

# niio

ADULT  
Intraosseous Device

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN  
MODE D'EMPLOI  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUCTIONS FOR USE



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

Distributed by PerSys Medical  
5310 Elm Street, Houston, Texas 77081 USA  
www.ps-med.com

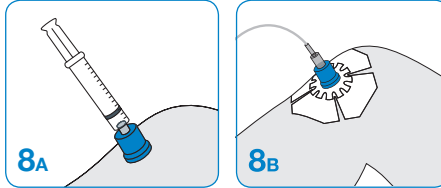
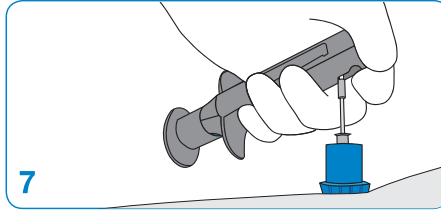
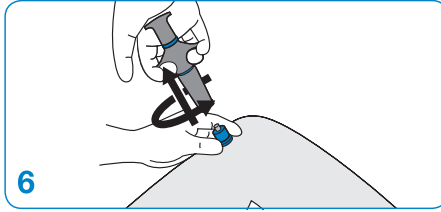
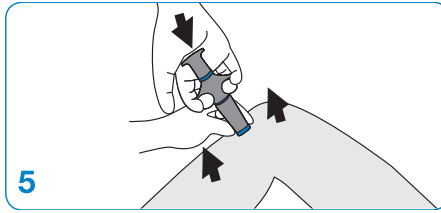
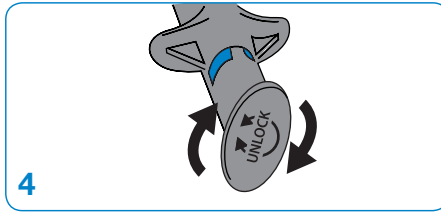
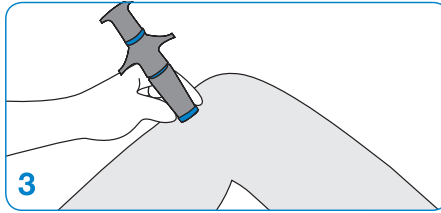
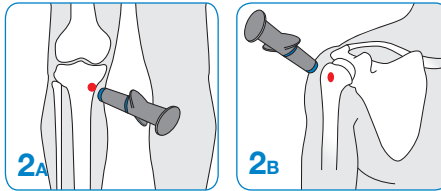
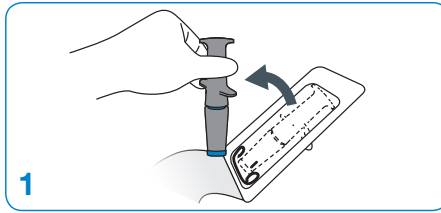
For technical info call:  
713-723-6000 or 1-888-737-7978 - toll free US wide  
www.nio-pm.com | info@nio-pm.com

Rev. 4 US 301700602  
Do not use if package is damaged



Instruction for use [NIO-A-U] NIO-A-U Single Use Automatic Intraosseous Device  
Instrucciones de uso [NIO-A-U] NIO-A-U Dispositivo automático intróseo para uso individual  
Mode d'emploi [NIO-A-U] NIO-A-U Dispositif intra-osseux automatique à usage unique  
Instrucciones de uso de [NIO-A-U] NIO-A-U Dispositivo de infusión intrósea de simple uso

Illustrations will be followed by instructions  
Las ilustraciones irán seguidas de instrucciones  
Les illustrations seront suivies par des instructions  
As ilustrações serão seguidas por instruções

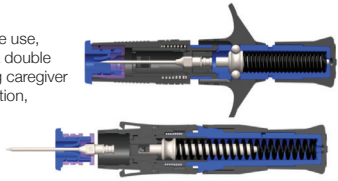


## ENGLISH

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 injection: 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 injection: 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.
3. Disinfect the skin on the injection 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 injection 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 Fixation 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 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-U)  
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 rechecked for placement and patency by confirming the needle is stable in the bone. Beside Doppler ultrasonography may be useful to ascertain IO placement and flow.
- For conscious patients, consider local anesthesia such as lidocaine, per your protocols/policy.
- 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 appropriate container for disposable of medical biohazard waste.
- The use of the NIO is restricted to skilled, authorized medics, nurses, paramedics and doctors who were trained on the device.
- Caution: This device is to be used on the order of and by a licensed physician or licensed practitioner. Rx Only.
- Do not use if package is damaged.
- The device must not 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-Schatter disease, or other tibial 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 strength (e.g. osteogenesis imperfecta, osteopetrosis, osteoporosis) • Osgood-Schatter disease • Deformation of insertion site • Previous intraosseous insertion / failure on the same bone within last 48 h • 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

## ESPAÑOL

- 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**

Acercar la mano del paciente 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 sujeta la base del estabilizador de la aguja contra el sitio de inserción.
- Mientras sostiene el estabilizador de la aguja y la cánula en su lugar, remueva el estilete tirando hacia arriba (utilice un movimiento de torsión del estilete si fuese necesario). La ranura en el extremo distal del NIO puede utilizarse para ayudar a remover 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 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.
- 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 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-U)

El NIO está pensado para proveer 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 utilizarlo en proveer acceso intróseo como una alternativa al acceso IV durante una emergencia. La cabeza humeral, acceso IO está indicada cuando se requiere un fluido rápido o resucitación farmacológica y un acceso intravenoso es imposible. Este dispositivo es para uso únicamente en pacientes adultos.

### RECOMMENDATIONS:

- 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 colocación de la aguja). Es recomendable monitorear frecuentemente la extremidad, cada diez minutos durante la primera media hora o un poco más, luego de comenzar a administrar el medicamento.
- Use una bolsa de presión o un esfigmomanómetro para aplicar velocidades de perfusión óptimas.
- Continúe monitoreando 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 fluidez de IO.
- Para pacientes conscientes, considere la anestesia 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 removido dentro de las siguientes 72 horas (dependiendo del protocolo local). Las agujas deberán ser removidas 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 reesterilizado. La reutilización de este dispositivo desechable puede causar infección, falla mecánica o daños al operador 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-Schatter, u otra patología ósea tibial o deformidad no se ha probado. Estas condiciones pueden oscurecer los landmarks de la tibia.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS:

- El dispositivo NIO debe almacenarse a temperatura ambiente.
- El NIO ha sido probado exitosamente para almacenarse en un rango de temperaturas extremas de (-40) – (+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 la localización del sitio de inyección ● Tumorcación ● 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 ● Incapacidad para localizar puntos de referencia anatómicos o tejido excesivo

## FRANÇAIS

- Ouvrez l'emballage et retirez le NIO. Assurez-vous que le NIO est exempt de pièces d'emballage. Jetez les résidus si nécessaire.
  - Sélectionnez l'un des sites d'injections suivants:
    - Site primaire d'injection 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.
    - 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 n'active pas 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 phalange 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'autocollant 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.
  - 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 sécurité garantissant au soignant et au patient une sécurité absolue. Après activation, un stabilisateur d'aiguille innovant maintient fermement l'aiguille.

### INDICATIONS D'UTILISATION:

NIO Adulte (  NIO-A-U)

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 indiquée 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/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/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 72 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 stérilisé. 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-Schatter 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°C à +55°C.
- Les boîtes doivent être manipulées avec soin lorsqu'elle 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 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

## PORTUGUESE

- Abra a embalagem e retire o NIO. Certifique-se de que o NIO está livre de todas as 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**

Aduza 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.
- Desinfete a pele no local da injeção, seguindo os protocolos institucionais. Note que este é um procedimento com ambas as mãos. Coloque a mão não dominante sobre os pontos texturizados localizados na parte inferior do NIO e o posicione em um ângulo de 90 graus com relação à pele no local da injeção. A mão não dominante deve manter esta posição ao longo deste procedimento.
- Deslize o NIO girando a tampa 90 graus em qualquer direção.
- Coloque a palma de 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 o NIO no lugar, retire o estilete puxando-o para cima (use um movimento de torção do estilete, se necessário). O entalhe de fechadura na extremidade distal do NIO pode ser usado para ajudar a retirar o estilete da cânula. Coloque o estilete em um recipiente de risco biológico apropriado.
- Conecte uma seringa e confirme o encaixe seguro. Se desejado, aspire a medula óssea. Sempre confirme a colocação da agulha com sucesso lavando com até 20 cc de líquido ou conforme seu protocolo. É recomendável usar a adesivo de Fixação NIO para afixar o estabilizador NIO. (A). Conecte qualquer sistema padrão de infusão (B). Cubra o local de inserção com um curativo oclusivo, estéril.
- Instrução de remoção: Remova a cânula e o estabilizador de agulha torcendo e puxando verticalmente. Descarte os componentes removidos no recipiente apropriado para risco biológico. Cubra o local da inserção com um curativo oclusivo estéril.

### DESIGN DO NIO

O NIO é um dispositivo IO acionado por mola, automático, de uso único, com um mecanismo duplo de segurança, maximizando a proteção ao profissional de saúde e paciente. Após a ativação, um estabilizador de agulha único fixa a agulha firmemente.

### INDICAÇÕES DE USO:

NIO Adulto (  NIO-A-U)

O NIO destina-se a fornecer acesso intraósseo na tibia proximal, como uma alternativa ao acesso IV durante emergências. O dispositivo é apenas para uso em pacientes adultos. O NIO é indicado para uso no fornecimento de acesso intraósseo como uma alternativa ao acesso IV durante emergências. O acesso IO da cabeça umeral é indicado quando uma ressuscitação farmacológica ou fluido rápido forem necessários e o acesso por via intravenosa não seja possível. O dispositivo é apenas para uso em pacientes adultos.

### RECOMENDAÇÕES:

- Profundidade de penetração recomendada para a Cabeça da Tibia/ Umeral prox. 2,5 cm.
- Reavaliar o local de IO imediatamente após o passo 8 (confirmar a colocação da agulha). Recomenda-se monitorar frequentemente o membro a cada 10 minutos durante a primeira meia hora ou mais após o início da administração dos remédios.
- Utilize uma bolsa pressórica ou um manguito de pressão arterial para taxas de infusão ideais.
- Continue a monitorar a extremidade para complicações regularmente, especialmente a pré/pós-infusão. Antes da administração dos remédios, a agulha de IO deve ser checada mais uma vez para colocação e patência, confirmando-se que a agulha esteja estável no osso. A ultrasonografia Doppler de cabecreira pode ser útil para verificar o fluxo e colocação do IO.
- Para pacientes conscientes, considere uma anestesia local como a lidocaína, conforme seus protocolos/políticas.
- Após injeção de IO na Cabeça do Úmero, a fim de evitar a remoção acidental do dispositivo, imobilize o braço do paciente.
- O cateter intraósseo deve ser removido dentro de 72 horas (dependendo do protocolo local). As agulhas devem ser removidas assim que o acesso venoso permanente seja estabelecido.
- Faça suprimentos de apoio de dispositivos médicos críticos sempre que possível.

### ⚠️ ALERTAS SOBRE O PROCESSO:

- Não mire o NIO em direção ao espaço articular ou placa epifisária.
- Suspenda a infusão no caso de qualquer sinal aparente de infiltração, incluindo o inchaço do tecido em torno do local da inserção.
- O NIO possui peças afiadas que devem ser eliminadas em um recipiente apropriado para descarte de resíduos hospitalares de risco biológico.
- O uso do NIO é restrito a médicos, enfermeiros, paramédicos e doutores especializados e autorizados que foram treinados no uso do equipamento.
- Cuidado: Este dispositivo é para ser usado por ordem de e por um médico licenciado ou profissional licenciado. Apenas com prescrição.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Reutilizar este dispositivo descartável pode levar à infecção, falha mecânica ou danos ao operador e/ou paciente.
- Ao usar qualquer dispositivo intraósseo, existe a possibilidade de embolia aérea.
- Agulhas de metal não são compatíveis com ressonância magnética.
- Agulhas de metal podem causar artefatos de dispersão em tomografias computadorizadas (TC).
- O uso do NIO em pacientes com osteoporose, osteopetrose, doença Osgood-Schalter, outra patologia ou deformidade não foi testado. Estas condições podem mascarar pontos de referência na tibia.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS:

- O dispositivo NIO deve ser armazenado à temperatura ambiente.
- O NIO foi testado com êxito para o armazenamento em um intervalo de temperaturas extremas (-40°C) até (+ 55°C).
- As caixas devem ser manuseadas com cuidado ao serem colocadas em uma sala de armazenamento.

### CONTRAINDICAÇÕES

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