

العربية

1. افتح المغلف وأخرج جهاز نيو. تأكد أن جهاز نيو خالٍ من قطع وأجزاء التعبئة.

2. اختر واحدًا من مواقع الحقن التالية:

2A. الموقع الأساسي للحقن داخل العظم: عظمة الساق الدائية:

تقريبًا إنش واحد أو 2 سم لاتجاه الداخل، و 2/1 إنش إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حدية عظمة الساق.

2B. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم: رأس عظمة العضد:

قم بتحريك يد المريض وحدد الحديبة الكبيرة إلى جانب رأس العضد. ملاحظة: لمنع إزالة العرضية للجهاز بعد الإجراء، ثبت ذراع المريض.

3. قم بتطهير الجلد في موقع الحقن باتبايع الإجراءات الأساسية.

لاحظ أن هذا الإجراء يتطلب استخدام اليدين، ضع يدك غير المسيطرة على النقاط المحكمة التي توجد على الجزء السفلي من جهاز نيو، وضع جهاز نيو على زاوية 90 درجة مع الجلد على موقع الحقن. يجب أن تحافظ اليد غير المسيطرة على هذا الموقع طوال مدة هذا الإجراء.

4. افتح جهاز نيو بدموير الغطاء 90 درجة في أي من الاتجاهين.

5. ضع راحة يدك المسيطرة فوق الغطاء. اضغط الجهاز في اتجاه جلد المريض وحافظ على الضغط إلى الأسفل. أثناء الضغط الى الأسفل على الجهاز، اسحب أنجمة الزناد إلى الأعلى. هذا الإجراء سوف يفغل الجهاز.

6. اسحب بلطف جهاز نيو إلى الأعلى في حركة دورانية أثناء تثبيت قاعدة مثبت الإبرة ضد موقع الحقن.

7. أثناء الإسماك بمثبت الإبرة والقناة في مكانها، أزل المرود عن طريق سحبه الى الأعلى) استخدم حركة اللف المرود عند اللزوم). فتحة ثقب المفتاح في النهاية القاصية من جهاز نيو يمكن أن تستخدم للمساعدة في إزالة المرود من القناة. ضع المرود في حاوية النفايات الطبية الخطرة.

8. أوصل المحقنة (سرنج) وتأكد من التثبيت الآمن. عند الرغبة، اسحب نخاع العظم. تأكد دائمًا من وضع الإبرة بنجاح بواسطة إدخال حوالي 20 سنتيمترًا مكعبًا من السائل أو بحسب إجرائك رقم. يوصى باستخدام ماصق تثبيت نيو من أجل تثبيت مثبت نيو (أ) (اتصل بأي نظام قياسي لتشريب إدخال سائل) (ب). قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة إيطاقية.

9. تعليمات الإزالة: قم بإزالة القنية ومثبت الإبرة بواسطة اللف والسحب بشكل عمودي. تخلص من المكونات المزالة في حاوية مناسبة مضادة لأخطار البيولوجية. قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة جروح إيطاقية.

تصميم جهاز "نيو" NIO-A

جهاز نيو هو جهاز شبه آلي يستخدم لمرة واحدة وهو عبارة عن أداة إدخال وإخراج مزودة بنابخ مع آلية سلامة مزدوجة لتعزيز الحفاظ على سلامة المسعف والمريض. وبعد التفعيل يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة في موضعه.

دواعي الاستعمال نيو للبالغين (نيو أ) (NIO-A)

يهدف جهاز نيو إلى توفير دخول إلى داخل العظم في عظمة الساق الدائية، كبديل للدخول عبر الوريد أثناء الطوارئ. يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط. يهدف جهاز نيو إلى الاستخدام في تقديم الدخول إلى داخل العظام كبديل للدخول عبر الوريد أثناء الطوارئ. يكون الدخول إلى رأس عظمة العضد عندما تستدعي الحاجة إلى سائل سريع أو إعناش طبي ويكون من غير الممكن الدخول عبر الوريد. يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط.

توصيات

• عمق الإدخال الموصى به في عظمة الساق الدائية / رأس عظمة العضد هو 2.5 سم.

• إعادة تقييم موقع الحقن فورًا بعد الخطوة رقم 8 (تأكد من وضع الإبرة). من المستحسن مراقبة الطرف بشكل متكرر كل عشر دقائق في النصف ساعة الأولى أو أكثر فيما بعد أثناء عملية الإدارة.

• استخدام كيس ضغط للحصول على معدلات تسريب وريدي مثالية.

• الاستمرار في مراقبة الطرف من أجل ملاحظة المضاعفات وذلك على أساس منظم، وخصوصًا قبل وبعد التشريب. قبل إدارة العلاج، يجب إعادة فحص الإبرة من أجل وضعها بشكل واضح من خلال التأكد من استقرار الإبرة في العظم. استخدام دويلر الأمواج فوق الصوتية بجانب السرير يمكن أن يكون مفيدًا للتأكد من وضع الإبرة وتدفق الدواء.

• بالنسبة للمرضى الواعين يجب التفكير في تخدير موضعي مثل ليدوكاين لكل إجراء.

• يعد الحقن في رأس عظمة العضد، ومن أجل منع إزالة الجهاز بالصدفة، يجب تثبيت ذراع المريض.

• يجب إزالة القسطرة داخل العظام خلال 24 ساعة (إنهاء على الإجراء الموضعي). يجب إزالة الإبرة حالما يتم تأسيس الدخول الوريدي الدائم.

• احمل اللوازم الداعمة من الأجهزة الطبية الضرورية كلما كان ذلك ممكنًا.

⚠ تحذيرات لا توجه جهاز نيو نحو فراغ المفضل أو صفيحة المشاشية. متوقف عن التشريب في حالة ظهور أي علامات على الترشيح، بما في ذلك تورم النسيج حول موقع الحقن. •يحتوي جهاز نيو على أجزاء حادة والتي يجب التخلص منها في وعاء مناسب من أجل التخلص من النفايات الطبية الخطرة بيولوجيًا. •يقتصر أسلوب استخدام جهاز نيو على موظفين مفوضين من الممرضين وأفراد الإسعاف والأطباء المدربين على استخدام الجهاز. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت الحياة تالفة. •يجب عدم استخدام الجهاز مرة أخرى أو إعادة تعقيمه. •من الممكن أن يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز ز الذي يستخدم مرة واحدة إلى حدوث التهابات أو فشل ميكانيكي أو إصابة مشغل الجهاز وآو المريض بالأذى والضرر. •عند استخدام أي جهاز داخل العظم، من الممكن حدوث انسداد هوائي. •الإبر المعدنية ليست متوافقة مع الزرنيخ المغناطيسي. •الإبر المعدنية يمكن أن تؤدي إلى حدوث آثار مبعثرة على الصورة الطبقيّة. •لم يثبت حتى الآن الاستخدام السليم والأمن للجهاز نيو لدى المرضى المصابين بـشاشة العظام أو تصلب العظام أو مرض أو وجود شلاتر، أو أي مرض آخر في عظمة الساق أو تشوهها. هذه الحالات يمكن أن تؤدي إلى حجب علامات عظمة الساق.

شروط التخزين الموصى بها يجب تخزين جهاز نيو في درجة حرارة الغرفة. • يجب معالجة الصناديق باهتمام وعناية عند وضعها في غرفة التخزين.

موانع الاستعمال توقف عن استخدام الجهاز في حالة ظهور التشخيصات أو الأحداث التالية:
• التهاب الجلد في موقع الحقن • ورم • شذوذ في قوة العظم (مثل تكون العظام، نقص، هشاشة العظام، تصلب العظام)
• مرض أوزجود-شلاتر • إدخال سابق داخل العظم / فشل في نفس المنطقة خلال الساعات الثماني والأربعين الماضية.
• فشل الحقن السابق في العظام في نفس العظمة • إجراءات عظمة سابقة بالقرب من موقع الحقن • حدوث كسر في العظمة في نفس الطرف أو شلاتر، أو أي مرض آخر في عظمة الساق أو تشوهها. هذه الحالات يمكن أن تؤدي إلى حجب علامات المختارة من أجل الحقن.
• عدم القدرة على تحديد موقع علامات تشريحية أو نسيج زائد.

DEUTSCH

1. Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie das NIO heraus. Stellen Sie sicher, dass das NIO frei von allen Verpackungsresten ist.

2. Wählen Sie eine der folgenden Injektionsstellen:

2A. Hauptstelle für intraossäre Insertion: Proximale Tibia
Ungefähr 1 Zoll oder 2 cm medial und 1/2 Zoll oder 1 cm proximal der Tuberositas.

2B. Sekundärstelle für intraossäre Insertion: Humeruskopf
Adduzieren Sie die Hand des Patienten und lokalisieren Sie das Tuberculum 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. Entsperren 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 Auslösenflügel 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. Entfernen Sie Nadelstabilisator und die Kanüle in Position gehalten werden, während Sie die Mandrin indem Sie dieses hochziehen (Verwendung einer Drehbewegung der Mandrin, falls erforderlich). Die schlüssellochförmige Kerbe am distalen Ende des NIO, kann bei der Entfernung der Mandrin aus der Kanüle unterstützend verwendet werden. Entsorgen Sie die Mandrin in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.

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

9. Anweisungen zur Enttennung: Entfernen Sie die Kanüle und den Nadel-Stabilisator durch Drehen und Ziehen vertikal. Entsorgen 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 einzigartiger Nadel-Stabilisator die Nadel fest.

HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG NIO Erwachsene (REF)NIO-A)
NIO ist dafür vorgesehen einen intraossären Zugang in der proximalen Tibia zu gewährleisten, als eine 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 eine 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.

EMPFEHLUNGEN • Empfohlene Eindringtiefe für Prox. Tibia / Humeruskopf 2,5 cm.
• Reinigen Sie erneut die IO Einführungsstelle unmittelbar nach Schritt 8 (bestätigen Sie die Nadelplatzierung). Es wird empfohlen, das Bein während der ersten halben Stunde oder länger nach Beginn der Arzneimittelverbreichung 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 Verarbeitung des Arzneimittels muss die Platzierung und die Durchgängigkeit der IO-Nadel durch Bestätigung der stabilen Platzierung der Nadel im Knochen überprüft werden. Doppler-Ultrasonographie am Bett kann bei der Feststellung der IO-Platzierung und des Durchflusses 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 von Protokoll). Nadeln sollten entfernt werden sobald ein permanenter venöser Zugang besteht.
• Führen Sie eine Backup-Notversorgung bei kritischen Medizinprodukten wann immer möglich mit sich.

⚠ WARNUNGEN • Richten Sie den NIO nicht in Richtung des Gelenkspaltes oder derEpiphyseplatte, • Beenden Sie die Infusion, wenn Anzeichen von Infiltration,einschließlich Schwellungen an der Einstichstelle, offensichtlich werden.
• DerNIO enthält scharfe Teile, die in einem geeigneten Behälter für medizinischen Einweg-Biohazard-Abfall, entsorgt werden müssen.
• Die Verwendung des NIOist nur für qualifizierte und autorisierte Ärzte, Krankenschwestern, Sanitäter undÄrzte, die auf der Vorrichtung ausgebildet sind, zugelassen!. • Vorsicht: Dieses Gerät darf nur im Auftrag und durch einen zugelassenen Mediziner oder zugelassenen Arzt benutzt werden. Verschreibungspflichtig. • Nicht verwenden,wenn die Verpackung beschädigt ist. • Das Gerät darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Weiternutzung dieser Einwegvorrichtungkönnte zu Infektionen führen, mechanischem Versagen oder Schaden bei Anwender und / oder Patienten.
• Bei der Verwendung eines intraossären Geräts besteht die Möglichkeit einer Luftembolie, • Metall- Nadeln sind nichtkompatibel für MRT-Gräte. • Metall-Nadeln können berechnete Streuartefakte in (CT)-Ultraschalls verursachen. • Die sichere Verwendung des NIO bei Patienten mit Osteoporose, Osteopetrose, Osgood-Schlatter-Krankheit oder anderer Schienbeinknochenorthopathie 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.

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

ITALIANO

1. 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.

2. Selezionare uno dei seguenti siti d’iniezione:

2A. Sito primario per iniezione intraossea: Tibia prossimale
Approssimamente 1 pollice o 2 cm nella parte mediale e ½ 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 tubercolo maggiore vicino la testa dell’omero.
NOTA: Per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente al termine della procedura.

3. Disinfettare la pelle sul sito dell’iniezione seguendo i protocolli istituzionali. Note che questa è una procedura a due mani. Posizionare la vostra mano non dominante sui puntini a trama localizzati nella parte inferiore del NIO e collocare il NIO ad un angolo di 90° rispetto alla pelle del sito di iniezione. La mano non dominante dovrebbe mantenere questa posizione per tutta la procedura.

4. Sbloccare il NIO, ruotando il tappo a 90° in entrambe le direzioni.

5. Collocare il palmo della vostra mano dominante sul tappo.Premere il dispositivo contro la pelle del paziente e mantenere la pressione verso il basso. Mentre il dispositivo viene premuto, tirare le alette di scatto verso l’alto. Questa azione attiverà il dispositivo.

6. Delicatamente tirare il NIO verso l’alto con un movimento rotatorio tenendo la base dello stabilizzatore dell’ago contro il sito d’inserzione.

7. Rimuovere lo specillo tirandolo verso l’alto (applicando una torsione se necessario), continuando a tenere in posizione sia lo stabilizzatore dell’ago che la cannula. Il foro sull’estremità distale del NIO può essere di ausilio alla rimozione dello specillo dalla cannula. Riporre lo specillo in un apposito contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.

8. Collegare una siringa e assicurarsi che sia inserita in modo sicuro. In caso, aspirare del midollo osseo. Confermare sempre il corretto posizionamento dell’ago sciaccando con 20 cc di fluido o in base al vostro protocollo. Si raccomanda di applicare lo stabilizzatore NIO utilizzando l’apposito sticker per il fissaggio del dispositivo. (A) Collegare qualsiasi sistema standard per infusione (B). Coprire il sito di inserimento con una benda sterile, occlusiva.

9. Istruzione per la rimozione: Rimuovere la cannula e lo stabilizzatore dell’ago torcendo e tirando verticalmente. Smettere i componenti rimossi in un contenitore per materiali pericolosi di origine biologica. Coprire il sito di inserimento con una benda sterile, occlusiva.

PROGETTAZIONE DEL NIO Il NIO è un dispositivo IO monouso, semi-automatico e a molla, con caratteristiche di sicurezza duplici che massimizzano la sicurezza sia dell’operatore che del paziente. Ad erogazione avviata, un supporto stabilizzatore garantisce che l’ago resti in posizione

INDICAZIONI PER L’USO NIO Adult (REF)NIO-A)

Il NIO permette un accesso intraosseo nella tibia prossimale in alternativa all’accesso IV, nei casi di emergenza. Il dispositivo è destinato esclusivamente all’utilizzo su pazienti adulti. Il NIO è utilizzato per l’accesso intraosseo in alternativa all’accesso IV nei casi di emergenza. Un accesso IO nella testa dell’omero è indicato nei casi in cui si richieda una rianimazione tempestiva di tipo fluido o farmacologico, e non sia possibile effettuare con l’accesso intravenoso. Il dispositivo è destinato esclusivamente all’utilizzo su pazienti adulti.

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

• Verificare nuovamente il sito IO immediatamente dopo aver effettuato il passaggio n. 8 (confermare il posizionamento dell’ago). Si raccomanda di monitorare frequentemente l’arto ogni 10 minuti nel corso della prima mezz’ora, o anche per un periodo di tempo più lungo dall’inizio della somministrazione del farmaco.

• Utilizzare una sacca a pressione a garanzia di una velocità di infusione ottimale.
• Continuare a monitorare l’estremità a intervalli regolari per individuare eventuali complicazioni, soprattutto prima e dopo l’infusione. Prima della somministrazione del farmaco è necessario verificare nuovamente la posizione e la pervietà dell’ago IO assicurandosi che l’ago sia inserito stabilmente nell’osso. Per verificare il posizionamento e il flusso dell’IO può essere utile effettuare un’ecoDoppler.
• Per pazienti coscienti, considerare anestesia locale quale la lidocaina, secondo i vostri protocolli approvati per questo tipo di procedura.

• A seguito dell’iniezione IO nella Testa Omerale, per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente.

• Il catetere intraosseo deve essere rimosso entro 24 ore (secondo il protocollo locale). Gli aghi vanno rimossi subito dopo aver stabilito un accesso venoso permanente.

• Portare sistemi di emergenza dei dispositivi medici critici, ogni volta che è possibile.

⚠ AVVERTIMENTI • Non puntare il NIO verso lo spazio articolare o la cartilagine di accrescimento • Interrompere l’infusione se compaiono dei segni di infiltrazione, compreso il gonfiore del tessuto intorno al sito di inserzione. • Il NIO contiene delle parti taglienti che dovrebbero essere smaltite in un contenitore apposito per lo smaltimento di rifiuti biologici di natura medica. • L’utilizzo del NIO è limitato al personale medico esperto autorizzato, agli infermieri, ai paramedici e ai medici che hanno seguito una formazione sul dispositivo. • Attenzione: il presente dispositivo deve essere utilizzato da un medico o da un tecnico autorizzato previa prescrizione medica. Solo Rx. • Non utilizzare se la confezione è danneggiata. • Il dispositivo non deve essere riutilizzato o sterilizzato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso potrebbe causare infezioni, guasti meccanici, o danni all’operatore o/o al paziente. • Quando si utilizza un qualsiasi intraosseo, può verificarsi un’embolia. • Gli aghi metallici non sono compatibili con la RMN (Risonanza Magnetica Nucleare). • Gli aghi metallici potrebbero causare dispersioni nelle scansioni tomografiche computerizzate (TC). • Non è stato provato un utilizzo sicuro del NIO in pazienti con osteoporosi, osteopetrosi, Sindrome di Osgood-Schlatter o altre patologie o deformazioni tibiali, che possono nascondere punti di riferimento della tibia

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE RACCOMANDATE • Il dispositivo NIO dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente. • Le scatole dovrebbero essere maneggiate con cura, quando sono collocate in una stanza di conservazione.

CONTROINDICAZIONI Interrompere l’utilizzo del dispositivo nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti diagnosi od occorrenze dovesse presentarsi:
• Infezione della pelle nella posizione del sito • Tumore • Anormalità della forza dell’osso (es. Osteogenesi imperfetta, osteopetrosi, osteoporosi) • Sindrome di Osgood-Schlatter
• Precedente inserzione/insuccesso intraosseo sullo stesso osso nelle ultime 48 ore • Precedente inserzione/insuccesso intraosseo sullo stesso osso. • Precedenti procedure ortopediche vicino al sito di inserzione. • Frattura dell’osso nella stessa estremità o dell’osso selezionato per l’inserzione. • Difficoltà di individuazione di reperi anatomici, o presenza eccessiva di tessuto.

POLSKI

1. Zawsze używaj rękawiczek podczas wykonywania procedury iniekcji. Otwórzyc opakowanie i wyjąć wkłucie NIO. Upewnić się, że zostało ono usunięte w całości.

2. Wybrać jedno z następujących miejsc wkłucia:

2A. Główne miejsce wkłucia: nasada bliższa kości piszczelowej
ok. 2cm przyśrodkowo oraz12cm proksymalnie względem guzowatości piszczeli.

2B. Dodatkowe miejsce wkłucia: głowa kości ramiennej

Ułożyć rękę pacjenta w pozycji przywiedzionej. Zlokalizować guzek większy kości ramiennej zlokalizowany obok głowy kości ramiennej.
UWAGA: Po wykonaniu wkłucia należy unieruchomić kończynę, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu wkłucia.

3. Zdezynfekować skórę miejsca wkłucia zgodnie z przyjętą procedurą. Procedura jest wykonywana przy użyciu obu rąk. Umieścić niedominującą rękę w dolnej części NIO (w miejscu karbowania/kropek) i ustawić igłę pod kątem 90o względem powierzchni skóry w miejscu wkłucia. Niedominująca ręka powinna pozostawać w tej pozycji przez cały czas wykonywania procedury.

4. Odbezpieczyć NIO przekręcając nakrętkę o 90o w którąkolwiek za stron.

5. Umieścić dłoń dominującej ręki na nakrętce. Przycisnąć urządzenie do skóry pacjenta utrzymując nacisk. Przyciskając urządzenie pociągnąć łopatkę triggera w górę. Działanie to aktywuje urządzenie.

6. Ostrożnie pociągnąć urządzenie NIO w górę ruchem obrotowym, jednocześnie przyczyrmując podstawę stabilizatora NIO w miejscu wkłucia.

7. Trzymając stabilizator igłowy i kaniałę w miejscu, usunąć mandrynę przez pociągnięcie w górę (wykonując ruch skrętny, jeśli to konieczne). Umieszczony na wzierku karb na bardziej oddalonej końcówce urządzenia NIO może wspomagać usuwanie mandryny z kaniału. Umieścić mandrynę w odpowiednim pojemniku na odpady biologiczne.

8. Połączyć strzykawkę i sprawdzić poprawność umieszczenia wkłucia. Jeśli konieczne, zaaspirować szpik. Zawsze sprawdzić poprawne umieszczenie igły przepukując ją solą fizjologiczną (do 20cm3 w ilością zgodną ze stosowaną procedurą). Zaleca się stosowanie wkłucia celem zabezpieczenia stabilizatora NIO w celu przymocowania stabilizatora NIO. (A) Podłączyć standardowy zestaw do infuzji (B). Zabezpieczyć miejsce wkłucia sterylnym, okluzyjnym opatrunkiem.

9. Usunięcie igły doszpikowej: usunąć igłę i stabilizator przekręcając i ciągnąc je w kierunku pionowym. Użytkować zgodnie z lokalni e obowiązującymi procedurami. Zabezpieczyć miejsce wkłucia sterylnym, okluzyjnym opatrunkiem.

OPIS NIO to półautomatyczne, jednorazowe, sprężynowe wkłucie doszpikowe z podwójnym mechanizmem zabezpieczającym maksymalizującym bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta. Po wykonaniu wkłucia, unikatowy mechanizm stabilizuje igłę w odpowiednim miejscu.

PRZEZNACZENIE: NIO dla osób dorosłych (REF)NIO-A)

NIO ma na celu zapewnienie dostępu do jamy szpikowej w bliższej kości piszczelowej, jako alternatywa dla dostępu IV w sytuacjach kryzysowych. Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania tylko u pacjentów dorosłych. NIO jest zalecane do stosowania w razie konieczności zapewnienia dostępu do jamy szpikowej jako alternatywa do dostępu IV w sytuacjach kryzysowych. Dostęp IO do głowy kości ramiennej jest wskazany, gdy wymagana jest szybka reanimacja płynowa lub farmakologiczna, a dostęp dożylny nie jest możliwy. Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania tylko u pacjentów dorosłych.

ZALECENIA • Zalecana głębokość wkłucia dla nasady bliższej kości piszczelowej/ głowy kości ramiennej: 2,5cm.

• Po wykonaniu kroku 8 należy ponownie ocenić miejsce wkłucia (potwierdzić prawidłowe położenie igły). Kończyny należy monitorować co 10 minut podczas pierwszych 30 minut lub dłużej jeśli podane zostały leki.
• Zastosować mankiety ciśnieniowy lub mankiety do pomiaru ciśnienia dla uzyskania optymalnego tempa infuzji.
• Kontynuować monitorowanie kończyn zwłaszcza przed i po infuzji. Przed podaniem leków,ponownie sprawdzić poprawność wkłucia sprawdzając stabilność igły w kości. Ponadto, w okreśniu poprawności wkłucia i przyjętą, pomocne jest przeprowadzenie badania dopplerowskiego.
• Przytomni pacjenci: rozważyć podanie niezczulenia miejscowego np. lidokainy, zgodnie z obowiązującym protokołem
• Kontynuować monitorowanie kończyn zwłaszcza przed i po infuzji. Przed podaniem leków,ponownie sprawdzić poprawność wkłucia sprawdzając stabilność igły w kości. Ponadto, w okreśniu poprawności wkłucia i przyjętą, pomocne jest przeprowadzenie badania dopplerowskiego.
• Przytomni pacjenci: rozważyć podanie niezczulenia miejscowego np. lidokainy, zgodnie z obowiązującym protokołem
• Po uzyskaniu dostępu doszpikowego z głowy kości ramiennej unieruchomić kończynę, celem uniknięcia przypadkowego usunięcia wkłucia.
• Cewnik doszpikowy powinien zostać usunięty w ciągu 24 godzin (w zależności od lokalnych wytycznych). Igłę należy usunąć natychmiast po uzyskaniu stałego dostępu dożylnego.
• Zabezpieczyć niezbędny sprzęt medyczny.

⚠ OSTRZEŻENIA • Nie ustawiać wkłucia NIO w kierunku szczeliny stawowej lub chrząstki nasadowej. • W razie zaobserwowania przenikania płynów np. Puchnięciatkank wokół wkłucia – przerwać infuzję. • NIO posiada ostre elementy, dlatego też wkłucie należy uylizować w odpowiednim pojemniku na niebezpieczne odpady medyczne. • NIO mogą stosować jedynie ratownicy,pielęgniarki i lekarze o odpowiednich kwalifikacjach i przeszkoleniu • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Uwaga: To urządzenie może być używane przez i na zlecenie licencjonowanego lub praktykującego lekarza. Tyko Rx • Nie używać ponownie.

Nie sterylizować. Ponowne zastosowanie jednorazowego wyrobumeo prowadzi do infekcji, mechanicznego uszkodzenia produktu lub uszkodzenia ciała użytkownika/pacjenta. • Podczas użycia urządzenia do uzyskiwania dostępu doszpikowego, istnieje ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego. • Metalowe igły nie mogą być stosowane w środowisku MRI. • Metalowe igły mogą powodować artefakty na obrazach tomografii komputerowej (TK). • Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania wkłucia na pacjentach z osteoporozą, osteopetrozą, chorobą Osgood Schlattera lub inną patologiąacji osz deformacją w obrębie piszczeli. Stany te mogą zmienić punkty orientacyjne kości.

ZALECANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA • Przechowywać w temperaturze pokojowej. • Zachować ostrożność przy umieszczaniu opakowań z wkłuciami w pomieszczeniu, gdzie będą przechowywane

PRZECHOWYSKAZANIA Nie stosować wkłucia w razie wystąpienia: • zakażenia skóry w miejscu wkłucia • guza • obniżonej wytrzymałości kości np. Kościotworzenia ułomnego, łamliwości kości, osteopetrozy, osteoporozy • choroby Osgood-Schlattera • Poprzednie wstawienie őródkostnej / niepowodzenie w obrębie tej samej kości w ciągu ostatnich 48 h. • wcześniejszego wkłucia/niezmocności wkłucia w tę samą kość w ciągu ostatnich 48 h. • poprzedniego wkłucia/niezmocności wkłucia w tę samą kość • złamania kości kończyny lub kości gdzie założony ma być dostęp. • Niezłozności do zlokalizowania anatomicznych punktów orientacyjnych lub nadmiaru tkanki.

ENGLISH

1. Open the pack and take out the NIO. Make sure that the NIO is free of all packaging parts.

2. Select one of the following injection sites:

2A. Primary site for Intraosseous insertion: Proximal tibia
Approximately 1 inch or 2 cm medially and 1/2 inch or 1 cm proximally to the tibial tuberosity.

2B. Secondary site for Intraosseous insertion: Humeral Head
Adduct the patient’s hand and locate the greater tubercle next to the head of the humerus.
NOTE: To prevent accidental removal of the device, immobilize patient’s arm after procedure is complete.

3. Disinfect the skin on the insertion site by following institutional protocols. Note that this is a two-handed procedure. Place your non-dominant hand on the textured dots located on the lower part of the NIO and position the NIO at a 90 degrees angle to the skin at the insertion site. The non-dominant hand should maintain this position throughout this procedure.

4. Unlock the NIO by rotating the cap 90 degrees in either direction.

5. Place the palm of your dominant hand over the cap. Press the device against the patient’s skin and maintain downward pressure. While pressing down on the device, pull the trigger wings upwards. This action will activate the device.

6. Gently pull the NIO up in a rotary motion while holding the base of the needle stabilizer against the insertion site.

7. While holding the needle stabilizer and cannula in place, remove the stylet by pulling it up (use a twisting motion of the stylet if necessary). The keyhole notch on the distal end of the NIO can be used to assist in removing the stylet from the cannula. Place stylet into an appropriate biohazard container.

8. Connect a syringe and confirm secure fitting. If desired, aspirate bone marrow. Always confirm successful needle placement by flushing with up to 20 cc of fluid or per your protocol. It is recommended to use the NIO (B) sticker to affix the NIO stabilizer. (A). Connect any standard system for infusion (B). Cover the insertion site with a sterile, occlusive dressing.

9. Removal instruction: Remove the cannula and needle stabilizer by twisting and pulling vertically. Dispose of the removed components in the appropriate biohazard container. Cover the insertion site with a sterile, occlusive, wound dressing.

NIO DESIGN

The NIO is a single use, semi-automatic, spring loaded IO device with dual safety features for enhanced caregiver and patient safety. After deployment, a unique stabilizer base firmly secures the needle in place.



INDICATIONS FOR USE NIO Adult (REF)NIO-A)

The NIO is intended to provide intraosseous access in the proximal tibia, as an alternative to IV access during emergencies. The device is for use in adult patients only. The NIO is indicated for use in providing intraosseous access as an alternative to IV access during emergencies. Humeral head IO access is indicated when rapid fluid or pharmacological resuscitation is required and intravenous access is not possible. The device is for use in adult patients only.

RECOMMENDATIONS • Recommended penetration depth for Prox. Tibia / Humeral Head 2.5cm.

• Reassess IO site immediately after step 8 (confirm needle placement). It is recommended to frequently monitor the limb every 10 minutes for the first half hour or longer after beginning of drug administration.
• Use a pressure bag for optimal infusion rates.
• Continue to monitor extremity for complications on a regular basis, especially pre and post infusion. Before drug administration, the IO needle should be rechecked for placement and patency by confirming the needle is stable in the bone

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
Acercar 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 posicione 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 sujeta 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 desea, 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 oclusivo estéril.

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

• Reevalúe 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 pre 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 anesthesia local como la lidocaína, 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

⚠ ADVERTENCIAS
• No dirija el NIO hacia el espacio de la articulación o placa epifisaria.
• Detenga la perfusión si aparece algún signo de infiltración, incluyendo inflamación del tejido alrededor 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. Sólo 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-Schlatter, u 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
• Tumorción
• Anomalías de la resistencia ósea (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, osteopetrosis, osteoporosis)
• Enfermedad de Osgood Schlatter
• Deformación del sitio de inserción
• Inserción intraósea previa/falho 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 excésivo.

FRAŅÇAIS

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
Environ 2 cm (1 pouce) dans le sens médial et 1 cm (1,5 pouce) dans le sens proximal à la tubérosité tibiale.

2B. Site secondaire d’insertion intra-osseuse : Tête humérale
Adductez la main du patient et localisez le grand tubercule près de la tête humérale.
NOTE: Pour éviter le retrait accidentel de l’aiguille, immobilisez le bras du patient après la procédure.

3. Désinfectez la peau au site d’insertion selon les protocoles locaux. À noter qu’il s’agit d’une procédure nécessitant les deux mains. Placez votre main non dominante sur les gâchettes latérales situées sur la partie inférieure du NIO et positionnez le NIO selon un angle de 90° par rapport à la peau contre le site d’insertion. La main non dominante doit conserver cette position pendant toute la durée de la procédure.

4. Déverrouillez le NIO en tournant le capuchon de 90° dans un sens ou dans l’autre.

5. Placez la paume de votre main dominante sur le capuchon. Appuyez le dispositif contre la peau du patient et exercez une pression vers le bas. Tout en appuyant sur le dispositif, tirez les deux gâchettes latérales vers le haut. Cette action n’active pas le dispositif.

6. Tirez délicatement le NIO vers le haut par un mouvement rotatif tout en maintenant la base du stabilisateur d’aiguille contre le site d’insertion.

7. Tout en tenant le stabilisateur de l’aiguille et la canule en place, retirez le stylet en le tirant vers le haut (faire un mouvement de rotation du stylet si nécessaire). L’encoche en forme de trou de serrure au bout de la phalangeette du NIO peut être utilisée pour aider à retirer le stylet de la canule. Jeter le stylet dans une poubelle de danger biologique appropriée.

8. Reliez une seringue et confirmez le placement réussi de l’aiguille en aspirant quelques cc de moelle osseuse. Confirmez impérativement le placement réussi de l’aiguille en rinçant jusqu’à 20 cc de fluide ou selon votre protocole. Il est recommandé d’utiliser l’autooccluant de la fixation NIO pour apposer le stabilisateur NIO. (A). Reliez un système standard de perfusion (B). Couvrez le site d’insertion d’un pansement occlusif stérile.

9. Instruction de retrait : Retirez la canule et le stabilisateur d’aiguille en tournant et tirant verticalement. Éliminez les éléments retirés dans un récipient pour produits contaminés approprié. Couvrez le site d’insertion d’un pansement occlusif stérile.

LA TECHNOLOGIE NIO Le NIO est un dispositif intra-osseux automatique, à usage unique et doté d’un mécanisme double sécurisé 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)

Le dispositif NIO est destiné à fournir un accès intra-osseux dans le tibia proximal, en tant qu’alternative à l’accès intra-veineux en cas d’urgence. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients adultes seulement. L’utilisation du dispositif NIO est aussi indiqué sur le site tête humérale lorsque la réanimation liquidienne ou pharmacologique rapide est nécessaire et l’accès par voie intraveineuse n’est pas possible. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients adultes seulement.

RECOMMANDATIONS
• Profondeur de pénétration recommandée. Tête Tibia/ Humerus 2,5 cm.

• Réévaluez le site intra-osseux immédiatement après l’étape 8 (confirmez le placement de l’aiguille). Il est recommandé de vérifier le membre toutes les 10 minutes la première demi-heure ou plus longtemps après avoir commencé l’administration des médicaments.

• Utilisez une poche de perfusion pour garantir un débit de perfusion optimal.
• Continuez de vérifier l’extrémité pour des complications de base, particulièrement avant et après l’injection. Avant l’administration de médicaments, l’aiguille devra être vérifiée pour la localisation et la perméabilité en confirmant que l’aiguille est stable dans l’os. Une ecographie Doppler au chevet du patient pourra être utile pour vérifier le placement et le flux.
• Chez les patients conscients, considérez l’anesthésie locale telle que la lidocaïne, selon vos protocoles/règlements.
• Après l’injection intra-osseuse dans la tête humérale, immobilisez le bras du patient afin de prévenir le retrait accidentel du dispositif.

• Le cathéter intra-osseux doit être retiré dans les 24 heures (selon le protocole local). Les aiguilles devront être retirées dès qu’une voie veineuse sera établie.
• Dans la mesure du possible, disposez d’une réserve des principaux dispositifs médicaux.

⚠ AVERTISSEMENTS
• Ne pointez pas le NIO vers l’espace articulaire ou le cartilage de croissance.
• Interrompez la perfusion en cas de signe apparent d’infiltration, notamment de gonflement des tissus autour du site d’insertion.
• Le NIO contient des parties tranchantes devant être éliminées. dans un récipient approprié à l’élimination des produits contaminés.
• L’utilisation du NIO est réservée aux médecins, infirmiers, auxiliaires médicaux et personnel soignant compétents, autorisés, et formés au dispositif.
• 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 résterilisé. La réutilisation de ce dispositif jetable expose à des risques potentiels d’infection, de défaillance mécanique, ou de blessure du manipulateur et/ou du patient.
• L’utilisation d’un dispositif intra-osseux présente un risque d’embolie gazeuse.
• Les aiguilles métalliques ne sont pas compatibles avec l’IRM.
• Les aiguilles métalliques peuvent causer des artefacts de diffusion sur les scanners de tomographie (TDM).
• L’utilisation sans danger du NIO chez les patients atteints d’ostéoporose, ostéopétrose, maladie d’Osgood-Schlatter ou d’autre pathologie osseuse ou déformation de l’os tibial n’a pas été démontrée. Ces conditions peuvent masquer les repères du tibia.

CONDICIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES
• Le dispositif NIO doit être conservé à température ambiante.
• Les boîtes doivent être manipulées avec soin lorsqu’elles sont entreposées dans une salle de rangement.

CONTRE-INDICATIONS
Cessez d’utiliser le dispositif en cas de signalement des diagnostics ou événements suivants:
• Infection cutanée à l’endroit du site
• Tumeur
• Anomalies de la résistance osseuse (ostéogénèse imparfaite, ostéopétrose, ostéoporose, par exemple)
• Maladie d’Osgood-Schlatter
• Déformation du site d’insertion
• Insertion intraosée précédente/ échec sur le même os dans les dernières 48h
• Existence d’une intervention orthopédique au proximité du site d’insertion effectuée à une date antérieure
• Fracture de l’os dans la même extrémité ou de l’os sélectionné pour l’insertion
• Dans le cas d’une incapacité à localiser les repères anatomiques ou les tissus excessifs.

PORTUGUES

1. Usar sempre luvas durante o procedimento de inserção. Abra a embalagem e retire o NIO. Certifique-se de que o NIO está livre de todas as partes da embalagem.

2. Selecione um dos seguintes locais de punção:

2A. Local principal para punção Intraóssea: Tibia proximal
Aproximadamente 1 polegada ou 2 cm medialmente e 1/2 polegada ou 1 cm proximalmente à tuberosidade tibial.

2B. Local secundário para punção Intraóssea: Cabeça do Úmero
Aduza a mão do paciente e localize o maior tubérculo próximo à cabeça do úmero.
NOTA: Para evitar a remoção acidental do dispositivo, imobilize o braço do paciente após o procedimento.

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 dominante sobre os pontos texturizados localizados na parte inferior do NIO e posicione-o a um ângulo de 90 graus em relação à pele no local da punção. A mão não dominante deve manter esta posição durante este procedimento.

4. Destrave o NIO girando a tampa 90 graus em qualquer direção.

5. Coloque a palma da sua mão dominante sobre a tampa. 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 agulha contra o local de inserção.

7. Mantendo o estabilizador da agulha 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 encaixe seguro. Se desejar, aspire a medula óssea. Confirme sempre o sucesso da colocação da agulha descarregando até 20 cc de líquido ou conforme o protocolo em vigor. É recomendável usar o adesivo de fixação NIO para fixar o estabilizador NIO. (A) Conecte qualquer sistema padrão de infusão. (B) Cubra o local de inserção com uma gaze esterilizada.

9. Instrução de remoção: Remova a cânula e o estabilizador de agulha torcendo e puxando verticalmente. Coloque os componentes removidos num recipiente apropriado para lixo biológico, para eliminação. Cubra o local da inserção com uma gaze esterilizada.

DESIGN DO NIO O NIO é um dispositivo IO de uso único, semi-automático, acionado por mola, com características de segurança dupla para pacientes e cuidadores avançados. Após a implantação, um exclusivo estabilizador fixa firmemente a agulha.

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 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 via intravenosa não for possível. O dispositivo destina-se exclusivamente a pacientes adultos.

RECOMENDACIONES
• Profundidade de penetração recomendada para a Tibia prox./ cabeça do úmero: 2,5 cm.

• Reavalie o local de IO imediatamente após o passo 8 (confirmar a colocação da agulha). Recomenda-se monitorizar frequentemente o membro a cada 10 minutos durante a primeira meia hora ou mais após o início da administração da medicação.

• Utilize uma bolsa de pressão para taxas de infusão ideais.
• Continue a monitorizar regularmente a extremidade para detetar complicações, especialmente na pré/pós-infusão. Antes da administração da medicação, a colocação e desobstrução da agulha de IO deve ser verificada mais uma vez, confirmando que a agulha está estável no osso. A ultrasonografia Doppler de cabeceira pode ser útil para verificar o fluxo e colocação do IO.

• Para pacientes conscientes, considere uma anestesia local como a lidocaína, conforme os protocolos/ políticas em vigor.
• Após a injeção do IO na Cabeça do Úmero, imobilize o braço do paciente a fim de evitar a remoção acidental do dispositivo.
• O cateter intraóseo deve ser removido no espaço de 24 horas (dependendo do protocolo local). As agulhas devem ser removidas assim que o acesso venoso permanente for estabelecido.
• Garanta a disponibilidade de acessórios/consumíveis para dispositivos médicos críticos sempre que possível.

⚠ AVISOS
• Não apontar o NIO para o espaço da articulação ou placa epifisária.
• Suspenda a infusão no caso de qualquer sinal aparente de infiltração, incluindo a inchação do tecido em torno do local da inserção.
• O NIO possui peças afiadas que devem ser eliminadas em recipiente apropriado para eliminação de resíduos hospitalares de risco biológico.
• O uso do NIO é limitado a profissionais clínicos especializados e autorizados que tenham recebido formação no uso do equipamento.
• Cuidado: Este dispositivo destina-se a utilização por ordem de, e por médicos licenciados ou profissionais licenciados. Disponível apenas com prescrição.
• Não utilize se a embalagem estiver danificada.
• O dispositivo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. A reutilização deste dispositivo descartável pode levar a infecção, falha mecânica ou danos ao utilizador e/ou paciente.
• Ao usar qualquer dispositivo intraóseo, existe a possibilidade de embolia.
• Ao usar qualquer dispositivo intraóseo, existe a possibilidade de embolia.
• As agulhas de metal não são compatíveis com ressonância magnética.
• As agulhas de metal podem causar artefactos de dispersão em tomografias computadorizadas (TC).
• A utilização segura do NIO em pacientes com osteoporose, osteopetrosse, doença de Osgood-Schlatter, ou outras patologias ou deformidades da tibia não foi testada. Estas condições poderão mascarar pontos de referência na tibia.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS
• O dispositivo NIO deve ser armazenado à temperatura ambiente.
• As caixas devem ser manuseadas com cuidado ao serem colocadas no armazém.

CONTRAINDICAÇÕES
Interrompa o uso do dispositivo no caso de quaisquer dos seguintes diagnósticos ou ocorrências:
• Infeção da pele no local
• Tumor
• Anormalidades da resistência óssea (por exemplo, osteogénese imperfecta, osteopetrose, osteoporose)
• Doença de Osgood-Schlatter
• Deformação do local da inserção
• Inserção intraóssea anterior/ falha de inserção no mesmo osso nas últimas 48 h
• Procedimentos ortopédicos anteriores próximos do local da inserção
• Fratura do osso na mesma extremidade ou no osso seleccionado para inserção
• Incapacidade de localizar pontos anatómicos ou tecido excésivo.

CONTRAINDICAÇÕES
Interrompa o uso do dispositivo no caso de quaisquer dos seguintes diagnósticos ou ocorrências:
• Infeção da pele no local
• Tumor
• Anormalidades da resistência óssea (por exemplo, osteogénese imperfecta, osteopetrose, osteoporose)
• Doença de Osgood-Schlatter
• Deformação do local da inserção
• Inserção intraóssea anterior/ falha de inserção no mesmo osso nas últimas 48 h
• Procedimentos ortopédicos anteriores próximos do local da inserção
• Fratura do osso na mesma extremidade ou no osso seleccionado para inserção
• Incapacidade de localizar pontos anatómicos ou tecido excésivo.

הוויית נגד אין להשתמש ב-NIO במקרים הבאים:
• זיהום בעור באזור מיקום החדירה.
• נידול באיזר החדרה הרקום.
• מחלת Osgood-Schlatter.
• עייתים מיקום החדירה.
• ירידת יונו גרמי מרד או כישלון בעירוי או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה הנפה ב-48 שעות אחרונות.
• שימוש חוזר או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה גפה.
• ניתוח או רותפודיים קודמים בקרבת מיקום החדירה.
• שבר בעצם המיועדת להחדרה או באחת העצמות בגפה.
• חוסר יכולת לאתר ציוני דרך אנטומיים או רקמה עודפת.

עברית

1. הקפד תמיד ללבוש כפפות במהלך הטיפול הרפואי. פתח את האריזה והוצא את מכשיר ה-NIO. וודא כי ה-NIO נקי מלקח אריזה.

2. בחר אחד ממקומות הזריקה הבאים:

2A. מיקום חדירה רגשינו עבור עירוי תוך גרמי: החלק הפרוקסימלי של השוקה
(Proximal Tibia)

מציאת המיקום באמצעות מידה של כ-2 ס"מ מדיאלית לאחור מן כ-1 ס"מ פרוקסימלית מהגבשית של השוקה (Tibial tuberosity).

2B. מיקום חדירה כשינוי עבור עירוי תוך גרמי: הגבשיות הגדולה בראש עצם הזרוע
(Greater tubercle of the Humeral head)

בצע אדוקייה (adduction) ורוטיציה (rotation) כימיה של הזרוע ומצא את הגבששית הגדולה בראש עצם הזרוע (Greater tubercle of the Humeral head)
לתשומת ליבך: על מנת לנמנע שליפה לא מתוכננת של המחט, יש לקבע את זרוע המטופל לאחר השלמת הליך.

3. יש לבצע חיסון של העור במיקום החדירה בתתאם לפרוטוקולים מוסדיים. שים לב זהו הליך הדרוש שימוש בשתי הידיים. החזק את ה-NIO באזור הנקודות המחוספות הנמצאות בחלק החתון של המכשיר עם חד הלא דומיננטית. מקם את המכשיר בזווית של 90 מעלות לוער במיקום החדירה. הליך מתבצע כאשר חד שינייה שלט מקבע את המכשיר בבסיסו ותומכת בפעולת ההפעלה המבוצעת על ידי החד השלטת.

4. סובב את חלקו העליון של ה-NIO בזווית של 90 מעלות כדי לשחרר את הצנר.

5. מקם את כרית כף החד של החד השלטת על גבי החלק העליון של ה-NIO, לחץ את ה-NIO כנגד הגפה של המטופל. המשך הפעיל לחץ כפי מטה ובמקביל, משוך את כניפו כלפי מעלה. פעולות אלו יפעילו את המכשיר.

6. החזק את המבחט מעמוד לגפה ומשוך בעדינות תוך כדי תנועה סיבובית כלפי מעלה את ה-NIO.

7. החזק את מקבע המחט בצמוד לגפה והפרד את הטרוקור מהקטולה אשר בתוך מקבע המחט (ניתן ויהיה צורך בתנועה עדינה של סיבוב של מחט הטרוקור על מנת להפריד מהקטולה) ניתן להיעזר במפתח הטרוקור ביצידו החתתון של ה-NIO. זרוק את הטרוקור לתוך מקביל לפסולת ביולוגית.

8. רכר מרוק והקטולה ודוק חיבור קניו בין כשיהם. ניתן לבצע שאיבת מח עצם. וודא

כי המחט והקטולה את חך ה העצם על"י שטיפה בהזלפה של 20 מל נוזלים או עפי" פרטוקולים פנימיים. מומלץ להשתמש במדקת Fixation NIO לקיבוע מוציב מחט.

(א) הצלחה בהחדרת נוזלים בתיהם כאשר אין נפיחות ברקמה רכה מסמכית למקם טרילית המחט (רכר סט עירוי להזלפת נוזלים). (ב) כסה את מיקום החדירה בתחבושת סטרילית אוטמת.

9. הוראות הוזהרת המחט: הוצא את הקטולה ומקבע המחט על"י סיבוב ומשיכה כלפי מעלה. הפיטר מחלקים והשוואו לתוך מתקן פסולת ביולוגית. כסה את מיקום החדירה בתחבושת סטרילית אוטמת.

עיצוב הגיוא היונו מכשיר עירוי תוך גרמי אוטומטי, חד פעמי ובעל קפיץ דורך עם מערכת ניתוחת כפולה המעניקה ניתוחת למטפל ולמטופל. לאחר ההפעלה, מקבע מחט ייחודי מקבע את המחט בחוזקה.

התוויה לשימוש יואו למבוגרים מספר סקלוגי (hNIO-A)

ה-NIO מיועד להשתת גישה תוך גרמית טיביה הפרוקסימלית כאלטרנטיבה לגישה תוך ורדית במצבי חירום. המכשיר מיועד לשימוש במטופלים מבוגרים בלבד. ה-NIO מיועד להשתת גישה תוך גרמית כאלטרנטיבה לגישה תוך ורדית במצבי חירום. גישה תוך גרמית בראש ההומרוס מועדית למקרים בהם דרוש מתן נוזלים מריר או חתיאה תרופותית וגישה תוך ורדית אינה מתאפשרת. המכשיר מיועד לשימוש במטופלים מבוגרים.

ההלצות
• עומק החדירה המומלץ עבור עצם השוקה הפרוקסימלית וראש עצם הזרוע הינו 2.5 ס"מ.

• וודא את מיקום העירוי תוך הגרמי מיד לאחר שלב 8 (בדוק מיקום תקין של המחט). מומלץ לבדוק תכפות את הגפה, בכל 10 דק' למשך חצי השעה הראשונה או יותר מתחילת מתן התרופה.

• יש להשתמש בשורול לחץ לקצבי עירוי מטייבים.

• המשך לבדוק את הגפה לסיבוכים אפשריים על בסיס קבוע, במיוחד לפני ואחרי הדלפה. לפני מתן תרופה, יש לוודא שוב כי המחט מקובעת במקומה וכי הניתוב פתוח.

מכשיר אולטרא- סאונד דופלר עשוי להיות שימוש כדי לוודא מיקום IO זורמה.

• נעבור חוליה כבחה, שקול שימוש בחברקה של חומר מאלחט נבנון לדיוקאין לתוך המחט התוך גרמית, או בהתאם לקבנות או פרטוקולים של המוסד הרפואי.

• יבהדרה בראש הזרוע, על מנת לנוע שליפה לא מתוכננת של המחט, יש לקבע את זרוע המטופל לאחר הליך.

• הוצאת את מחט העירוי ותוך גרמי תוך 24 שעות מזמן החדירה (אם תהיה הנצונית מוקמים). הוצאת את מחט העירוי תוך גרמי תוך כשישת להשיג אתה ורדית קבועה.

• ידאג כי תהיה בחזקתך אספקת גיבוי של מכשירים פרואיים קריטיים.

Y אזהרות
• אין להשתמש ב-NIO בחלל המפרק או באזור לחיות הגדילה.
• עוצר את העירוי תוך גרמתי במקרה שיש סימנים חדירה לא תקינה של המחט שקוללים נפיחות רקמות רכות מסביב למיקום החדירה.
• מכשיר NIO מיועד לחלקים חדים אשר אומרים להזרוק לא תוך מילח תקני של פסולת ביולוגית.
• השימוש ב-NIO מיועד לחובשים, אחיות, פרמדיקים ורופאים מיומנים מורמשים שעבור הזדרכה על מכשיר ה-NIO.
• זחירות: במכשיר זה יש להשתמש בהוראת רופא או מטפל מורשה ועל ידי RX בלבד.
• אין להשתמש המכשיר באם אריזתו פגומה.
• חל איסור לבצע שימוש חוזר או סטריליזציה חוזרת המכשיר. שימוש חד פעמי יוכל לגרום לזיהום, של מאמני או פניקה המטפל וא/ו המטופל.
• בעת השימוש בעירוי תוך גרמי, קיים סיכון לתסחיף אוויר.
• אין להשתמש בתחטים ממתכת ב- MRI.
• מחטים ממתכת עלולים לגרום לארטיסטיים ביולומי מוטופריה מומחטבת (CT).
• לא הונח שימוש נטוח במכשיר של NIO למטופלים עם אוטוסאופודיים, מחלת Osgood-Schlatter, פתולוגיות או עייתוחים אחרים בעצם.
• מצבים אלו עשויים לטשטש את המבנה האנטומי של העצם.

גנאי אחסון מוליצים
• אין להשתמש ב-NIO בתנפטרותו חדר.
• אחסון אריזות ה-NIO בחתך נוסף להיבצע בעדינות ובזהירות.

הוויית נגד אין להשתמש ב-NIO במקרים הבאים:
• זיהום בעור באזור מיקום החדירה.
• נידול באיזר החדרה הרקום.
• מחלת Osgood-Schlatter.
• עייתים מיקום החדירה.
• ירידת יונו גרמי מרד או כישלון בעירוי או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה הנפה ב-48 שעות אחרונות.
• שימוש חוזר או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה גפה.
• ניתוח או רותפודיים קודמים בקרבת מיקום החדירה.
• שבר בעצם המיועדת להחדרה או באחת העצמות בגפה.
• חוסר יכולת לאתר ציוני דרך אנטומיים או רקמה עודפת.

РУССКИЙ

1. Всегда одевать перчатки во время процедуры введения. Вскройте упаковку и извлеките NIO. Убедитесь в том, на NIO не осталось каких-либо частей от упаковки.

2. Выберите одно из следующих мест для введения:

2A. Оптимальный участок для внутрикостного введения: проксимальный отдел большеберцовой кости

Примерно 2 см (1 дюйм) медиально и 1 см (1/2 дюйма) проксимально буртиности большеберцовой кости.

2B. Дополнительный участок для внутрикостного введения: плечевая головка
Поместите руку пациента в положение приведения. Установите местонахождение большого бугорка рядом с головкой плечевой кости. ВНИМАНИЕ: после процедуры руку пациента необходимо зафиксировать в неподвижном положении во избежание случайного смещения устройства.

3. Прозезинфицируйте кожу на месте инъекции в соответствии с протоколом учреждения. Обратите внимание, что данная процедура требует использования обеих рук. Поместите вашу недоминантную руку на текстурированные точки, расположенные в нижней части NIO, и приставьте NIO под углом 90 градусов к коже в месте введения. Недоминантная рука должна оставаться в том же положении и ходе всей процедуры.