

## العربية

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

**2.** اختر واحدًا من مواقع الحقن التالية:

**2A. الموقع الأساسي للحقن داخل العظم:** عظمة الساق الدائنية:

تقريبًا إنشٍ واحد أو 2 سم لتجاه الداخل، و 2/1 إنشٍ إلى 1 سم من الناحية الدنيا إلى حدة عظمة الساق.

**2B. الموقع الثانوي للحقن داخل العظم:** رأس عظمة العَضد:

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

**3.** قم بتطهير الجلد في موقع الحقن باتباع الإجراءات الأساسية.

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

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

**5.** ضع راحةً واحدةً فوق المسيطرة فوق العظام. اضغط الجهاز في اتجاه جلد المريض واحفظ على الضغط إلى الأسفل. أثناء الضغط إلى الأسفل على الجهاز، اسحب أجهزة الزناب إلى الأعلى.. هذا الإجراء سوف يفَعَلُ الجهاز.

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

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

**8.** أوسط المعقنة (سرنج) وتأكد من التثبيت الآمن. عند الرغبة، اسحب نخاع العظم. تأكد دائمًا من وضع جهاز نيو بنجاح بواسطة إدخال حوالي 20 ستمتيمترًا معنبيًا من السائل أو بحسب إجرارك رقم. يوصى باستخدام ملصق تثبيت نيو من أجل تثبيت مثبت نيو (أو) (اتصل بأي نظام قياسي لتثبيت إدخال سائل ب). قم بتغطية موقع الحقن باستخدام معقم وضمانة إيطاقية.

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

**تصميم جهاز نيو NIO-A**

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

**دواعي الاستعمال** نيو للمبالغين (نيو أ) (NIO-A)

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

**توصيات**

- عمق الإدخال الموصى به في عظمة الساق الدائنية / رأس عظمة العَضد هو 2.5 سم.
- إعادة تقييم موقع الحقن فورًا بعد الخطوة رقم 8 (تأكد من وضع الإبرة). من المستحسن مراقبة الطرف بشكل متكرر كل عشر دقائق في النصف ساعة الأولى أو أكثر فيما بعد أثناء عملية الإدارة.
- استخدام كيس ضغط للحصول على معدلات تسريب وريدي مثالية.
- الاستمرار في مراقبة الطرف من أجل ملاحظة المضاعفات وذلك على أساس منتظم، وخصوصًا قبل وبعد التسريب. قبل إدارة العلاج، يجب إعادة فحص الإبرة من أجل وضعها بشكل واضح من خلال التأكد من استقرار الإبرة في العظام. استخدام دويلر الأمواج فوق الصوتية بجانب السرير يمكن أن يكون مفيدًا للتأكد من وضع الإبرة وتدفق الدواء.
- بالنسبة للمرضى الواعين يجب التفكير في تخدير موضعي مثل ليدوكاين لكل إجراء.
- بعد الحقن في رأس عظمة العَضد، ومن أجل منع إزالة الجهاز بالصدفة، يجب تثبيت ذراع المريض.

- يجب إزالة القسطرة داخل العظام خلال 24 ساعة) بناءً على الإجراء الموضعي.)
- احمل اللوازم الداعمة من الأجهزة الطبية الضرورية كلما كان ذلك ممكنًا.

⚠ **تحذيرات** لا توجه جهاز نيو نحو فراغ المفصل أو صفيحة المشاشية. متوقف عن التسريب في حالة ظهور أي علامات على الترشيح، بما في ذلك تورم التسريح حول موقع الحقن. وحتوي جهاز نيو على أجزاء حادة والتي يجب التخلص منها في وعاء مناسب من أجل التخلص من النفايات الطبية الخطرة بيولوجيًا.
مقتصر أسلوب استخدام جهاز نيو على موظفين مفوضين من الممرضين وأفراد الإسعاف والأطباء المرديين على استخدام الجهاز. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.
موجب عدم استخدام الجهاز مرة أخرى أو إعادة تعقيمه.
من الممكن أن يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز مرة واحدة إلى حدوث التهابات أو فشل ميكانيكي أو إصابة مشغل الجهاز وآو المريض بالأذى والضرر.
م عند استخدام أي جهاز داخل العظم، من الممكن حدوث انسداد هوائي.
الإبر المعدنية ليست متوافقة مع الزرين المخاطيسي.
الإبر المعدنية يمكن أن تؤدي إلى حدوث آثار مبعثرة على الصورة الطبية.
لم يثبت حتى الآن الاستخدام السليم والآمن للجهاز نيو لدى المرضى الصغارين بهشاشة العظام أو تصلب العظام أو مرض أو وجود- شلالتو، أو أي مرض آخر في عظمة الساق أو تشوهها.
هذه الحالات يمكن أن تؤدي إلى حجب علامات عظمة الساق.

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

**موانع الاستعمال** توقف عن استخدام الجهاز في حالة ظهور التوشخيمات أو الأحداث التالية:
• التهاب الجلد في موقع الحقن.
• ورم.
• شذوذ في قوة العظم (مثل آثار العظام، نقص.
مشاشة العظام، تصلب العظام ( مرض أوزجود- شلاتر).
• إدخال سابق داخل العظام / فشل في نفس العظمة خلال الساعات الثماني والأربعين الماضية.
• فشل الحقن السابق في العظام في نفس العظمة • إجراءات عظمية سابقة بالقرب من موقع الحقن • حدوث كسر في العظمة في نفس الطرف أو العظمة المختارة من أجل الحقن. • عدم القدرة على تحديد موقع علامات تشريحية أو نسج زائد.

## DEUTSCH

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

**2.** Wählen Sie eine der folgenden Injektionsstellen:

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

**2B. Sekundärstelle für intraossäre Insetion: Humeruskopf**
Adduzieren Sie die Hand des Patienten und lokalisieren Sie das Tuberculum neben dem Kopf des Oberarmknöchens.
HINWEIS: Um ein versehentliches Entfernen des Instruments bei dem folgenden Ablauf zu verhindern, immobilisieren Sie den Arm des Patienten nach Beendigung der Prozedur.

**3.** Desinfizieren Sie die Haut an der Insetionsstelle, 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 Insetionsstelle auf die Haut. Die nicht-dominante Hand sollte diese Position während des gesamten Verfahrens halten.

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

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

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

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

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

**9.** 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 halbautomatische, einmal nutzbare IO-Vorrichtung mit gespannter Feder. Mit einem Doppel-Sicherheitsmechanismus, der die Sicherheit des Pflegepersonals und Patienten maximiert. Nach Aktivierung fixiert ein einziger Nadel-Stabilisator die Nadel fest.

**HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG** NIO Erwachsene (NIO-A)

NIO ist dafür vorgesehen einen intraossären Zugang in der proximalen Tibia zu gewährleisten, als eine Alternative zu einem IV-Zugang bei Notfällen. Das Gerät darf ausschließlich bei Erwachsenen verwendet werden. Die Indikation der Verwendung von NIO ist die Bereitstellung eines intraossären Zugangs, als eine Alternative zu einem IV-Zugang bei Notfällen. Der Humeruskopf IO-Zugang ist indiziert, wenn Flüssigkeiten schnell in den Körper gelangen sollen oder eine pharmakologische Reanimation erforderlich ist und ein intravenöser Zugang nicht möglich ist. Das Gerät darf ausschließlich bei Erwachsenen verwendet werden.

- EMPFENGLUNGEN** • Empfohlene Eindringtiefe für Prox. Tibia / Humeruskopf 2,5 cm.
- Reinigen Sie erneut die IO Einführungsstelle unmittelbar nach Schritt 8 (bestätigen Sie die Nadelplatzierung). Es wird empfohlen, das Bein während der ersten halben Stunde oder länger nach Beginn der Arzneimittelverabreichung regelmäßig alle 10 Minuten zu überprüfen
- Verwenden Sie eine Druckinfusionsmanschette für optimale Infusionsmengen.
- Setzen Sie die regelmäßig Überprüfung des Beins auf Komplikationen fort, insbesondere vor und nach der Infusion. Vor der Verabreichung des Arzneimittels muss die Platzierung und die Durchgängigkeit der IO-Nadel durch Bestätigung der stabilen Platzierung der Nadel im Knochen überprüft werden. Doppler-Ultrasonographie am Bett kann bei der Feststellung der IO-Platzierung und des Durchflusses hilfreich sein.
- Bei bewussten Patienten ziehen Sie eine Lokalanästhesie wie Lidocain, gemäß Ihrer Protokolle in Betracht.
- Nach der IO-Injektion in den Humeruskopf, um ein versehentliches Entfernen der Vorrichtung zu verhindern, immobilisieren Sie den Arm des Patienten.
- Der intraossäre Katheter sollte innerhalb von 24 Stunden entfernt werden (abhängig vom Protokoll). Nadeln sollten entfernt werden sobald ein permanenter venöser Zugang besteht.
- Führen Sie eine Backup-Notversorgung bei kritischen Medizinprodukten wann immer möglich mit sich.

⚠ **WARNUNGEN** • Richten Sie den NIO nicht in Richtung des Gelenkspaltes oder derEpiphysenplatte.
• 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 Deweg-Biohazard-Abfall, entsorgt werden müssen.
• Die Verwendung des NIOist nur für qualifizierte und autorisierte Ärzte, Krankenschwestern, Sanitäter undÄrztze, 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 Einweginjektionsköpfe zu Infektionen führen, mechanischem Versagen oder Schaden bei Anwender und / oder Patienten.
• Bei der Verwendung eines intraossären Geräts besteht die Möglichkeit einer Luftembolie. • Metall- Nadeln sind nichtkompatibel für MRT-Geräte. • Metall-Nadeln können bereinigte 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.
• Die Packungen sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn diese in einem Abstellraum gelagert werden.

**NEBENWIRKUNGEN** Stoppen Sie die Verwendung des Geräts, wenn eine/der folgenden Diagnosen oder Ereignisse auftreten:
• Haut-Infektion an der Einführungsstelle.
• Tumor • Anomalien der Knochenfestigkeit (z.B. Osteogenesis imperfecta, Osteopetrose, Osteoporose) • Morbus Osgood Schlatter • Vorherige intraossäre Insetion / Fehler am gleichen Knochen innerhalb der letzten 48 Stunden • Vorherige intraossärer Einsatz / Ausfall am gleichen Knochen.
• Osteoporose • Präcedente inserzione/insuccesso intraossoo sullo stesso osso nelle ultime 48 ore • Precedente inserzione/insuccesso intraossoo sullo stesso osso. • Precedenti procedure ortopediche vicino al sito di inserzione. • Frattura dell'osso nella stessa estremità o dell'osso selezionato per l'inserzione. • Difficoltà di individuazione di reperi anatomici, o presenza eccessiva di tessuto.

## ITALIANO

**1.** Indossare sempre i guanti durante la procedura di inserimento. Aprire il pacco e togliere il NIO. Accertarsi che il NIO sia libero da tutte le parti dell'imballo.

**2.** Selezionare uno dei seguenti siti d'iniezione:

**2A. Sito primario per iniezione intraossea: Tibia prossimale**
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 Omale**
Collocare la mano del paziente in posizione di adduzione e posizionare il tubercolo maggiore vicino la testa dell'omero.
NOTA: Per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente al termine della procedura.

**3.** Disinfettare la pelle sul sito dell'iniezione seguendo i protocolli istituzionali. 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.

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

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

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

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

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

**9.** Istruzione per la rimozione: Rimuovere la cannula e lo stabilizzatore dell'ago torcendo e tirando verticalmente. 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 monouso, semi-automatico e a molla, con caratteristiche di sicurezza duplice che massimizzano la sicurezza sia dell'operatore che del paziente. Ad erogazione avviata, un supporto stabilizzatore garantisce che l'ago resti in posizione

**INDICAZIONI PER L'USO** NIO Adulti (NIO-A)

Il NIO permette un accesso intraosseo nella tibia prossimale in alternativa all'accesso IV, nei casi di emergenza. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo su pazienti adulti. Il NIO è utilizzato per l'accesso intraosseo in alternativa all'accesso IV nei casi di emergenza. Un accesso IO nella testa dell'omero è indicato nei casi in cui si richieda una rianimazione tempestiva di tipo fluido o farmacologico, e non sia possibile 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 Omale è di 2,5 cm.

- Verificare nuovamente il sito IO immediatamente dopo aver effettuato il passaggio n. 8 (confermare il posizionamento dell'ago). Si raccomanda di monitorare frequentemente l'arto ogni 10 minuti nel corso della prima mezz'ora, o anche per un periodo di tempo più lungo dall'inizio della somministrazione del farmaco.
- Utilizzare una sacca a pressione a garanzia di una velocità di infusione ottimale.
- Continuare a monitorare l'estremità a intervalli regolari per individuare eventuali complicazioni, soprattutto prima e dopo l'infusione. Prima della somministrazione del farmaco è necessario verificare nuovamente la posizione e la pervietà dell'ago IO assicurandosi che l'ago sia inserito stabilmente nell'osso. Per verificare il posizionamento e il fusso dell'IO può essere utile effettuare un'ecoDoppler.
- Per pazienti coscienti, considerare anestesia locale quale la lidocaina, secondo i vostri protocolli approvati per questo tipo di procedure.
- A seguito dell'iniezione IO nella Testa Omale, per evitare la rimozione accidentale del dispositivo, immobilizzare il braccio del paziente.
- Il catetere intraosseo deve essere rimosso entro 24 ore (secondo il protocollo locale). Gli aghi vanno rimossi subito dopo aver stabilito un accesso venoso permanente.
- Portare sistemi di emergenza dei dispositivi medici critici, ogni volta che è possibile.

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

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

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

## POLSKI

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

**2.** Wybrać jedno z następujących miejsc wkłucia:

**2A. Główne miejsce wkłucia: nasada bliższa kości piszczelowej**
ok. 2cm przyśrodkowo oraz1cm proksymalnie względem guzowatości piszczeli.

**2B. Dodatkowe miejsce wkłucia: głowa kości ramiennej**
Ułożyć rękę pacjenta w pozycji przywiedzionej. Zlokalizować guzek większy kości ramiennej zlokalizowany obok głowy kości ramiennej.
UWAGA: Po wykonaniu wkłucia należy unieruchomić kończynę, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu wkłucia.

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

**4.** Odbezpieczyć NIO przekraczając nakrętkę o 90o w którąkolwiek za stronę.

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

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

**7.** Trzymając stabilizator igłowy i kaniałę w miejscu, usunąć mandryn przez pociągnięcie w górę (wykonując ruch skrętny, jeśli to konieczne). Usunieszony na wierzku kart na bardziej oddalonej końcówce urządzenia NIO może wspomagać usuwanie mandryny z kaniauli. Umieścić mandryn w odpowiednim pojemniku na odpady biologiczne.

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

**9.** Instrukcja przy wymianie: usunąć igłę i stabilizator przekręcając i ciągnąc je w kierunku pionowym. Zutyliżować zgodnie z lokalni e obowiązującymi procedurami. Zabezpieczyć miejsce wkłucia sterylnym, okluzyjnym opatrunkiem.

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

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

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

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

- Po wykonaniu kroku 8 należy ponownie ocenić miejsce wkłucia (potwierdzić prawidłowe położenie igły). Kończyny należy monitorować co 10 minut podczas pierwszych 30 minut lub dłużej jeśli podane zostały leki.
- Zastosować mankiet ciśnieniowy 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 określenu poprawności wkłucia i przepływu, pomocne jest przeprowadzenie badania dopplerowskiego.
- Przytomni pacjenci: rozważyć podanie znieczulania miejscowego np. lidokainy, zgodnie z obowiązującym protokołem
- Po uzyskaniu dostępu doszpikowego z głowy kości ramiennej unieruchomić kończynę, celem uniknięcia przypadkowego usunięcia wkłucia.
- Cewnik doszpikowy powinien zostać usunięty w ciągu 24 godzin (w zależności od lokalnych wytycznych). Igłę należy usunąć natychmiast po uzyskaniu stałego dostępu dożylnego.
- Zabezpieczyć niezbędny sprzęt medyczny.

⚠ **AZOSTRZEŻENIA** • Nie ustawiać wkłucia NIO w kierunku szczylny stawowej lub

chrząstki nasadowej. • W razie zaobserwowania przenikania płynów np. Puchnięciatkanek wokół wkłucia – przerwać infuzję. • NIO posiada ostre elementy, dlatego też wkłucia należy ztyliżować 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 w zlecenie licencjonowanego lub praktykującego lekarza. Tylko Rx • Nie używać ponownie. Nie sterylizować. Ponowne zastosowanie jednorazowego wyrobunmoze 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. • Zachować ostrożność przy umieszczeniu opakowań z wkłuciami w pomieszczeniu, gdzie będą przechowywane

**PRZECIWWSKAZANIA** Nie stosować wkłucia w razie wystąpienia: • zakażenia skóry w miejscu wkłucia • guza • objęzionej wytrzymałości kości np. Kościotworzenia ułomnego, łamliwości kości, osteopetrozy, osteoporozy • choroby Osgood-Schlattera • Poprzednie wstawienie śródkostne / niepowodzenie w obrębie tej samej kości w ciągu ostatnich 48 h. • wcześniejszego wkłucia/nieomności wkłucia w tej samej kości • wcześniejszych zabiegów ortopedycznych w okolicach miejsca wkłucia • złamania kości kończyny lub kości gdzie założony ma być dostep. • Niezdolność do zlokalizowania anatomicznych punktów orientacyjnych lub nadmiaru tkanki.

## ENGLISH

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

**2.** Select one of the following injection sites:

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

**2B. Secondary site for Intraosseous insertion: Humeral Head**
Adduct the patient's hand and locate the greater tubercle next to the head of the humerus.

NOTE: To prevent accidental removal of the device, immobilize patient's arm after procedure is complete.

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

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

**5.** Place the palm of your dominant hand over the cap.

Press the device against the patient's skin and maintain downward pressure. While pressing down on the device, pull the trigger wings upwards. This action will activate the device.

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

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

**8.** Connect a syringe and confirm secure fitting. If desired, aspirate bone marrow. Always confirm successful needle placement by flushing with up to 20 cc of fluid or per your protocol. It is recommended to use the NIO 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 a single use, semi-automatic, spring loaded IO device with dual safety features for enhanced caregiver and patient safety. After deployment, a unique stabilizer base firmly secures the needle in place.



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

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

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

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



## Español

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

2. Seleccione uno de los sitios de inyección siguientes:

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

**2B. Sitio secundario para la inserción intraósea: Cabeza del húmero**  
Acerca el 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, inmobilice el brazo del paciente cuando el procedimiento se complete.

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

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

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

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

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

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

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

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

**INDICACIONES DE USO** NIO Adulto  [] NIO-A)

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

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

- Reevalúe el sitio de IO inmediatamente después del paso 8 (confirme la ubicación de la aguja). Es recomendable comprobar frecuentemente la extremidad, cada diez minutos durante la primera media hora o un poco más, después de comenzar a administrar el medicamento.
- Use una bolsa de presión para tasas óptimas de infusión.
- Continúe comprobando la extremidad por posibles complicaciones en las bases regulares, especialmente pre y post infusión. Antes de la administración del medicamento, la aguja IO deberá ser doblemente verificada para su colocación y permeabilidad confirmando que la aguja está estable en el hueso. Una ultrasonografía Doppler in situ, será de gran ayuda para verificar la colocación y flujo de IO.
- Para pacientes conscientes, considere la anesthesia local como la lidocaína, según sus protocolos o políticas.
- Después de la inyección IO en la cabeza del húmero, y para prevenir la extracción accidental del dispositivo, inmobilice el brazo del paciente.
- El catéter intraóseo deberá ser retirado dentro de las siguientes 24 horas (dependiendo del protocolo local). Las agujas deberán ser retiradas tan pronto como el acceso permanente a la vena sea establecido.
- Mantenga a su alcance una reserva de suministros para los dispositivos médicos críticos siempre que sea posible

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

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

**CONTRAINDICACIONES** Detenga el uso del dispositivo si ocurre cualquiera de los siguientes diagnósticos o eventos:
• Infección de la piel en el sitio de punción
• Tumoración • Anomalías de la resistencia ósea (por ejemplo, osteogénesis imperfecta, osteopenosis, 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 excesivo.

## Français

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

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

**2A. Site primaire d'insertion intra-osseuse : Tibia proximal**  
Environ 2 cm (1 pouce) dans le sens médial et 1 cm (1,5 pouce) dans le sens proximal à la tubérosité tibiale.

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

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

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

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

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

7. Tout en tenant le stabilisateur de l'aiguille et la canule en place, retirez le stylet en le tirant vers le haut (faire un mouvement de rotation du stylet si nécessaire). L'encoche en forme de trou de serrure au bout de la 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.

8. Reliez une seringue et confirmez le placement réussi de l'aiguille en aspirant quelques cc de moelle osseuse. Confirmez impérativement le placement réussi de l'aiguille en rinçant jusqu'à 20 cc de fluide ou selon votre protocole. Il est recommandé d'utiliser l'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.

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

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

**INDICACIONES 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 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 2,5 cm.

- 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 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 revérifiée 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 24 heures (selon le protocole local). Les aiguilles devront être retirées dès qu'une voie veineuse sera établie.
- Dans la mesure du possible, disposez d'une réserve des principaux dispositifs médicaux.

**⚠  AVERTISSEMENTS** • Ne pointez pas le NIO vers l'espace articulaire ou le cartilage de croissance. • Interrompez la perfusion en cas de signe apparent d'infiltration, notamment de gonflement des tissus autour du site d'insertion. • Le NIO contient des parties tranchantes devant être éliminées. dans un récipient approprié à l'élimination des produits contaminés. • L'utilisation du NIO est réservée aux médecins, infirmiers, auxiliaires médicaux et personnel soignant compétents, autorisés, et formés au dispositif. • ATTENTION: ce matériel ne doit être utilisé que par un médecin ou un praticien autorisé, et seulement sous prescription. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. • Le dispositif ne doit pas être réutilisé ou 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-Schlatter ou d'autre pathologie ou déformation de l'os tibial n'a pas été démontrée. Ces conditions peuvent masquer les repères du tibia.

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

**CONTE-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 à une date antérieure
• Fracture de l'os dans la même extrémité ou de l'os sélectionné pour l'insertion
• Dans le cas d'une incapacité à localiser les repères anatomiques ou les tissus excessifs.

## Portugues

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

2. Selecione um dos seguintes locais de punção:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**INDICACIONES DE USO** NIO Adulto  [] NIO-A)

O NIO destina-se a fornecer acesso intraósseo na tibia proximal, como alternativa ao acesso IO, durante emergências. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização em pacientes adultos. O NIO é indicado para proporcionar acesso intraóseo como alternativa ao acesso IO 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 adutos.

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

- Reavalie o local de IO imediatamente após o passo 8 (confirmar a colocação da agulha). Recomenda-se monitorizar frequentemente o membro a cada 10 minutos durante a primeira meia hora ou mais após o início da administração da medicação.
- Utilize uma bolsa de pressão para taxas de infusão ideais.
- Continue a monitorizar regularmente a extremidade para detetar complicações, especialmente na pré/pós-infusão. Antes da administração da medicação, a colocação e desobstrução da agulha de IO deve ser verificada mais uma vez, confirmando que a agulha está estável no osso. A ultrasonografia Doppler de cabeceira pode ser útil para verificar o fluxo e colocação do IO.
- Para pacientes conscientes, considere uma anestesia local como a lidocaína, conforme os protocolos/ políticas em vigor.
- Após a injeção do IO na Cabeça do Úmero, imobilize o braço do paciente a fim de evitar a remoção acidental do dispositivo.
- O cateter intraóseo deve ser removido no espaço de 24 horas (dependendo do protocolo local). As agujas devem ser removidas assim que o acesso venoso permanente for estabelecido.
- Garanta a disponibilidade de acessórios/consumíveis para dispositivos médicos críticos sempre que possível.

**⚠  AVISOS** • Não apontar o NIO para o espaço da articulação ou placa epifisária. • Suspenda a infusão no caso de qualquer sinal aparente de infiltração, incluindo a inchação do tecido em torno do local da inserção. • O NIO possui peças afiadas que devem ser eliminadas em recipient apropiado 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 causar infecção, falha mecânica ou danos ao utilizador e/ou paciente. • Ao usar qualquer dispositivo intraóseo, existe a possibilidade de embolia. • As agujas de metal não são compatíveis com ressonância magnética. • As agujas de metal podem causar artefactos de dispersão em tomografias computadorizadas (TC). • A utilização segura do NIO em pacientes com osteoporose, osteopenose, 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 à temperatura ambiente. • As caixas devem ser manuseadas com cuidado ao serem colocadas no armazém.

**CONTRAINDICAÇÕES** Interrompa o uso do dispositivo no caso de quaisquer dos seguintes diagnósticos ou ocorrências:
• Infeção da pele no local
• Tumor
• Anormalidades da resistência óssea (por exemplo, osteogenese imperfecta, osteopenose, osteoporose)
• Doença de Osgood-Schlatter
• Deformação do local da inserção
• Inserção intradóssea 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 anatómicos ou tecido excessivo.

## עברית

1. תמיד ללבוש כנפות במהלך הטיפול הרפואי. פתח את האריזה והוצא את מכשיר ה-NIO. ודא כי ה-NIO נקי מחרטי אריזה.

2. בחר אחד ממקומות החורקה הבאים:

**2A. מיקום חדירה 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 מהגבשת של השוקה (Tibial berosity).

**2B. מיקום חדירה שניוני עבור עירוי תוך גרמי: הגבשושית הגדולה בראש עצם הורוע** (Greater tubercle of the Humeral head)

בצע אדוקציה (adduction) ורוטציה (rotation) פנימה של הורוע ומצא את הגבשושית הגדולה בראש עצם הורוע (Greater tubercle of the Humeral head).

תלשומת לכיב: על מנת לנוע שלפה לא מתוכננת של המחסן, יש לקבע את זרוע המטופל לאחר השלמת החליך.

3. יש לבצע חיטוי של הווע במיקום החדירה בהתאם לפרוטוקולים מוסדיים. יש לה זרוב החליך הדרוש שימוש בשתי ידיים. החזק את ה-NIO באזור הנקודות המחספסות הנמצאות בחלק התחתון של המכשיר עם היד הלא מוכינית. מקם את המכשיר בוויית של 90 מעלות לעור במיקום החדירה. החליך מתבצע כאשר היד שאינה שלט מחזיקה את המכשיר בבטיסו ותומכת בעזרת הפעלה המבוצעת על ידי היד השלטה.

4. סובב את חלקו העליון של ה-NIO בוויית של 90 מעלות כדי לשחרר את הנצרה.

5. מקם את כרית כף היד של היד השלטה על גבי החלק העליון של ה-NIO. אל תץ את ה-NIO כנגד המפהל של המטופל, המשרך הפעיל לחץ לפי מסתוהמקביל, משרך את כנפיו כלפי מעלה. פעולת אלו יפעילו את המכשיר.

6. החזק את מקבע המחסן צמוד לפנה ומשרך בעדינות תוך כדי הנועה סיבובית כלפי מעלה את ה-NIO.

7. החזק את מקבע המחסן בצמוד לפנה והפרד את הטרורק מהקנולה אשר תוך מקבע המחסן (יתכן וייהי צורך בנועה עדינה של סיבוב של מחסן הטרורק על מנת להפריד מהקנולה) ניתן להיעזר בכפתר הטרורק בצידו התחתון של ה-NIO. זרוק את הטרורק לתוך מתקן הספלט ביולוגי.

8. חזרו בקנה לנקולה ובדוק חידוק תיקו יוני כשיהים. ניתן לבצע שאיבת מום עצם. וודא כי המחסן (יתכן וייהי צורך בנועה עדינה של סיבוב של מחסן הטרורק על מנת להפריד מהקנולה) ניתן למשך נומלץ להשתמש במדרכת NIO Fixation לקיבוע מיבצי המחסן. (א) הצלחה בהחדרת נוזלים תהיה כאשר אין נפיחות ברקמה הרכה שמסביב למקום חדירת המחסן (תבר סעי עירוי להדלת הנוזלים). (ב) כשה את מיקום החדירה בתחבוס טרורית אוטמת.

9. הוראות הוצאת המחסן: הוצא את הקנולה ומקבע המחסן ע"י סיבוב ומשיכה כלפי מעלה. הפיטר מחלקים שהוצאו לתוך מתקן ספלט ביולוגי. כשה את מיקום החדירה בתחבוס טרורית אוטמת.

**עיצוב הניאוו** ה-NIO הינו מכשיר עירוי תוך גרמי אוטומטי, חד פעמי ובעל קפיץ דרוך עם מטרנט ביטוח ככולה המעניקה ביטוחו למטפל ולמטופל. לאתר הפעלה, מקבע מחט יחידו מקבע את המחסן בחזקה.

**הנועה לשימוש** ואוו למתגורם מספר קטלוגי  [] NIO-A)

ה-NIO מיועד להשתנ גישה תוך גרמית בטיביה הפרוקסימלית כאלטרנטיבה לגישה תוך ורדית במצבי חירום. המכשיר מיועד לשימוש במטופלים כמתגורם לבד. ה-NIO מיועד להשתנ גישה תוך גרמית כאלטרנטיבה לגישה תוך ורדית במצבי חירום. גישה תוך גרמית בהסמוכת המטרונס מועדפת למקרים בהם דרוש מנוע נוזלים מהיר או החייאה תרופתית וגישה תוך ורדית אינה מתאפשרת. המכשיר מיועד לשימוש במטופלים כמתגורים.

**למציאות** - עומק החדירה המומלץ עבור עצם השוקה הפרוקסימלית וראש עצם הורוע הינו כ-2.5 ס"מ.

• ודא את מיקום העירוי תוך גרמי מדי לאחר שלב 8 (בדוק מיקום תיקו של המחסן). מומלץ לבדוק תכופות את הנפה, בכל 10 דק' למשרך חצי השעה הראשונה או יותר מחחילת מתן החרופה.

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

• המשרך לבדוק את הנפה לסיבובים אפשריים על בסיס קבוע, במיוחד לפני ואחרי הולפה. לפני מתן תרופה, יש לוודא שוב כי המחסן מקובעת במקומה וכי הנתיב פתוח. מכשיר אוולטרא-אונכד דפוער עליונות שימוש כדי לוודא מיקום IO זרוימה.

אנכד דפוער עליונות שימוש כדי לוודא מיקום IO זרוימה.
• קיבוע חולים בהכרה, שקל לשימוש בהדרכת על חומר מאלחש בנון לוידוקאין לתוך המחסן התוך גרמי, או בהתאם לתקנות או פרוטוקולים של המוסד הרפואי.

• התחדרה בראש הורוע, על מנת לנוע שלפה לא מתוכננת של המחסן, יש לקבע את זרוע המטופל אחרי החליך.

הוצא את מחט העירויי התוך גרמי תוך 24 שעות מזמן החדרתה (או בהתאם לפרוטוקולים מקומיים). הוצא את מחט הכעריה הורוע מייד כשיתוו להשיג גישה ורדית קבועה.
• ודא כי תהיה בחזקתך ספקטבצניו של מכשירים מופיאיים קרויים.

⚠ **אזהרות** • אין להשתמש ב-NIO בחלל המפרק או באזור לחיות הגדילה. • עצור את העירוי

הנועה החדירה להשתמש ב-NIO במקרים הבאים. • יהיום בעור באזור מיקום החדירה. • נידול החזית החדירה והמחסן. • עיוותים במיקום החדירה. • עירוי תוך גרמי קודם או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה הנפה כ- 48 שעות אחרונות. • שימוש חוזר או כישלון בעירוי תוך גרמי באותה הנפה. • ניתוחים אורופודיים קודמים קרובת מיקום החדירה. • גשר בצעם המיעדת להחדרה או באתת העצמות בהפס. • חוסר יכולת לאתר ציני דרך אנזוטמיים או רקמה עודמת.

## Русский

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

2. Выберите один из следующих мест для введения:

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

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

**2B. Дополнительный участок для внутрикостного введения: плечевая головка**

Поместите руку пациента в положение приведения. Установите местонахождение большого бугорка рядом с головкой плечевой кости. ВНИМАНИЕ: после процедуры руку пациента необходимо зафиксировать в неподвижном положении во избежание случайного смещения устройства.

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

4. Разблокируйте NIO, повернув колпачок на 90 градусов в любом направлении.

5. Накройте колпачок ладонью доминирующей руки. Примните устройство к коже пациента и сохраните нисходящее давление. Продолжай прижимать устройство, захватитесь за «крылья» пускового механизма и потяните их вверх. Это действие активирует устройство.

6. Вращательным движением осторожно потяните NIO вверх, прижимая основание стабилизатора иглы к коже в месте введения.

7. Продолжай удерживать стабилизатор иглы, потяните вверх стилет (может потребоваться прокручивание). Для удаления зонда из полости иглы можно воспользоваться пазом с дальнего конца NIO. Поместите стилет в подходящий контейнер для биологически опасных материалов.

8. Подсоветните 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) Подсоветните любую стандартную систему для инфузии. (Б) Наложите на зону введения стерильную окклюзионную повязку.

9. 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 полуавтоматическим пружинным устройством внутрикостного введения, однократового 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 NIO показано к применению только для взрослых пациентов. Устройство NIO показано к применению для внутрикостного введения, как альтернативы внутривенному введению в экстренных ситуациях. Внутрикостный ввод в головку пл