

## العربية

- الرجاء الحفاظ على استخدام القفازات، دائماً خلال القيام بالعملية.
- افتح المغلف وأخرج جهاز نيو. تأكد أن جهاز نيو خالٍ من قطع وأجزاء التبيئة.
- اختر واحداً من مواقع الحقن التالية:
- 2A. الموقع الأساسي للحقن داخل العظم:** عظمة الساق الدائية: تقريباً إنشٍ واحد أو 2 سم لاتجاه الداخل، 1/2 إنشٍ إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حبة عظمة الساق.
- 2B. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم:** رأس عظمة العضد: قم بتحريك المريض وحيد الحديدة الأكبر إلى جانب رأس العضد. ملاحظة: لمنع الإزالة العرضية للجهاز، بعد الإجراء، ثبت ذراع المريض.
- قم بتغيير الجلد في موقع الحقن بتأيتاج الإجراءات الأساسية.
- لاحظ أن هذا الإجراء يتطلب استخدام اليدين، ضع يدك غير المسيطرة على النقاط المحكمة التي توجد على الجزء السفلي من جهاز النيو، وضع جهاز النيو على زاوية 90 درجة على موقع الحقن في الجلد. يجب أن تحافظ اليد غير المسيطرة على هذا الموقع طوال مدة هذا الإجراء.
- افتح جهاز النيو بتدوير الغطاء 90 درجة في أي من الاتجاهين.
- ضع راحة يدك المسيطرة فوق الغطاء. اضغط الجهاز في اتجاه جلذ المريض وحافظ على الضغط إلى الأسفل. أثناء الضغط إلى الأسفل على الجهاز، اسحب أجنحة النراد إلى الأعلى. هذا الإجراء سوف يقلع الجهاز.
- اسحب بلطف جهاز النيو إلى الأعلى في حركة دوَّانية أثناء تثبيت قاعدة مثبت الإبرة ضد موقع الحقن.
- 7. أثناء الاسماك يثبت الإبرة والقناة في مكانها، الأول مرود عن طريق سحبه إلى الأعلى (استخدم حركة الكف للمرود عند الزووم). فتحة ثقب المفحات في النهاية القاصية من جهاز نيو يمكن أن تستخدم للمساعدة في إزالة المرود من القناة.** ضع المرود في حاوية النفايات الطبية الخاصة.
- وضع الإبرة لبضع بوصلة إدخال حوالي 20 سنتيمتر مكعب من السائل أو بحسب إخراج رقم. يؤمى باستخدام ملصق تثبيت نيو من أجل تثبيت مثبت نيو (A)، اتصل بأي نظام قياسي لتشريب إدخال سائل (B). قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة إيطيائية.
- تعليمات الإزالة: قم بإزالة الفتية ومثبت الإبرة بواسطة الكف والصباح بشكل عمودي. تخلص من المكونات المزالة في حاوية مناسبة مصادة للأخطار البيولوجية. قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة جروح الطباقية.

**تصميم جهاز نيو** جهاز نيو هو جهاز أوتوماتيكي يستخدم لمرة واحدة ويحتوي على زئبرك مع آلية سلامة مضاعفة لتحقيق الحد الأقصى لسلامة كل من المسعف والمريض. بعد التنغيع يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة بشكل ثابت.

**دواعي الاستعمال** نيو البالغين (نيو A (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 التصادم 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 إنعاش طبي ويكون من غير الممكن الدخول عبر الوريد. يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط.

- وصايا** • عمق الإدخال الموصى به في عظمة الساق الدائية/رأس عظمة العضد هو 2.5 سم.
- إعادة تقييم موقع الحقن فوراً 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 الإارة.
- استخدام حقيبة ضغط أو كفة الضغط من أجل معدلات تشريب مثالية. • الاستمرار في مراقبة الطرف من أجل ملاحظة المضغرات وذلك على أساس منتظم، وخصوصاً قبل وبعد التشريب. قبل إدارة العلاج، يجب إعادة فحص الةررة من أجل وضعها بشكل واضح من خلال التأكد من استقرار الإبرة في العظام. استخدام دوبلر الأمواج فوق الصوتية بجانب السرير يمكن أن يكون مفيداً للتحكك من وضع الةررة وتدقيق الدواء. بالنسبة للمرضى الواعين يجب التفكير في تخدير موضعي مثل ليدوكاين لكل إجراء. • بعد الحقن في رأس عظمة العضد، ومن أجل منع إزالة الجهاز بالصدفة، يجب تثبيت ذراع المريض. • يجب إزالة قفصرة داخل العظام خلال 172ساعة (بناء على الإجراء الموصى)، يجب إزالة الإبرة حالما يتم تأسيس الدخول الوريدي الدائم. • احصل اللوازم الداعمة من الأجهزة الطبية الضرورية كلما كان ذلك ممكناً.

**⚠️ التحذيرات** • لا توجد أجهزة نيو في غرف المرضى المشاة. • توجد تعليمات في حالة ظهور أي أيعلا ماتعلما لتشريح مهابيدللكورمالسبحوجولموقعالحقن . • ميوتجهاز نيو علما إجراء حادة والتشريح ياتخلص منه اقويوعا مناسمجانا لتخلص منالنفايات الطبية الخطرة بيولوجيا. • يقتصر أسلوب استخدام جهاز نيو على مسطوطين مفوضين منالمرضى وأفراد الإنعاف والأطباء المدربين على استخدام الجهاز. • يجب عدم استخدام الجهاز إذا كان تالعةوة تالفة. • يجب عدم استخدام الجهاز أثناء وأربعاء تعطيقهم. • منالممكن أن يؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى الج هزالالنسيستخدمرة واحدة والإحداوثالثاتيا أوإفشل فيمكن أن يكتسيأذى مشغلا لجهاز/ أوالمرضى إذا لا الضور. • عنداستخدامأجهزة إدخال العظم، منالممكن حدوث انسداد هوائي. • الابرالمدعنية ليست متوافقة معالزئبرك ناغمغناطيسي. • الابرالمدعنية يمكن أن تؤدي إلى حدوث آثار مبعثرة على الصورة الطباقية. • لم يتجرب حتى الآن استخدامالسليموالمتللجهاز نيو.المرضى المصابين بهشاشة العظام أو وصلب العظام أو مرضاً وجود- شلال، أو أمراض أخرى في عظمة الساق أو تشوهيها. • هذا الحالة يمكن أن تؤدي إلى حدوث مشاكل مع أنظمة الساق.

**شروط التخزين الموصى بها** • يجب تخزين جهاز نيو في درجة حرارة الغرفة. • تم فحص جهاز نيو بضعاً من أجل التخزين في نطاق درجات حرارة متطرفة بين (40) – (+55) درجة مئوية. • يجب معالجة الصناديق باحتمام 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 • شدوذ في قوة العظم (مثل تكون العظام، نقص هشاشة العظام، تصلب العظام) • مرض أو زوجود- شلال • إدخال سابق داخل العظام / فشل في نفس العظمة خلال الثماني والأربعين الماضية. • فشل الحقن السابق في العظام في نفس العظمة
- إجراءات عظامية سابقة بالقرب من موقع الحقن • حدوث كسر في العظمة في نفس الطرف أو في العظمة المخترانة من أجل الحقن. • عدم القدرة على تحديد موقع موقع علامات تشريحية أو تسج زائد.

2A. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم: رأس عظمة العضد: قم بتحريك المريض وحيد الحديدة الأكبر إلى جانب رأس العضد. ملاحظة: لمنع الإزالة العرضية للجهاز، بعد الإجراء، ثبت ذراع المريض.- 2B. الموقع الأساسي للحقن داخل العظم: عظمة الساق الدائية: تقريباً إنشٍ واحد أو 2 سم لاتجاه الداخل، 1/2 إنشٍ إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حبة عظمة الساق.
- 2C. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم: رأس عظمة العضد: قم بتحريك المريض وحيد الحديدة الأكبر إلى جانب رأس العضد. ملاحظة: لمنع الإزالة العرضية للجهاز، بعد الإجراء، ثبت ذراع المريض.
- 3. قم بتغيير الجلد في موقع الحقن بتأيتاج الإجراءات الأساسية.
- 4. لاحظ أن هذا الإجراء يتطلب استخدام اليدين، ضع يدك غير المسيطرة على النقاط المحكمة التي توجد على الجزء السفلي من جهاز النيو، وضع جهاز النيو على زاوية 90 درجة على موقع الحقن في الجلد. يجب أن تحافظ اليد غير المسيطرة على هذا الموقع طوال مدة هذا الإجراء.
- 5. افتح جهاز النيو بتدوير الغطاء 90 درجة في أي من الاتجاهين.
- 6. ضع راحة يدك المسيطرة فوق الغطاء. اضغط الجهاز في اتجاه جلذ المريض وحافظ على الضغط إلى الأسفل. أثناء الضغط إلى الأسفل على الجهاز، اسحب أجنحة النراد إلى الأعلى. هذا الإجراء سوف يقلع الجهاز.
- 7. اسحب بلطف جهاز النيو إلى الأعلى في حركة دوَّانية أثناء تثبيت قاعدة مثبت الإبرة ضد موقع الحقن.

**2A. الموقع الأساسي للحقن داخل العظم:** عظمة الساق الدائية: تقريباً إنشٍ واحد أو 2 سم لاتجاه الداخل، 1/2 إنشٍ إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حبة عظمة الساق.

**2B. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم:** رأس عظمة العضد: قم بتحريك المريض وحيد الحديدة الأكبر إلى جانب رأس العضد. ملاحظة: لمنع الإزالة العرضية للجهاز، بعد الإجراء، ثبت ذراع المريض.

**3. قم بتغيير الجلد في موقع الحقن بتأيتاج الإجراءات الأساسية.**

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

**5. افتح جهاز النيو بتدوير الغطاء 90 درجة في أي من الاتجاهين.**

**6. ضع راحة يدك المسيطرة فوق الغطاء. اضغط الجهاز في اتجاه جلذ المريض وحافظ على الضغط إلى الأسفل. أثناء الضغط إلى الأسفل على الجهاز، اسحب أجنحة النراد إلى الأعلى. هذا الإجراء سوف يقلع الجهاز.**

**7. اسحب بلطف جهاز النيو إلى الأعلى في حركة دوَّانية أثناء تثبيت قاعدة مثبت الإبرة ضد موقع الحقن.**

**7. أثناء الاسماك يثبت الإبرة والقناة في مكانها، الأول مرود عن طريق سحبه إلى الأعلى (استخدم حركة الكف للمرود عند الزووم). فتحة ثقب المفحات في النهاية القاصية من جهاز نيو يمكن أن تستخدم للمساعدة في إزالة المرود من القناة.** ضع المرود في حاوية النفايات الطبية الخاصة.

**8. وضع الإبرة لبضع بوصلة إدخال حوالي 20 سنتيمتر مكعب من السائل أو بحسب إخراج رقم. يؤمى باستخدام ملصق تثبيت نيو من أجل تثبيت مثبت نيو (A)، اتصل بأي نظام قياسي لتشريب إدخال سائل (B). قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة إيطيائية.**

**9. تعليمات الإزالة: قم بإزالة الفتية ومثبت الإبرة بواسطة الكف والصباح بشكل عمودي. تخلص من المكونات المزالة في حاوية مناسبة مصادة للأخطار البيولوجية. قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضادة جروح الطباقية.**

**تصميم جهاز نيو** جهاز نيو هو جهاز أوتوماتيكي يستخدم لمرة واحدة ويحتوي على زئبرك مع آلية سلامة مضاعفة لتحقيق الحد الأقصى لسلامة كل من المسعف والمريض. بعد التنغيع يقوم مثبت الإبرة الفريد من نوعه بتثبيت الإبرة بشكل ثابت.

**دواعي الاستعمال** نيو البالغين (نيو A (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 التصادم 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 إنعاش طبي ويكون من غير الممكن الدخول عبر الوريد. يجب استخدام الجهاز مع المرضى البالغين فقط.

## DEUTSCH

- Tragen Sie immer Schutzhandschuhe bei der Anwendung. 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 intraosäre Injektion: Proximale Tibia**  
Ungefähr 1 Zoll oder 2 cm medial und 1/2 Zoll oder 1 cm proximal der Tuberositas.
  - 2B. Sekundärstelle für intraosäre Injektion: 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.
- Desinfizieren Sie die Haut an der Injektionsstelle, 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 Injektionsstelle auf die Haut. Die nicht-dominante Hand sollte diese Position während des gesamten Verfahrens halten.
- Entsperrn Sie das NIO durch drehen der Kappe um 90 Grad in eine Richtung.
- 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 Auslöseschleife nach oben. Diese Aktion aktiviert das Gerät.
- Ziehen Sie das NIO vorsichtig mit einer Drehbewegung zurück, während Sie die Basis des Nadel-Stabilisators gedrückt halten, gegen die Einstichstelle.
- Während der Nadelstabilisator und die Kanüle in Position gehalten werden, entfernen Sie die Mandrin indem Sie dieses hochziehen (Verwendung einer Drehbewegung der Mandrin, falls erforderlich). Die schlüsselförmige Kerbe am distalen Ende des NIO, kann bei der Entfernung der Mandrin aus den Kanüle unterstützend verwendet werden. Entsorgen Sie die Mandrin in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
- Legen Sie eine Spritze an und bestätigen Sie die erfolgreiche Platzierung. Wenn gewünscht, aspirieren Sie Knochenmark. Vergewissern Sie sich immer einen erfolgreichen Platzierung der Nadel durch Spülen mit bis zu 20cc NaCl oder wie es Ihr Protokoll angibt. 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.
- Anweisungen zur Entfernung: 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 automatische, 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 (NIO-A) NIO ist dafür vorgesehen einen intraosären 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 intraosären IO-Zugs, als eine Alternative zu einem IV-Zugang bei Notfällen. Der Humeruskopf IO-Zug 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.

- EMPFERHUNGEN** • Empfehlene 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 Arzneimittelerbringung regelmäßig alle 10 Minuten zu überprüfen. • Verwendung Sie eine Druckinfusionsmanschette oder Blutdruckmanschette für optimale Infusionsmengern. • 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. Doppeler-Ultraschographie 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 intraosäre Katheter sollte innerhalb von 72 Stunden entfernt werden. • Führen Sie eine Backup-Notversorgung bei kritischen Medizinprodukten wann immer möglich mit sich.

⚠️ **WARNUNGEN** • Richten Sie den NIO nicht in Richtung des Gelenkspaltes oder der Epiphyseplatte. • 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 Einwegvorrichtungspunkte zu Infektionen führen, mechanischem Versagen oder Schaden bei Anwender und/ oder Patienten. • Bei der Verwendung eines Intraosären Geräts besteht die Möglichkeit einer Luftembolie. • Metall-Nadeln sind nicht kompatibel für MRT-Geräte. • Metall-Nadeln können berechnete Streuartefakte in (CT)-Ultraschalls verursachen. • Die sichere Verwendung des NIO bei Patienten mit Osteoporose, Osteopetrose, Osgood-Schlatter-Krankheit oder anderer Schienbeinknochenpathologie oder Missbildung ist nicht bewiesen. Diese Bedingungen können Orientierungspunkte an der Tibia verdecken.

**LAGERBEDINGUNGEN** • Das NIO-Gerät sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. • NIO wurde erfolgreich für die Lagerung in einem extremen Temperaturbereich zwischen (-40) – (+55) °C getestet. • Die Packungen sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn diese in einem Abstellraum gelagert werden.

**NEBENWIRKUNGEN** Stoppen Sie die Verwendung des Geräts, wenn eine/ sder folgenden Diagnosen oder Ereignisse auftreten: • Haut-Infektion an der Einführungsstelle • Tumor • Anomalien der Knochenfestigkeit (z.B. Osteogenesis imperfecta, Osteopetrose, Osteoporose) • Morbus Osgood-Schlatter • Vorherige intraosäre Insertion / Fehler an gleichen Knochen innerhalb der letzten 48 Stunden • Vorheriger intraosärer Einsatz / Ausfall am gleichen Knochen • Vorherige orthopädische Verfahren in der Nähe der Einführungsstelle • Fraktur des Knochens in der gleichen Extremität oder des ausgewählten Knochen zum Einsetzen • 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 ½ pollice o 1 cm nella parte prossimale alla tuberosità della tibia.
  - 2B. Sito secondario per iniezione intraossea: Testa Omarele**  
Adducente la mano del paziente in posizione di adduzione e posizionare il trocarino maggiore vicino la testa dell’omero.  
NOTA: Per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, seguire la Procedura di immobilizzazione del braccio del paziente.
- Disinettare la pelle sul sito dell’iniezione seguendo i protocolli istituzionali. Notate 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.
- Scloccare il NIO, ruotando il tappo a 90° in entrambe le direzioni.
- Collocare il palmò della vostra mano dominante sul il 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.
- Delicatamente tirare il NIO verso l’alto con un movimento rotatorio tenendo la base dello stabilizzatore dell’ago contro il sito d’inserzione.
- Rimuovere lo spillo 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 spillo dalla cannula. Riporre lo spillo in un apposito contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.
- Collegare una siringa e assicurarsi che sia inserita in modo sicuro. In caso, aspirare dal midollo osseo. Continuare sempre il corretto posizionamento dell’ago sciaquando con 20 cc di fluido in o 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.
- Istruzione per la rimozione: Rimuovere la cannula e lo stabilizzatore dell’ago torcendo e tirando verticalmente. Smaltire 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 automatico, monouso, caricato a molla con un meccanismo a doppia sicurezza, che massimizza la sicurezza dell’assistente medico e del paziente. Dopo l’attivazione, un singolo stabilizzatore di ago fissa saldamente l’ago.

**INDICAZIONI PER L’USO** NIO Adulti (NIO-A) Il NIO permette un accesso intracesso nella tibia prossimale in alternativa all’accesso IV, nei casi di emergenza. Il dispositivo è destinato esclusivamente all’accesso IV nei pazienti adulti. Il NIO è utilizzato per l’accesso intracesso 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 effettuarla con l’accesso intravenoso. Il dispositivo è destinato esclusivamente all’utilizzo su pazienti adulti.

- RACCOMANDAZIONI** • La profondità di penetrazione raccomandata per la Tibia Proximale/Testa Omarele 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 o manicoatto a pressione del sangue per avere rapporti d’infusione ottimali. • Continuare a monitorare l’estremità ai 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 penetra del l’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 coscienati, considerare anestetica locale quale la lidocaina, secondo i vostri protocolli/politica. • A seguito dell’iniezione IO nella Tibia Omarele, per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente. • Il catetere intracesso deve essere rimosso entro 72 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 taglianti 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 risterrilizzato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso potrebbe causare infezioni, guasti meccanici, o danni all’operatore e/o al paziente. • Quando si utilizza un qualsiasi intracesso, può verificarsi l’embolia. Gli aghi metallici non sono compatibili con la RMN (Risonanza Magnetica Nucleare). • Gli aghi metallici potrebbero causare dispersioni nelle scansioni tomografiche computerizzate (CT). • 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. • Il NIO ha superato con successo il test di conservazione in situazioni di temperature estreme tra (-40) – (+55)°C. • 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) o Sindrome di Osgood-Schlatter
- Precedente inserzione/insuccesso intracesso sullo stesso osso nelle ultime 48 ore
- Precedente inserzione/insuccesso intracesso 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 reperti anatomici, o presenza eccessiva di tessuto.

## POLSKI

- Zawsze używaj rękawiczek podczas wykonywania procedury iniekcji. Otwórz opakowanie i wyjmij wkłucie NIO. Upewnij się, że zostało ono usunętych w całości.
- Wybrać jedno z następujących miejsc wkłucia:
  - 2A. Pierwszorzędne miejsce wkłucia: nasada bliższa kości piszczelowej**  
ok. 2cm przysiodkowo lub 1cm proksymalnie względem guzowatości piszczeli.
  - 2B. Drugorzędne miejsce wkłucia: guz kości ramiennej**  
Ułoż rękę pacjenta w pozycji przodowej. Zlokalizować guzek większy kości ramiennej obok głowy kości ramiennej, UWAGA: Unieruchomić kończynę, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu wkłucia.
- Zdyszyfekować skórę miejsca wkłucia zgodnie z przyjętą procedurą. Procedurą jest wykonywana przy użyciu obu rąk. Umieścić niedominującą rękę w dolnej części NIO (w miejscu karbowanania/kropki) i ustawić igłę pod kątem 90o względem powierzchni skóry w miejscu wkłucia. Niedominująca ręka powinna pozostawać w tej pozycji przez cały czas wykonywania procedury.
- Odszybić NIO przekręcając nakrętkę o 90o w którakolwiek za stron.
- Umieścić dłoń dominującej ręki na nakrętce. Przycisnąć urządzenie do skóry pacjenta utrzymując nacisk. Przyciskając urządzenie popchnąć łopatkę triggera w górę. Działanie to aktywuje urządzenie.
- Ostrożnie pociągnąć urządzenie NIO w górę ruchem obrotowym, jednocześnie przyszykując podstawę stabilizatora NIO w miejscu wkłucia.
- Trzymając stabilizator igłowy i kanülę w miejscu, usunąć mandryn przyciągnięciem w górę (wykonując ruch skrętny, jeśli to konieczne). Umieszczonej na wzierniku karb na bardziej oddalonej końcówce urządzenia NIO może wspomagać usuwanie mandryny z kanuili. Umieścić mandryn w odpowiednim pojemniku na odpady biologiczne.
- Podłączyć strzykawkę i sprawdzić poprawność umieszczenia wkłucia. Jeśli konieczne, zaszpirować szpik. Zawsze sprawdzić poprawne umieszczenie igły przepukując ją solą fizjologiczną (do 20cm3 lub ilością zgodną ze stosowaną procedurą). Zaleca się stosowanie naklejki na urządzenie ustalającej NIO w celu przycumowania stabilizatora NIO. (A). Podłączyć standardowy zestaw do infuzji (B). Zabezpieczyć miejsce wkłucia sterylnym, okluzyjnym opatrunkiem.
- Usuwanie igły doszpikowej: usunąć igłę i stabilizator przekręcając i ciągnąc je w kierunku pionowym. Zutilizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami. Zabezpieczyć miejsce wkłucia sterylnym, okluzyjnym opatrunkiem.

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

**PRZEZNACZENIE:** NIO dla osób dorosłych (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 wskazywany, 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 (począwszy od prawidłowego położenia igły). Kończyny należy monitorować co 10 minut podczas pierwszych 30 minut lub dłużej jeśli podane zostały leki. • Zastosować mankiet ciśnieniotętny lub mankiet 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 okreśeniu poprawności wkłucia i przepływu, pomożne jest przeprowadzenie badania dopplerowskiego. • Przymtomni pacjenci: rozważyć podanie znieczulenia miejscowego np. lidokainy, zgodnie z obowiązującymi protokołami. • Po uzyskaniu dostępu doszpikowego z głowy kości ramiennej unieruchomij kończynę, celem przypadkowego usunięcia wkłucia. • Cewnik doszpikowy powinien zostać usunięty w ciągu 72 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 szczytliny stawowej lub chrząstki nasadowej. • W razie zaobserwowania przenikania płynów np. Puchnięć, obrzęków wokół wkłucia – przernąć infuzję. • NIO posiada ostre elementy, dlatego te wkłucie należy zutilizować 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. Tylko Rx • Nie używać ponownie. Nie sterylizować. Ponowne zastosowanie jednorazowego wyrobówmoże prowadzić 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 patologią czy deformacją w obrębie piszczeli. Stany te mogą zmienić punkty orientacyjne kości

**ZALECANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA** • Przechowywać w temperaturze pokojowej. • Urządzenie NIO przeszło pomyślnie testy przechowywania w warunkach ekstremalnych temperatur w zakresie (-40)°C – (+ 55)°C. • Zachować ostrożność przy umieszczaniu opakowań z wkłuciami w pomieszczeniu, gdzie będą przechowywane.

**PRZEZWNSKAZANIA** Nie stosować wkłucia w razie wystąpienia:

- zakalenia skóry w miejscu wkłucia
- guza
- obniżonej wytrzymałości kości np. kościotworstwa łonowego, lamliwości kości, osteopetrozy, osteoporozy
- choroby Osgood-Schlattera
- Poprzednie wstawienie śródkostnej/ niepowodzenie w obrębie tej samej kości w ciągu ostatnich 48h
- wcześniejszego wkłucia/nieumocniłości wkłucia w tę samą kość
- wcześniejszych zabiegów ortopedycznych w okolicach miejsca wkłucia
- złamania kości kończyny lub kości gdzie założony ma być dostęp.
- Niezdolność do zlokalizowania anatomicznych punktów orientacyjnych lub nadmiaru tkanki

## ENGLISH

- Always wear gloves during the insertion procedure. Open the pack and take out the NIO. Make sure that the NIO is free of all packaging parts.
- Select one of the following insertion 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, following the procedure immobilize the patient arm.
- 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 degree angle to the skin at the injection site. The non-dominant hand should maintain this position throughout this procedure.
- Unlock the NIO by rotating the safety cap 90 degree in either direction.
- Place the palm of your dominant hand over the safety cap. Press the device against the patient’s skin and apply downward pressure. While maintaining downward pressure on the device, pull the trigger wings upwards. This action will activate the device.
- Gently pull the NIO up in a rotary motion while holding the base of the needle stabilizer against the insertion site.
- While holding the needle stabilizer base and cannula in place, remove the trocar by pulling it up (use a twisting motion of the trocar if necessary). The trocar removal notch on the distal end of the NIO can be used to assist in removing the trocar from the cannula. Place trocar into an appropriate biohazard container.
- 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 Fixation sticker to affix the NIO stabilizer. (A). Connect any standard system for infusion (B). Cover the insertion site with a sterile, occlusive dressing.
- Removal instruction: Remove the cannula and needle stabilizer base 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 an automatic, single use, spring loaded IO device with a double safety mechanism, maximizing caregiver and patient safety. After activation, a unique needle stabilizer fixates the needle firmly.



### INDICATIONS FOR USE

**NIO Adult (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 or blood pressure cuff 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 checked for placement and patency by confirming the needle is stable in the bone. Bedside Doppler ultrasonography may be useful to ascertain IO placement and flow. • For conscious patients, consider local anesthesia such as lidocaine, per your protocols/policies. • Following IO injection in the Humeral head, in order to prevent accidental removal of the device, immobilize the patient arm. • The intraosseous catheter should be removed within 72 hours (depending on local protocol). Needles should be removed as soon as permanent venous access is established. • Carry backup supplies of critical medical devices whenever possible.

**⚠️ WARNINGS** • Do not aim the NIO toward the joint space or epiphyseal plate. • Discontinue infusion if any signs of infiltration are apparent, including tissue swelling around the insertion site. • The NIO contains sharp parts that should be disposed of in an appropriate container for disposable of medical biohazard waste. • The use of the NIO is restricted to skilled, authorized mediics, nurses, paramedics and doctors who were trained on the device. • Caution: This device is to be used on the order of or by a licensed physician or licensed practitioner. Rx Only. • Do not use if package is damaged. • The device cannot be reused or re-sterilized. Reusing this disposable device might lead to infection, mechanical failure, or harm to the operator and/or patient. • When using any intraosseous device, the possibility of air embolism exists. • Metal needles are not MRI compatibles. • Metal needles may cause scatter artifacts on computed tomography (CT) scans. • The safe use of the NIO in patients with osteoporosis, osteopetrosis, Osgood-Schlatter disease, pre-existing bone pathology, or deformity has not been proven. These conditions may obscure landmarks of the tibia.

**RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS** • The NIO device should be stored at room temperature. • The NIO has been tested successfully for storage in an extreme temperature range from (-40) – (+55)°C. • The boxes should be handled with care when placed in a storage room.

**CONTRAINDICATIONS** Stop use of the device should any of the following diagnoses or occurrences arise: • Skin infection at the site location • Tumor • Abnormalities of bone density (e.g. osteogenesis imperfecta, osteopetrosis, osteoporosis) • Osgood-Schlatter disease • Deformation of insertion site • Previous intraosseous insertion / failure on the same bone within last 48h • Previous orthopedic procedures near the insertion site • Fracture of the bone with in the same extremity or the selected bone for insertion • inability to locate anatomical landmarks or excessive tissue

# Intraosseous Device

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN

INSTRUKCJA UŻYCI

BEINSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCOES DE USO



## ESPAÑOL

- 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.
- Seleccione uno de los sitios de inyección siguientes:
  - Sitio primario para la inyección 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.
  - Sitio secundario para la inyección 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 inmediatamente después del procedimiento.
  - Desinfecte la piel en el sitio de la inyección 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 inyección. La mano no dominante debe mantener esta posición durante todo este procedimiento.
  - Desbloquee el NIO girando el pulsador del émbolo 90 grados en cualquier dirección.
  - 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.
  - Tire suavemente del NIO hacia arriba con un movimiento de rotación mientras sostiene la base del estabilizador de la agua contra el sitio de inserción.
    - Mientras sostiene el estabilizador de la agua y la cánula en su lugar, renueva el estilete tirando hacia arriba/bajopuede 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.
  - Conecte una jeringa y confirme el ajuste seguro. Si lo desea, aspire médula ósea. Siempre confirme la colocación correcta de la agua 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.
  - Instrucciones para quitar el dispositivo: Extraiga el estabilizador de la agua 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 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 único fija firmemente la aguja.

**INDICACIONES DE USO** NIO Adulto (🇺🇸 NIO-A)

El NIO está pensado para proporcionar acceso intraóseo en la tibia proximal y como 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. • Reevalúe el sitio de IO inmediatamente después del paso 8 (confirmar 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 o un esfigmomanómetro para aplicar velocidades de perfusión óptimas. • 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 anestesia local como la lidocaína, según sus protocolos o pollicias. • 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 intraloco deberá ser retirado dentro de las siguientes 72 horas (después 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. • El NIO ha sido probado extensamente para almacenarse en un rango de temperaturas extremas entre (-40° y (+55°) C. • 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/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 conectivo

## FRANÇAIS

- 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 de l’emballage et jetez les résidus si nécessaire.
- Sélectionnez l’un des sites d’injections suivants:
  - Sitio primaire d’injection intra-osseuse: Tibia proximal** Environ 2 cm (1 pouce) dans les sens médial et 1 cm (1,5 pouce)dans les sens proximalente à la tubérosité tibiale.
  - Site secondaire pour injection 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.
  - Désinfectez la peau au site d’injection 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’injection. La main non dominante doit conserver cette position pendant toute la durée de la procédure.
  - Déverrouillez le NIO en tournant le capuchon de 90° dans un sens ou dans l’autre.
  - 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 va activer le dispositif.
  - 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.
  - 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 phalangette du NIO peut être utilisée pour aider à retirer le stylet de la canule. Jeter le stylet dans une poubelle de danger biologique appropriée.
  - 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’auto-colliant de la fixation NIO pour appuyer le stabilisateur NIO. (A). Reliez un système standard de perfusion (B). Couvrez le site d’insertion d’un pansement occlusif stérile.
  - 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 stabilisateu r d’aiguille innovant maintient fermement l’aiguille.

**INDICATIONS D’UTILISATION** NIO Adulte (🇺🇸 NIO-A)

Le dispositif NIO est destiné à fournir un accès intra-osseux dans la 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.

**RECOMENDACIONES** • Profondeur de pénétration recommandée. Tête Tibia/ Humérus 2.5cm. • Réexaminez 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 ou une manchette à pression 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 échographie Doppler au chevet du patient pourrait être utile pour vérifier le placement et le flux. • Chez les patients conscients, considérez l’anesthésie locale telle que la lidocaïne, selon vos protocoles/réglements. • 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 72 heures (selon le protocole local). Les aiguilles devront être retirées dès qu’une voie veineuse sera établie. • Dans la mesure du possible, évitez 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, ostéopérose, maladie d’Osgood-Schlatter ou d’autre pathologie ou déformation de l’os tibial n’a pas été démontrée. Ces conditions peuvent masquer les repères du tibia.

**CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES** • Le dispositif NIO doit être conservé à température ambiante. • Le NIO a été testé avec succès par des écarts de températures extrêmes de -40° à +55°C. • 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 évènements suivants: • Infection cutanée à l’endroit du site • Tumeur • Anomalies de la résistance osseuse (ostéogénèse imparfalte, ostéopérose, ostéoporose, par exemple) • Maladie d’Osgood-Schlatter • Déformation du site d’insertion • Insertion intraosseuse précédente/ échec sur le même os dans les dernières 48h • Existence d’une intervention orthopédique à proximité du site d’insertion effectuée dans 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

- Usar sempre luvas durante o procedimento de inserção. Abra a embalagem e retire o NIO. Certifique-se de que o NIO está livre de peças das partes da embalagem.
- Selecione um dos seguintes locais de injeção:
  - Local principal para injeção Intraóssea: Tibia proximal** Aproximadamente 1 polegada ou 2 cm medialmente e 1/2 polegada ou 1 cm proximalmente à tuberosidade tibial.
  - Local secundário para injeção Intraóssea: Cabeça do Úmero** Aduzza a mão do paciente e localize o maior tubérculo próximo à cabeça do úmero.

NOTA: Para evitar a remoção acidental do dispositivo, após o procedimento, imobilize o braço do paciente após o procedimento.
  - Desinfete a pele no local da injeção, seguindo os protocolos institucionais. Note que este é um procedimento que requer ambas as mãos. Coloque a mão não 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 injeção. A mão não dominante deve manter esta posição durante este procedimento.
  - Destrave o NIO girando a tampa 90 graus em qualquer direção.
  - 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.
  - Puxe suavemente o NIO para cima com um movimento de rotação, mantendo a base do estabilizador da agulha contra o local de inserção.
  - 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.
  - Conecte uma seringa e confirme o encaixe seguro. Se desejar, aspire a medula óssea. Confirme sempre o sucesso da colocação da agulha descartando 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.
  - 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 acionado por mola, automático, de uso único, com um mecanismo duplo de segurança, que maximiza a proteção do profissional de saúde e do paciente. Após a ativação, um estabilizador de agulha único fixa a agulha firmemente.

**INDICAÇÕES DE USO** NIO Adulto (🇺🇸 NIO-A)
O NIO destina-se a fornecer acesso intraósseo 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.

**RECOMENDAÇÕES** • Profundidade de penetração recomendada para a Tibia prox./ cabeça do úm: 2,5 cm. • Reavalie o local de IO imediatamente após o passo 8 (confirmar a colocação da agulha). Recomendase 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 ou uma braçadeira de pressão arterial 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.
• Ultrasonografia Doppler de cabeça/raia 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 intraósseo deve ser removido no espaço de 72 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 inchaço do tecido em torno do local de inserção. • O NIO possui peças afiladas 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 infeção, falha mecânica ou danos ao utilizador e/ou paciente. • Ao usar qualquer dispositivo intraósseo, 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.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS** • O dispositivo NIO deve ser armazenado a temperatura ambiente. • O NIO foi testado com êxito para armazenamento a um intervalo de temperaturas extremas de -40°C até + 55°C. • 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 ocorrênciais: • Infeção da pele no local • Tumor • Anormalidades da resistência óssea (por exemplo, osteogénesse imperfecta, osteopetrosse, 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 selecionado para inserção • Incapacidade de localizar pontos anatômicos ou tecido excisivo.

## עברית

- הקפד תמיד ללבוש כפפות במהלך הטיוּפול הרפואי. פתח את האריזה והוצא את המכשיר הנייא. ודא כי הנייא נקי מחלקי אריזה.
- בוחר אחד ממקומות הזריקה הבאים למכשיר הנייא:
  - 2A. מיקום הזריה ראשוני** עבור עירוי תוך גרמי: **החלק הפרוקסימלי של השוקה** (Proximal Tibia) מציאת המיקום באמצעות מדידה של כ-2 ס"מ מדיאלית ולאחר מכן כ-1 ס"מ פרוקסימאלית להבטשת של השוקה (Tibial tuberosity)
  - 2B. מיקום הזריה שניוני** עבור עירוי תוך גרמי: **הבטשת הגדולה בראש עצם הזרוע** (Greater tubercle of the Humeral head) בצע אדוקציה (adduction) ורוטציה (rotation) פנימה של הזרוע ומצא את הבטשת הגדולה בראש עצם הזרוע (Greater tubercle of the humeral head). **לתשומת לבך:** על מנת למנוע עליון לא מתוכננת של המתח, יש לקבוע את זרוע המטפל אחרי ההליך.
  - יש לבצע חיטוי של העור לפני ההליך** לפירוטוקלים מוסדמים.

- שים לב -** זהו הליך חדוש שימושי בשתי הידים. החזק את הנייא באזור הנקודות המוּספסות הנמצאות בחלק התחתון של המכשיר עם יד חלה דומיננטית. מקם את המכשיר בזווית של 90 מעלות כלווע במיקום הזריה/ההליך מתבצע אשר הזר שאינה שלטת מתוחך של המכשיר בבסיסו תומכת בפועלת ההפעלה המבוצעת ל ידי היד השלטת.
- מוטב את חלקו העליון של הנייא בזווית של 90 מעלות כדי לשררר את הנצרה.
- מקם את כריכת היד של זרוע השלטת על יבו חלקו העליון של הנייא. לחץ את הנייא בכנג הגפה של המטופל, המשר להפעיל לחץ כלפי מטה ובמקביל, משך את כניווי כלפי מעלה, עמולת אלו יפעילו את המכשיר.
- החזק את מקטב המתח צמוד לפה ומשך בעדינות תוך כדי תנועה סיבובית כלפי מעלת את הנייא.
- החזק את מקטב המתח בצמוד לנפה והפרד את הזרוקה מהקנולה בתוך מוקב המתח (ויכנה קרוך בלבונית עדנייה על סביב של המט הזרוקה על מנת להפרידה מהקנולה) ניתן להיעזר במפתח הזרוקה ביצויד התחתון של הנייא. וזק את הזרוקה לתוך מתקן לפסולת ביולוגית.
- בוחר מרוק לפקנולה ובודק היבוק חיתור בין שיהים. ניתן לבצע שיאבת מח עצם. ודא כי המתח החדורה אל חלל העצם י"י שטיפה בהזלפה של 20 מ"ל של מתיסה פיזיולוגית או NaCl 0.9% או ע"פ מרותוקולים פנימיים. מוטלת להשתמש בנדבכת NIO Fixation לקטוב מיציד המתח. (A) הצלחה בהחדרת מוטלס תהיה שארן אין נפיחות ברקנה הרכה שמסביב למקום הזריה (מתחן) חבר טט עירוי להזלפת נוטלים (B). כסה את מיקום הזריה בתבובשת סטרילית אוטנט.
- הוראת להוצאת המתח: הוצא את הקנולה ומקטב המתח ע"י סיבוב ומשיכה כלפי מעלה. היספתי מחלקים שחוצאים לתוך מתקן פסולת ביולוגית. כסה את מיקום הזריה בתבובשת סטרילית אוטנט.

**עיצוב הנייא** הנייא הינו מכשיר עירוי תוך גרמי אוטומטי, חד פעמי, ובעל קפיץ דרוך עם מערכת בטיחות כפולה המעניקה בטיחות מופלגת למטפל ולאחר הפעלה, מקטב מתח ייחודי מקטב את המתח בחזקת.

**הזהייה לשימוש** ניאיו למבוגרים מספר קטלוגיו (🇺🇸 NIO-A)

הנייא מיועד להטעת גישה תוך גרמית בטיביה הפרוקסימלית כאלטרטיביה לגישה תוך ורידית במצבי חירום. המכשיר מועיד לשימוש בטוטופלים מבוגרים בודד. הנייא מיועד להטעת גישה תוך גרמית לאלטרטיביה לגישה תוך ורידית במצבי חירום. גישה תוך גרמית בראש הרותוסח מועידת למרקים בהם דרוש מוטל גישה או חיחייה הרפופרתית תוך ורידית אינה מתאפשרת. המכשיר מועיד לשימוש בטוטופלים מבוגרים בלבד.

**המלצות** - עמקם הזריה המוטלץ עבור עצם השוקה הפרוקסימלית וראש עצם הזרוע הינו 2.5 ס"מ. • ודא את מיקום העירוי תוך גרמי מיד לאחר שלב 8 (בדוק מיקום תקין של המתח). ממולץ לבדוק תכפוחת את הגפה, בכל 10 דק' למשר צמי היגשה הראשונה או יותר מתחילת מתן הרפוחה. עבור קצב עירוי נוטלים אוטופסימלי, השתמש בתהקן לחץ עט עירוי או שרוול למדידת לחץ 0.2-0.1 המשך לבדוק את הגפה לסיבוכים אפשריים בצטי בקע, במיחד לפני אחרי הזלפה. לפני מתן הרפוחה, יש לוודא שוב כי המתח מקובעת במקומה ובחתיוב מתוח. מכשיר אלטרט-סטנדד זופלר עשוי להיות שימושי כדי לוודא מיקום IO רותמי. • בובר חוליס בברכה, שקול שימוש בהזרקה על חומר מאלוש כנון לזיוקאין לתוך המתח הזרוקה תוך גרמית, או בהתמאם לתקנות או פרוטוקולים על הטוסד הרפואי. • בבחנתריה בזרוע הפרוקסימלית, על מנת למנוע שליפה לא מתוכננת של המתח, יש לקטב את זרוע המטופל אחרי ההליך. • הוצא את מתח הזריה הזרו גרמי תוך 72 שעות מוטן הזריחה (או בהתמאם לפרוטוקולים מקומיים). הוצא את מתח הזריה הזרו גרמי מיד שניותו להטיע גישה ורידית בקבועה. • דאג כי תהייה בחזקתך אספקת ניובו של משכיריים רפואיים קרויטיים.

⚠ **אזהרות** - אין להשתמש בנייא בחלל המפרק או באזור לחוית הגדילה. • עצור את העירוי תוך הגרמי במקרה שיש סימנים לחזירה לא תקינה של המתח שכוללים נפיחות רקמות רכות מסביב למיקום הזריה. • מכשיר הנייא מכול חלקים חדים אשר אימורסם לחזיקת אל תוך מיכל תקני של פסולת ביולוגית. • השימוש בנייא מיועד לחבושים, אחות, פרטמדיקום ורוימאס מומונים ועובדו הדרכת על מכשיר הנייא. • אזהרה: המכשיר מאושר לשימוש או על ידי רופא או מטפל מוסקר בלבד only Rx. • אין להשתמש במכשיר באם אריחות פגומה. • חל איסור לבצע שימוש חוזר או סטריליזציה חוזרת למכשיר. שימוש חוזר במכשיר חד פעמי יכול לגרום לזיוהם, כשל כאכאי או פניהה בטספל /או במוטסל. • בעת שימוש בעירוי תוך גרמי, קיים סיכון לתחצות אוירי. • אין להשתמש בחתמים ממחנת MRI-ב. חתמים ממחנת עלולות לגרום לארטופטיקום ביולוימי טוטוגרפיה מומושתנת (CT). • אל הנחש שימושי בטוט מכשירי הנייא מסופלטים עם אוטוטופורויס, מתלת Osgood-Schlatter, תולוגיות או עיוותים אחריים בעצם. מצביע אלו עשויים למטעש את המבנה האנטומי של הזעם.

**הנאי אחסון מולטי-צם** הנייא אחסון מולטי-פונקטוריות חדר. הנייא נבדק בהצלחה לאחסון בטמפ' ק'צביות (+55/-40)°C. • אחסון אריחות הניו בחתסן צרוך להתבצע בעדינות ובזהירות.

**הזהיות ניבד** אין להשתמש בנייא במקרים הבאים:

• זיוהם ניבד באזור המוקם הזריה-ניו גידול באתר ההחדרה המוצע - מחלת Os-good-Schlatter disease • עיוותים במיקום הזריה- עירוי תוך גרמי קודם או שעלון בעירוי תוך גרמי באתר הנפה ב-84 שעות אחרינית - שימוש חוזר או כישלון בעירוי תוך גרמי באתר הנפ - ניתוחים או רפוחפודים קודמים בקרב מיקום הזריה - ניבד בעצם הקימעות להזריחה או באחת העצמות בגפה. • חוסר יכולת לאחר ציוני דרךך אנטומיים או רקמה עופת.

## РУССКИЙ

- Всегда одевать перчатки во время процедуры введения. Всегда одевать перчатки во время процедуры введения. Раскройте упаковку и извлеките NIO. Убедитесь в том, на NIO не осталось каких-либо частей от упаковки.
- Выберите одно из следующих мест для инъекции:
  - 2A. Оптимальный участок для внутрикостных инъекций: проксимальный отдел большеберцовой кости** Примерно 2 см (1 дюйм) медиально и 1 см (1/2 дюйма) проксимально бургиости большеберцовой кости.
  - 2B. Дополнительный участок для внутрикостных инъекций: плечевая головка** Поместите руку пациента в положение приведения. Установите местонахождение большого бургора рядом с головкой плечевой кости. ВНИМАНИЕ: после процедуры руку пациента необходимо зафиксировать в неподвижном положении во избежании смещения устройства.
  - Продвигайте устройство 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 инъекции. Недоминантная рука должна оставаться в том же положении в ходе всей процедуры.
  - Разблокируйте NIO, повернув колпачок на 90 градусов в любом направлении.
  - Накройте колпачок ладонью доминирующей руки. Прижмите устройство к коже пациента и сохраняйте нисходящее давление. Продолжайте прижимать устройство, ухватитесь за "крылья" пускового механизма и потяните их вверх. Это действие активирует устройство.
  - Вращательным движением осторожно поднимите NIO вверх, прижимая основание стабилизатора иглы к коже в месте введения.
  - Продолжая удерживать стабилизатор иглы, потяните вверх стилет (может потребоваться прокручивание). Для удаления зонда из полوي иглы можно воспользоваться пазом с дальнего конца NIO. Поместите стилет в подходящий контейнер для биологически опасных материалов.
  - Подсоедините шприц и удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен. При желании проведите аспирацию костного мозга. Всегда убеждайтесь в правильном размещении иглы с помощью промывания посредством до 20 куб. см жидкости или в соответствии с протоколом в вашем учреждении. Для закрепления стабилизатора NIO рекомендуется использовать фиксирующий стикер NIO. (A) Подсоедините любую стандартную систему для инфузии. (B) Наложите на зону введения стерильную окклюзионную повязку.
  - Инструкция по удалению: извлеките канюлю и стабилизатор иглы, повернув и потянув их вертикально. Утилизируйте удаленные компоненты, поместив их в соответственный контейнер для биологически опасных материалов. Наложите на зону введения стерильную окклюзионную повязку.

**КОНСТРУКЦИЯ NIO** NIO является автоматическим пружинным внутрикостным устройством одноразового использования с двойным предохранителем, значительно повышающим уровень безопасности, как медперсонала, так и самого пациента. После активации уникальный стабилизатор иглы надежно фиксирует ее.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** NIO для взрослых (номер детали: 🇺🇸 NIO-A) Устройство NIO предназначено для внутрикостного введения в проксимальный отдел большеберцовой кости, как альтернативы внутривенному введению в экстренных ситуациях. Устройство предназначено только для взрослых пациентов. Устройство NIO показано к применению для внутрикостного введения, как альтернативы внутривенному введению в экстренных ситуациях. Внутрикостный ввод в голову плеча применяется, когда требуется быстрая жидкостная или фармакологическая реакция и когда внутривенное ведание невозможно. Устройство предназначено только для взрослых пациентов.

**РЕКОМЕНДАЦИИ** • Внутрикостный доступ является альтернативой стандартному или конвенциональному внутривенному доступу. Рекомендуемая глубина введения в проксимальный отдел большеберцовой кости / голову плеча: 2,5 см. • При возможности, имейте в доступности резервные детали крайне важных изделий медицинского назначения. • Проведите повторную оценку места внутрикостной инъекции сразу после шага 8 (подтвердите размещение иглы). Рекомендуется осматривать конечность каждые 10 минут течение первых 30 минут после введения препарата или дольше. • Для оптимальной скорости инфузии используйте давящий пакет или пневматическую манжету. • Продолжайте регулярно осматривать конечность на предмет осложнения, в особенности перед инфузией и после нее. Перед введением препарата, следует проверить размещение и проходимость внутрикостной иглы, увелидившись в том, что она стабильно зафиксирована в кости. Доплеровское УЗИ-исследование у кровати пациента может быть полезным для проверки внутрикостного размещения и потока. • Если пациент находится в сознании, рекомендуется использовать местную анестезию (например, лидокаин) в соответствии с протоколами/политикой учреждения. • После введения внутрикостной инъекции в голову плеча, во избежание случайного сдвига устройства необходимо зафиксировать руку пациента в неподвижном положении. • Внутрикостный катетер должен быть извлечен в течение 72-х часов (в зависимости от местного протокола). Иглы следует убирать, как только установлен перманентный венозный доступ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** • Не направляйте NIO в суставную щель или эпифизарную пластину. • Прекратите инфузию при проявлении любых признаков инфильтрации, включая отек тканей вокруг места инъекции. • NIO содержит острые детали, которые необходимо выбрасывать в соответственный контейнер, предназначенный для утилизации биологически опасных медицинских отходов. • Использование NIO имеют право лишь квалифицированные и уполномоченные медработники, медсестры и врачи, которые прошли инструктаж по использованию устройства. • Внимание! Данное устройство разрешено к применению только медицинским специалистом или лицензированным практикующим врачом и по их предписанию. • Не используйте, если упаковка повреждена. • Устройство предназначено исключительно для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена. Повторное использование устройства может вести к инфекции, механической неисправности или ущербу для медперсонала и/или для пациента.

• При использовании любого внутрикостного устройства существует возможность воздушной эмболии. • Металлические иглы не совместимы с МРТ. • Металлические иглы могут привести к рассеянным артефактам на изображениях компьютерной томографии (КТ). • Безопасное использование NIO у пациентов с остеопорозом, остеопетрозом, болезнй Osgood - Schatter , других патологий или деформаций большеберцовой кости, не было доказано. Эти состояния могут затенить ориентиры большеберцовой кости.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** • Устройство NIO должно храниться при комнатной температуре. • Аппарат NIO был успешно испытан в экстремальных условиях хранения от -40 до +55 °C. • При размещении в складском помещении коробки требуют бережного обращения.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ** Прекратите использовать устройство в случае возникновения любого из следующих диагнозов или симптомов: • Кожная инфекция в месте введения • Оухоль • Аномалии прочности костей (например, несовершенный остеогенз, остеопетроз, остеопороз) • Болезнь Осгуда-Шлаттера • Деформация места введения • Предлежание внутрикостное ведание (включая неудачные) в ту же кости в течение предыдущих 48 часов • Предлежщие ортопедические процедуры рядом с местом введения • Перелом кости той же конечности или кости, выбранной для введения. • Невозможность обнаружения анатомических привязок или избыток ткани



<p>Instructions for use 🇺🇸 NIO-A Single Use Automatic Intraosseous Device</p> <p>Bedienungsanleitung des 🇺🇸 NIO-A Automatisches intraossäres Einweg-System</p> <p>Instrucciones para la utilización de 🇺🇸 NIO-A Dispositivo de infusión intraósea automático de simple uso individual</p> <p>تعليمات استخدام نيوا NIO-A جهاز لوتوماتيكي يستخدَم مرة واحدة داخل العظم</p> <p>עירוי תוך גרמי אוטומטי וחד פעמי</p>	<p>Instrukcja obsługi 🇺🇸 NIO-A Jednorazowe wkłucie dozkippure Instrukcyjno użyciowanie 🇺🇸 NIO-A одноразовый автоматический прибор для внутрикостной инъекции</p> <p>Instrucciones de uso 🇺🇸 NIO-A Dispositivo de infusión intraósea automático de simple uso individual</p> <p>تعليمات استخدام نيوا NIO-A جهاز لوتوماتيكي يستخدَم مرة واحدة داخل العظم</p> <p>עירוי תוך גרמי אוטומטי וחד פעמי</p>
---	---