktur des Knochens in der gleichen Extremität oder des ausgewählten Knochens zum Einsatzort. • Unfähigkeit anatomische Orientierungspunkte oder überschüssiges Gewebe zu lokalisieren

ITALIANO

- Indossare sempre i guanti durante la procedura di inserimento. Aprire il pacco e togliere il NIO. Accertarsi che il NIO sia libero da tutte le parti dell'imballo.
- Selezionare uno dei seguenti siti d'iniezione:
- 2a. Sito primario per iniezione intraossea: Tibia prossimale**
Approssimativamente 1 pollice o 2 cm nella parte mediale e 1/2 pollice o 1 cm nella parte prossimale alla tuberosità della tibia.

- 2b. Sito secondario per iniezione intraossea: Testa Omerale**
Collocare la mano del paziente in posizione di adduzione e posizionare il tuberculo maggiore vicino alla testa dell'omero.

- NOTA: Per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente al termine della procedura.

ESPAÑOL

1. Siempre ponerse guantes durante el procedimiento de inserción. Abra el paquete y saque el NIO. Asegúrese de que el NIO está libre de todas las piezas de embalaje.

2. Seleccione uno de los sitios de inyección siguientes:

2A. Sitio primario para la inserción intraósea: Tibia proximal
Aproximadamente a 1 pulgada o 2 cm de la zona medial y 1/2 pulgada ó 1 cm proximalmente a la tuberosidad tibial.

2B. Sitio secundario para la inserción intraósea: Cabeza del húmero
Acerca la mano del paciente a su cuerpo y localizar la tuberosidad mayor al lado de la cabeza del húmero.
NOTA: Para prevenir la extracción accidental del dispositivo, inmovilice el brazo del paciente cuando el procedimiento se complete.

3. Desinfecte la piel en el sitio de la inserción siguiendo los protocolos institucionales. Tenga en cuenta que este es un procedimiento a dos manos. Coloque su mano no dominante en los puntos texturizados situados en la parte inferior del NIO y positione el NIO en un ángulo de 90 grados con respecto a la piel en el sitio de la inserción. La mano no dominante debe mantener esta posición durante todo este procedimiento.

4. Desbloquee el NIO girando el pulsador del émbolo 90 grados en cualquier dirección.

5. Coloque la palma de su mano dominante sobre el pulsador del émbolo. Presione el dispositivo contra la piel del paciente y mantenga la presión hacia abajo. Mientras presiona hacia abajo sobre el pulsador del émbolo, tire de los rebordes de sujeción de la jeringa hacia arriba. Esta acción hace que el dispositivo se active.

6. Tire suavemente del NIO hacia arriba con un movimiento de rotación mientras sujetá la base del estabilizador de la aguja contra el sitio de inserción.

7. Mientras sostiene el estabilizador de la aguja y la cánula en su lugar, retire el estilete tirando hacia arriba (puede ser necesario rotarlo). La ranura en el extremo distal del NIO puede utilizarse para ayudar a retirar el estilete de la cánula. Coloque el estilete en el contenedor de riesgo biológico apropiado.

8. Conecte una jeringa y confirme el ajuste seguro. Si lo deseas, aspire médula ósea. Siempre confirme la colocación correcta de la aguja mediante el lavado con hasta 20 cc de líquido o según su protocolo. Se recomienda utilizar la fijación NIO para fijar el estabilizador NIO. (A). Conecte un sistema estándar para infusión(B). Cubra el sitio de inserción con un vendaje occlusivo estéril.

9. Instrucciones para quitar el dispositivo: Extraiga el estabilizador de la aguja y la cánula girando y tirando verticalmente. Deslice los componentes retirados en un contenedor de riesgo biológico apropiado. Cubra el sitio de inserción con un vendaje occlusivo estéril.

DISEÑO DEL NIO El NIO es un dispositivo IO semi-automático, de uso único, accionado por resorte, con doble mecanismo de seguridad, lo que maximiza la seguridad del cuidador y del paciente. Después de la activación, un estabilizador de aguja únicamente fija firmemente la aguja en su lugar.

INDICACIONES DE USO NIO Adulto (REF)NIO-A)

El NIO está pensado para proporcionar acceso intraóseo en la tibia proximal y como una alternativa al acceso IV durante situaciones de emergencia. El dispositivo está indicado para el uso en pacientes adultos únicamente. El NIO está indicado para proporcionar acceso intraóseo como alternativa al acceso IV durante una emergencia. El acceso IO en la cabeza humeral está indicada cuando se requiere un fluido rápido o resuscitación farmacológica y un acceso intravenoso es imposible. Este dispositivo es para uso únicamente en pacientes adultos.

RECOMENDACIONES • Profundidad de penetración recomendada para la tibia proximal o la cabeza del húmero: 2,5 cm.

• Reavalúe el sitio de IO inmediatamente después del paso 8 (confirme la ubicación de la aguja). Es recomendable comprobar frecuentemente la extremidad, cada diez minutos durante la primera media hora o un poco más, después de comenzar a administrar el medicamento.

• Use una bolsa de presión para tasas óptimas de infusión.

• Continúe comprobando la extremidad por posibles complicaciones en las bases regulares, especialmente por y post infusión. Antes de la administración del medicamento, la aguja IO deberá ser doblemente verificada para su colocación y permeabilidad, confirmando que la aguja está estable en el hueso. Una ultrasonografía Doppler in situ, será de gran ayuda para verificar la colocación y flujo de IO.

• Para pacientes conscientes, considere la anestesia local como la lidocaina, según sus protocolos o políticas.

• Después de la inyección IO en la cabeza del húmero, y para prevenir la extracción accidental del dispositivo, inmovilice el brazo del paciente.

• El catéter intraóseo deberá ser retirado dentro de las siguientes 24 horas (dependiendo del protocolo local). Las agujas deberán ser retiradas tan pronto como el acceso permanente a la vena sea establecido.

• Mantenga a su alcance una reserva de suministros para los dispositivos médicos críticos siempre que sea posible.

AVERTENCIAS • No dirija el NIO hacia el espacio de la articulación o placa epifisiaria. • Detenga la perfusión si aparece algún signo de infiltración, incluyendo inflamación del tejido adyacente del sitio de inserción. • El NIO contiene piezas afiladas que deben eliminarse en un recipiente apropiado para la eliminación de residuos médicos con riesgo biológico. • El uso del NIO está restringido a practicantes, enfermeros, paramédicos y médicos especializados y autorizados que han sido capacitados para el uso de este dispositivo. • Precaución: este aparato es para ser utilizado bajo la orden de y por un médico especialista o practicante autorizado. Solo Rx. • No utilice el equipo si el envase está dañado. • Este dispositivo no debe ser reutilizado ni re-esterilizado. La reutilización de este dispositivo desechable puede causar infección, falla mecánica o daños al operador y/o al paciente. • Cuando se utiliza cualquier dispositivo intraóseo, existe la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa. • Las agujas metálicas no son compatibles con la RMN. • Las agujas metálicas pueden causar artefactos de dispersión en exploraciones de tomografía computarizada (TC). • El uso seguro de la NIO en pacientes con osteoporosis, osteopetrosis, enfermedad de Osgood-Schäffer, otra patología ósea tibial o deformidad no se ha probado. Estas condiciones pueden hacer perder los puntos de referencia de la tibia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS • El dispositivo NIO debe almacenarse a temperatura ambiente. • Las cajas deben manejarse con cuidado en la sala de almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES Detenga el uso del dispositivo si ocurre cualquiera de los siguientes diagnósticos o eventos: • Infección de la piel en el sitio de punción

• Tumoreación • Anomalías de la resistencia ósea (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, osteopetrosis, osteoprosis) • Enfermedad de Osgood-Schäffer • Deformación del sitio de inserción • Inserción intraósea previa/fallo en el mismo hueso dentro de las últimas 48 horas • Procedimientos ortopédicos previos cerca del sitio de inserción • Fractura ósea en la misma extremidad o en el hueso seleccionado para la inserción • Incapacidad para localizar puntos de referencia anatómicos o tejido excesivo.

FRANÇAIS

1. Portez toujours une paire de gants lors de la procédure d'insertion. Ouvrez l'emballage et retirez le NIO. Assurez-vous que le NIO est exempt de pièces d'emballage. Jetez les résidus si nécessaire.

2. Sélectionnez l'un des sites d'insertion suivants:

2A. Site primaire d'insertion intra-osseuse : Tibia proximal
Aproximadamente a 1 pulgada o 2 cm de la zona medial y 1/2 pulgada ó 1 cm proximalmente a la tuberosidad tibial.

2B. Site secondaire pour la insertion intra-osseuse : Cabeza del húmero
Acerca la mano del paciente a su cuerpo y localizar el gran tubérculo près de la tête humérale.

NOTA: Para prevenir la extracción accidental del dispositivo, inmovilice el brazo del paciente cuando el procedimiento se complete.

3. Desinfecte la piel en el sitio de la inserción siguiendo los protocolos institucionales. Tenga en cuenta que este es un procedimiento a dos manos. Coloque su mano no dominante en los puntos texturizados situados en la parte inferior del NIO y positione el NIO en un ángulo de 90 grados con respecto a la piel en el sitio de la inserción. La mano no dominante debe mantener esta posición durante todo este procedimiento.

4. Desbloquee el NIO girando el pulsador del émbolo 90 grados en cualquier dirección.

5. Coloque la palma de su mano dominante sobre el pulsador del émbolo. Presione el dispositivo contra la piel del paciente y mantenga la presión hacia abajo. Mientras presiona hacia abajo sobre el pulsador del émbolo, tire de los rebordes de sujeción de la jeringa hacia arriba. Esta acción hace que el dispositivo se active.

6. Tire suavemente del NIO hacia arriba con un movimiento de rotación mientras sujetá la base del estabilizador de la aguja contra el sitio de inserción.

7. Mientras sostiene el estabilizador de la aguja y la cánula en su lugar, retire el estilete tirando hacia arriba (puede ser necesario rotarlo). La ranura en el extremo distal del NIO puede utilizarse para ayudar a retirar el estilete de la cánula. Coloque el estilete en el contenedor de riesgo biológico apropiado.

8. Conecte una jeringa y confirme el ajuste seguro. Si lo deseas, aspire médula ósea. Siempre confirme la colocación correcta de la aguja mediante el lavado con hasta 20 cc de líquido o según su protocolo. Se recomienda utilizar la fijación NIO para fijar el estabilizador NIO. (A). Conecte un sistema estándar para infusión(B). Cubra el sitio de inserción con un vendaje occlusivo estéril.

9. Instrucciones para quitar el dispositivo: Extraiga el estabilizador de la aguja y la cánula girando y tirando verticalmente. Deslice los componentes retirados en un contenedor de riesgo biológico apropiado. Cubra el sitio de inserción con un vendaje occlusivo estéril.

DISEÑO DEL NIO El NIO es un dispositivo IO semi-automático, de uso único, accionado por resorte, con doble mecanismo de seguridad, lo que maximiza la seguridad del cuidador y del paciente. Después de la activación, un estabilizador de aguja únicamente fija firmemente la aguja en su lugar.

INDICACIONES DE USO NIO Adulto (REF)NIO-A)

Le dispositivo NIO es destinado para proporcionar acceso intraóseo en la tibia proximal, como alternativa ao acceso IV, durante emergencias. El dispositivo destina-se exclusivamente a utilização em pacientes adultos. O NIO é indicado para proporcionar acesso intraóseo como alternativa ao acesso IV durante emergências. O acesso IO na cabeça do úmero é indicado quando for necessária a rápida reanimação por via farmacológica ou administração de fluidos e o acesso por vía intravenosa não for possível. O dispositivo destina-se exclusivamente a pacientes adultos.

TECNOLOGIE NIO Le NIO est un dispositif intra-osseux automatique, à usage unique et doté d'un mécanisme double sécurité garantissant au soignant et au patient une sécurité absolue. Après activation, un stabilisateur d'aiguille innovant maintient fermement l'aiguille.

INDICATIONS D'UTILISATION NIO Adulte (REF)NIO-A)

O NIO destina-se a fornecer acesso intraóseo na tibia proximal, como alternativa ao acesso IV, durante emergências. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização em pacientes adultos. O NIO é indicado para proporcionar acesso intraóseo como alternativa ao acesso IV durante emergências. O acesso IO na cabeça do úmero é indicado quando for necessária a rápida reanimação por via farmacológica ou administração de fluidos e o acesso por vía intravenosa não for possível. O dispositivo destina-se exclusivamente a pacientes adultos.

RECOMENDAÇÕES • Profundidade de penetración recomendada para la tibia proximal o la cabeza del húmero: 2,5 cm.

• Reavalúe el sitio de IO inmediatamente después del paso 8 (confirme la ubicación de la aguja). Es recomendable comprobar frecuentemente la extremidad, cada diez minutos durante la primera media hora o un poco más, después de comenzar a administrar el medicamento.

• Use una bolsa de presión para tasas óptimas de infusión.

• Continúe comprobando la extremidad por posibles complicaciones en las bases regulares, especialmente por y post infusión. Antes de la administración del medicamento, la aguja IO deberá ser doblemente verificada para su colocación y permeabilidad, confirmando que la aguja está estable en el hueso. Una ultrasonografía Doppler in situ, será de gran ayuda para verificar la colocación y flujo de IO.

• Para pacientes conscientes, considere la anestesia local como la lidocaina, según sus protocolos o políticas.

• Después de la inyección IO en la cabeza del húmero, y para prevenir la extracción accidental del dispositivo, inmovilice el brazo del paciente.

• El catéter intraóseo deberá ser retirado dentro de las siguientes 24 horas (dependiendo del protocolo local). Las agujas deberán ser retiradas tan pronto como el acceso permanente a la vena sea establecido.

• Mantenga a su alcance una reserva de suministros para los dispositivos médicos críticos siempre que sea posible.

AVERTIMENTOS • No dirija el NIO hacia el espacio de la articulación o placa epifisiaria.

• Detenga la perfusión si aparece algún signo de infiltración, incluyendo inflamación del tejido adyacente del sitio de inserción. • El NIO contiene piezas afiladas que deben eliminarse en un recipiente apropiado para la eliminación de residuos médicos con riesgo biológico.

• El uso del NIO está restringido a practicantes, enfermeros, paramédicos y médicos especializados y autorizados que han sido capacitados para el uso de este dispositivo.

• ATTENTION: ce matériel ne doit être utilisé que par un médecin ou un praticien autorisé, et seulement sous prescription. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. • Le dispositif ne doit pas être réutilisé ou restérilisé.

• Este dispositivo no debe ser reutilizado ni re-sterilizado. La reutilización de este dispositivo desechable puede causar infección, falla mecánica o daños al operador y/o al paciente. • Cuando se utiliza cualquier dispositivo intraóseo, existe la posibilidad de que ocurra una embolia gaseosa. • Las agujas metálicas no son compatibles con la RMN. • Las agujas metálicas pueden causar artefactos de dispersión en exploraciones de tomografía computarizada (TC). • El uso seguro de la NIO en pacientes con osteoporosis, osteopetrosis, enfermedad de Osgood-Schäffer, otra patología ósea tibial o deformidad no se ha probado. Estas condiciones pueden hacer perder los puntos de referencia de la tibia.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN RECOMENDADAS • El dispositivo NIO debe almacenarse a temperatura ambiente. • Las cajas deben manejarse con cuidado en la sala de almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES Detenga el uso del dispositivo si ocurre cualquiera de los siguientes diagnósticos o eventos: • Infección de la piel en el sitio de punción

• Tumoreación • Anomalías de la resistencia ósea (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, osteopetrosis, osteoprosis) • Enfermedad de Osgood-Schäffer • Deformación del sitio de inserción • Inserción intraósea previa/fallo en el mismo hueso dentro de las últimas 48 horas • Procedimientos ortopédicos previos cerca del sitio de inserción • Fractura ósea en la misma extremidad o en el hueso seleccionado para la inserción • Incapacidad para localizar puntos de referencia anatómicos o tejido excesivo.

PORTUGUES

1. Usar sempre luvas durante o procedimento de inserção. Ouvre a embalagem e retire o NIO. Certifique-se de que o NIO está livre de todas as peças de embalagem. Jete os resíduos se necessário.

2. Selecione um dos seguintes locais de punção:

2A. Site principal para punção intra-óssea : Tibia proximal
Aproximadamente 1 polegada ou 2 cm de sentido medial e 1/2 polegada ou 1 cm proximalmente à tuberosidade tibial.

2B. Site secundário para a inserção intra-óssea : Cabeça do úmero
Adduzet a mão do paciente e localize o maior tubérculo próximo à cabeça do úmero.

NOTA: Para evitar a remoção accidental do dispositivo, inmovilize o braço do paciente quando o procedimento se complete.

3. Desinfete a pele no local da punção, seguindo os protocolos institucionais. Note que este é um procedimento que requer ambas as mãos. Coloque a mão não dominante sobre os pontos texturizados situados na parte inferior do NIO e positione o NIO em um ângulo de 90 graus em relação à pele no local da punção. A mão não dominante deve conservar esta posição durante todo este procedimento.

4. Destrua o NIO girando o pulsador do émbolo 90° em qualquer direção.

5. Coloque a palma da sua mão dominante sobre o pulsador do émbolo. Pressione o dispositivo contra a pele do paciente e mantenha a pressão para baixo. Enquanto pressiona o aparelho para baixo, puxe as asas do gatilho para cima. Esta ação irá ativar o dispositivo.

6. Puxe suavemente o NIO para cima com um movimento de rotação, mantendo a base do estabilizador da aguja contra o local de inserção.

7. Mantendo o estabilizador da aguja e a cânula no lugar, retire o estilete puxando-o para cima (use um movimento de torção do estilete, se necessário). O entalhe da fechadura na extremidade distal do NIO pode ser usado para ajudar a retirar o estilete da cânula. Coloque o estilete num recipiente adequado para lixo biológico.

8. Conecte uma seringa e confirme o ajuste seguro. Se desejar, aspire medula óssea. Sempre confirme a colocação correcta da aguja mediante o lavado com até 20 cc de líquido ou segundo seu protocolo. Se recomenda utilizar a fixação NIO para fixar o estabilizador NIO. (A). Conecte um sistema standard para infusão(B). Cubra o local de inserção com uma gaze esterilizada.

9. Instruções para retirar o dispositivo: Retire a cânula e o estabilizador da aguja tirando-a verticalmente. Deslize os componentes removidos num recipiente para lixo biológico apropriado. Cubra o local de inserção com uma gaze esterilizada.

DESIGNO DO NIO O NIO é um dispositivo IO semi-automático, de uso único, accionado por resorte, com duplo mecanismo de segurança, que maximiza a segurança do cuidador e do paciente. Depois da activação, um estabilizador de aguja única fixa firmemente a aguja no seu lugar.

INDICAÇÕES DE USO NIO Adulto (REF)NIO-A)

O NIO destina-se a fornecer acesso intraóseo na tibia proximal, como alternativa ao acesso IV, durante emergências. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização em pacientes adultos. O NIO é indicado para fornecer acesso intraóseo como alternativa ao acesso IV durante emergências. O acesso IO na cabeça do úmero é indicado quando for necessária a rápida reanimação por via farmacológica ou administração de fluidos e o acesso por via intravenosa não for possível. O dispositivo destina-se exclusivamente a pacientes adultos.

RECOMENDAÇÕES • Profundidade de penetração recomendada para a tibia proximal ou a cabeça do húmero: 2,5 cm.

• Reavalúe o local de IO imediatamente depois do passo 8 (confirme a localização da aguja). É recomendável comprovar frequentemente a extremitade, cada dez minutos durante a primeira meia hora ou um pouco mais, depois de começar a administrar o medicamento.

• Use uma bolsa de pressão para taxas óptimas de infusão.

• Continúe comprobando a extremitade por possíveis complicações nas bases regulares, especialmente por y post infusão. Antes da administração do medicamento, a aguja IO deve ser doblemente verificada para sua colocación y permeabilidad, confirmando que a aguja está estable en el hueso. Una ultrasonografia Doppler in situ, será de gran ayuda para verificar a colocación y flujo de IO.