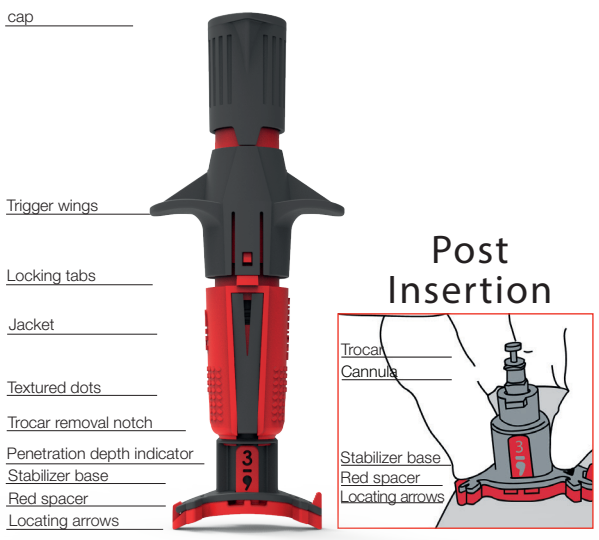
nio PEDIATRIC

Intraosseous Device

INSTRUCTIONS FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ЪЖЎОЗ
НАУОД К РОУЖІТІ
КАСУТТУСЈУНЕНД
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PerSys Medical®



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

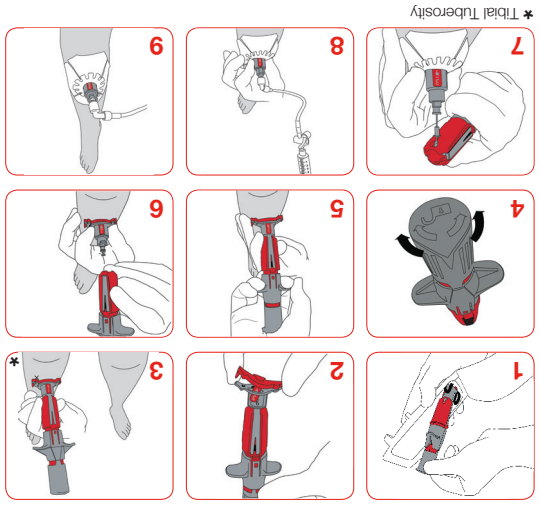
MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Distributed by PerSys Medical
5310 Elm Street, Houston, Texas 77081 USA. Tel. +1 713 723 6000

www.persysmedical.com | info@persysmedical.com

301700719 Rev. 2.0, 2022-04-27

* Tibial Tuberosity



Ilustrations will be followed by instructions
Instrukcje będą umieszczone po rysunkach:
Ilustrace budou následovány instrukcemi:
Jāgrunēvates ilustrācijām:
Po iliustracijomis bus pateiktos instrukcijos:

LATVIAN

NIO PEDIATRIC APRAKSTS
NIO Pediatric ir automātiska, vienreiz lietojama, intraosiālā sterila ierīce ar atsperi un dubultām drošības funkcijām, lai uzlabotu pacientu un aprūpētāju drošību. NIO-P ir unikālas lokācijas bultiņas, kas palīdz atrast ievadīšanas vietu. Pēc ievietošanas iebūvētā stabilizatora pamatne kopā ar NIO Fixation pārsēju nodrošina, ka adata tiek stabili nofiksēta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS
NIO Pediatric ir paredzēts, lai nodrošinātu intraosālo (IO) piekļuvi stilba kaulam kā alternatīvu IV ievadīšanai neatliekamā gadījumā. Ierīce paredzēta lietošanai tikai bērniem (vecumā no 3 līdz 12 gadiem).

NIO PEDIATRIC LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
IETEICAMĀS ADATAS PENETRĀCIJAS DZIĻUMS:

Leeftijd	Proximale tibia
3-9 gadi	1.4cm (0.55 collas)
9-12 gadi	Regulējiet līdz 1.8cm (0.7 collas)

Intraosālās piekļuves procedūras laikā vienmēr valkājiet cimdus. Dezinficējiet ādu ievietošanas vietā saskaņā ar iestādē spēkā esošo protokolu.
1. Atveriet blistera iepakojumu, noņemot membrānu, un izņemiet NIO Pediatric (NIO-P) no iepakojuma. Pārliecinieties, ka uz NIO-P neatrodas nekādas iepakojuma daļas.
2. 3-9 gadus veci pacienti: Ierīce ir gatava lietošanai.
9-12 gadus veci pacienti: Noņemiet sarkano starpliku.
3. Novietojiet lokalizācijas bultiņu (R - pacienta labajai kājai, L - pacienta kreisajai kājai) uz stilba kaula tuberozitātes redzamā aspekta, paralēli stilba kaula garenvirziena asij. Novietošanas bultiņām jābūt vērstām uz augšu, pret pacienta ceļgalu.
4. Piezīme: Šī procedūra jāveic ar abām rokām. Ar nedominējošo roku turiet NIO-P aiz teksturētajiem punktiem un novietojiet ierīci ievadīšanas vietā 90° leņķī pret ādu. Nedominējošai rokai vajadzētu palikt šajā pozīcijā un turpināt **stabilizēt** ierīci procedūras laikā.
5. Atblokējiet NIO-P, pagriežot vāciņu par 90 ° jebkurā virzienā.
6. Novietojiet dominējošās rokas plaukstu virs vāciņa un nospiediet uz leju, piespiežot ierīci pacienta ādai. Saglabājot lejupvērsto spiedienu, saspiediet sprūda spārnus uz augšu. Tādējādi tiks ievietota ierīce.
7. Ar nedominējošo roku piespiediet stabilizatora pamatni pacienta ādai. Ar dominējošo roku uzmanīgi paceliet NIO-P uz augšu un pagrieziet to. Šajā brīdī ir ieteicams izmantot NIO Fixation pārsēju, lai piestiprinātu stabilizatora pamatni pacienta ādai. Noņemiet papīra oderi no NIO Fixation pārsēja apakšpuses, lai piekļūtu lipīgajām mēlītēm. Ar pirkstiem piestipriniet lipīgās mēlītes pacienta ādai, nodrošinot, ka NIO Fixation pārsējs ir cieši piestiprināts.
8. Turot vietā pelēko stabilizatora pamatni un kanulu, noņemiet trokāru, pavelkot to uz augšu (var būt nepieciešams izdarīt griešanas kustību). Trokāra noņemšanas iegriezums atrodas NIO-P distālajā galā un tas var palīdzēt noņemt trokāru no kanulas. Pēc izņemšanas ievietojiet trokāru attiecīgajā bioloģisko atkritumu traukā.
9. Pievienojiet šļirci un pārliecinieties, vai tā ir droši piestiprināta. Ja vēlaties, aspirējiet kaulu smadzenes. Vienmēr apstipriniet veiksmīgu adatas ievietošanu, skalojot ar šķidrumu līdz 20 cm3 vai saskaņā ar iestādes protokolu. Pareizi neizskalojot kanulu, plūsma var būt ierobežota vai bloķēta. Pievienojiet jebkuru infūzijas standarta sistēmu. **Piezīme:** Pievienojot / atvienojot jebkuru Luer bloķēšanas līniju vai šļirci kanulai, nodrošiniet, ka stabilizatora pamatne nekustas. Neļaujiet gaisam brīvi piekļūt mezglam.
10. Izņemšana: pieturot stabilizatora pamatni, noņemiet NIO Fixation apsēju, noņemot lipīgās mēlītes no ādas. Noņemiet stabilizatora pamatni, pagriežot un pavelkot uz augšu. Izmetiet lietotos komponentus attiecīgajā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē. Saglabājiet manuālu spiedienu, līdz tiek sasniegta hemostāze. Nosedziet ievietošanas vietu ar sterilu, okluzīvu pārsēju. Uz okluzīvā pārsēja uzrakstiet izņemšanas laiku un datumu, kā arī "NO IO x48hrs" (vai ievērojiet savu institucionālo protokolu).

KONTRINDIKĀCIJAS
Pārtrauciet ierīces lietošanu, ja pastāv kāds no šiem apstākļiem: • Ievietošanai paredzētā kaula lūzums vai jebkura ievietošanai paredzētā locekļa kaula lūzums. • Infekcija ievietošanas vietā. • Iepriekšējās ortopēdiskās procedūras netālu no ievietošanas vietas, ekstremitātes vai locītavas protezēšana. • Jebkurš iepriekšējs intraosālās piekļuves mēģinājums tajā pašā kaulā 48 stundu laikā. • Nespēja atrast anatomiskos orientierus vai lieku audu klātbūtne ievietošanas vietā. • Infekcija ievietošanas vietā. • Osguda-Šlatera slimība. • Ievietošanas vietas deformācija. • Kaulu stiprības anomālijas (piemēram, osteogenesis imperfecta, osteopetroze, osteoporoze).

BRĪDINĀJUMI
• Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. • Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts. • Izmantojiet aseptisku tehniku. • Pārtrauciet infūziju, ja ir acīmredzamas infiltrācijas pazīmes, tostarp audu pietūkums ap ievietošanas vietu. • Nenovietojiet NIO-P virzienā uz locītavu vai epifīzes plātni. • NIO-P drīkst izmantot tikai kvalificēti, pilnvaroti mediķi, medmāsas, feldšeri un ārsti, kuri ir apmācīti lietot ierīci. • Nelietojiet ierīci atkārtoti un nesterilizējiet to. Vienreizlietojamās ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, mehāniskus bojājumus vai nodarīt kaitējumu lietotājam un/vai pacientam. • Šīs ierīces derīguma termiņš ir ierobežots. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ierīces etiķetes. Ierīces, kuras derīguma termiņš ir beidzies, lietošana var izraisīt ierīces nepareizu darbību vai radīt traumas pacientam. • Lietojot jebkuru intraosālo ierīci, pastāv gaisa embolijas, tauku embolijas, mērķa kaula lūzuma, infekcijas un ekstravazācijas risks. • NIO-P satur atklātus asus komponentus, kas jāizņīcina piemērotā medicīnisko bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā. **Piezīme:** Utilizējiet lietoto ierīci saskaņā ar piemērojamiem vietējiem tiesību aktiem un institucionālo protokolu. • NIO-P ietver metāla adatu un nav saderīga ar MRI. • NIO-P ietver metāla adatu, kas var izraisīt izkliedes artefaktus datortomogrāfijā (CT) • Nav pierādīta droša NIO-P lietošana pacientiem ar osteoporozi, osteopetrozi, Osguda-Šlatera slimību vai citām stilba kaula patoloģijām vai deformācijām. Šīs saslimšanas var aizsegt stilba kaula orientierus. • Uzmanību: Šī ierīce jālieto saskaņā ar licencēta ārsta vai licencēta medicīnas speciālista norādījumiem. Tikai Rx.

IETEIKUMI
• Lai nodrošinātu pareizu ievietošanu, izmantojiet NIO-P atbilstoši tā atrašanās vietas bultiņām. • Lai iestatītu pareizu ievietošanas dziļumu, izmantojiet sarkano starpliku, kā norādīts. Ir svarīgi pareizi novērtēt atbilstošo ievietošanas dziļumu atbilstoši pacienta ķermeņa izmēram. • Pēc 8. soļa nekavējoties novērtējiet IO vietu (apstipriniet adatas ievietošanu). Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams bieži novērot ekstremitāti - ik pēc desmit minūtēm vismaz pirmās pusstundas laikā. • Optimālam infūzijas ātrumam izmantojiet spiediena maisu. • Pirms un pēc infūzijas regulāri novērojiet ekstremitāti, lai nerastos komplikācijas. Pirms zāļu ievadīšanas jāpārbauda kanulas novietojums un caurlaidība, apstiprinot tās stabilitāti kaulā. Lai pārliecinātos par IO izvietojumu un plūsmu, var izmantot ultrasonogrāfiju. • Ja pacients ir pie samaņas, apsveriet lokālu anestēziju, piemēram, lidokaīnu, atbilstoši institucionālajam protokolam. • Kanula jāizņem 24 stundu laikā pēc ievietošanas vai pēc tam, kad ir izveidota alternatīva piekļuve vēnai. • Kad vien iespējams, nodrošiniet kritisko medicīnas ierīču rezerves krājumus.

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI
Uzglabāt istabas temperatūrā. Ar ierīci jārīkojas piesardzīgi.

ESTONIAN

NIO PEDIATRIC KIRJELDUS
NIO Pediatric on ühekordseks kasutamiseks mõeldud automaatne vedruga steriilne intraosseaalne seade. Sellel on topelt turvaelemendid patsiendi ja abistaja turvalisuse suurendamiseks. NIO-P-l on unikaalsed suunanooled, mis aitavad asukohta paremini märgistada. Sisseehitatud stabilisaatori alus koos eraldiseisva NIO Fixation plaastriga tagavad nõela korrektse paigaldamise.

KASUTAMISE NÕUDED/KAVANDATUD KASUTAMINE
NIO-P on loodud võimaldama intraosseaalset ligipääsu proksimaalsele sääreluule alternatiivina erakorralisele IV ligipääsule. Seadeldis on loodud pediaatriliseks kasutamiseks patsientidel vanuses 3-12 aastat.

KASUTUSJUHEND NIO PEDIATRIC
SOOVITATAV NÕELAGA PENETREERIMISE SÜGAVUS

Vanus	Proksimaalne sääreluu
3-9 aastased	1.4cm (0.55 tolli)
9-12 aastased	Kohandada a 1.8cm peale (0.7 tolli)

Protseduuri läbiviies kandke alati kindaid. Desinfitseerige nõela sisestamisel punktsioonikoht.
1. Avage mullpakend ning võtke välja NIO Pediatric (NIO-P) eemaldades Tyvek polümeerkangas. Veenduge, et toode oleks vaba kõikidest pakendi jääkidest.
2. 3-9 aastaste patsientide jaoks on seade kasutamiseks valmis
9-12 aastaste patsientide jaoks tuleb eelnevalt eemaldada punane vahelüli.
3. Positsioneerige suunanool (R parema jala ja L vasaku jala jaoks) sääreluu kõrpuse poole, joondatud paralleelselt sääreluu pika teljega. Suunanooled peavad olema suunaga ülespoole, patsiendi põlve poole.
4. Märkus: See protseduur nõuab kahe käe kasutamist. Oma mittedominantse käega hoidke NIO-P'd täpilise tekstuuriga koha pealt ja positsioneerige see nõela sisestuskohale, naha suhtes 90° nurga all. Mittedominantne käsi peab säilitama seda asendit ja püsima terve protseduuri vältel **stabiilsena**.
5. NIO-P lukust lahti tegemiseks keerake selle otsa 90° kummaski suunas.
6. Asetage oma dominantse käe peopesa NIO-P otsa peale ja suruge seda alla, vastu patsiendi nahka. Hoides survet, pigistage päästiktiibasid ülespoole. Seejärel rakendub seade tööle.
7. Oma mittedominantse käega hoidke stabilisaatori alust patsiendi naha vastas, samal ajal eemaldage NIO-P oma dominantse käega õrnalt seda tõstes ja keerates. Peale seda on soovitatav kasutada NIO fikseerimisplaastrit, et kinnitada stabilisaatori alus kindlalt paika. Eemaldage plaastrilt kaitsepaber ja kinnitage plaster patsiendi nahale nii, et stabilisaatori alus oleks fikseeritud.
8. Halli stabilisaatori alust ja kanüüli paigal hoides eemaldage trokaar seda tõmmates ja vajadusel ka natuke keerates. Trokaari eemaldamise sälk, NIO-P distaalses osas, on abiks trokaari eemaldamisel. Visake eemaldatud trokaar bioloogiliselt ohtlike materjalide konteinerisse.
9. Ühendage nõel ja veenduge ühenduse püsivuses. Soovi korral aspireerige luuüdi. Alati veenduge nõela korrektses paigutamises loputades sellega kuni 20 ml vedelikku või toimige oma meditsiiniasutuses kehtivat protokolli järgi. Kui kanüüli ei loputata korralikult, võib lahuse ülekandminse olla piiratud või üldse puududa. Ühendage mis tahes standardne infusioonisüsteem. **Märkus:** Lueri Lock kinnituse või süstla ühendamisel / lahti ühendamisel tuleb stabilisaatori alus kindlalt kinnitada. Ärge jätke jaoturit õhule avatuks.
10. Eemaldamise juhised: Ettevaatlikult eemaldage kinnitusplaaster. Keerates ja õrnalt tõmmates eemaldage stabilisaatori alus ja utiliseerige esemed. Avaldage torkekohale verejooksu korral manuaalset survet seni, kuni verejooks on peatunud. Katke torkekoht ster. plaastriga ja kirjutage selle peale NIO-P eemaldamise aeg ja kuupäev, samuti "NO IO x 48tundi" (või toimige oma meditsiiniasutuses kehtivat protokolli järgi.).

VASTUNÄIDUSTUSED
Kui mõni järgmistest diagnoosidest või seisunditest ilmneb, lõpetage seadme kasutamine: • Ükskõik millise luu murd protseduuri läbiviimiseks valitud jäsemel. • Infektsioon sisestuskohas. • Eelnenud ortopeediline protseduur sisestuskoha, jäseme proteesi või liigese lähedal. • Mis tahes varasem intraosseoosne katse samas luus 48 tunni jooksul. • Võimetus leida anatoomilisi orientiire või ülemäärase koe olemasolu sisestuskohas. • Kasvaja sisestuskohas. • Osgood-Schlatteri haigus. • Kanüüli sisestuskoha deformatsioon. • Luude tugevuse kõrvalekalded (nt habraste luude haigus, osteopetroos, osteoporoos).

HOIATUSED
• Lugege kasutusjuhendit hoolikat • Ärge kasutage toodet, kui pakend on saanud kahjustada • Kasutage aseptilist tehnikat • Lõpetage infusioon, kui ilmnevad infiltratsiooni nähud, sealhulgas kudede turse sisestuskoha ümber. • Ärge positsioneerige NIO-P'd põlveliigese vahe ega epifüüsi plaadi suunas • NIO-P'd tohivad kasutada vaid kvalifitseeritud ja volitatud meedikud, õed, sanitarid ja arstid, kes on seadme kasutamiseks välja õpetatud. • Ärge taaskasutage seadet ega steriliseerige seda taaskasutamise eesmärgil. Ühekordselt kasutatava seadme korduvkasutamine võib põhjustada nakkust, mehaanilisi rikkeid või kahjustada meedikut ja / või patsienti. • Selle seadme säilivusaeg on piiratud. Ärge kasutage pärast seadme sildile trükitud kõlblikkusaega. Aegunud seadme kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendi vigastusi. • Mistahes luusisese seadme kasutamisega võivad kaasneda õhu või rasva embolism, luumurd/-mõra, infektsioon või ekstravasatsioon. • NIO-P sisaldab teravaid komponente, mis tuleb ära visata asjakohasesse meditsiinilisse bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse. **Märkus:** Kõrvaldage kasutatud seade vastavalt kehtivatele kohalikele seadustele ja määrustele vastavalt institutsioonilisele protokollile. • NIO-P koosneb metallist nõelast ja ei ühildu MRI-ga. • NIO-P koosneb metallist nõelast, mis võib kompuutertomograafia (CT) skaneerimisel põhjustada hajumise artefakte. • NIO-P ohutut kasutamist osteoporoosi, osteopetroosi, Osgood-Schlatteri tõve või muu luu patoloogia või deformatsiooniga patsientidel ei ole tõestatud! • Ettevaatust: seda seadet tohib kasutada litsentseeritud arsti või litsentsi tellinud isik. Ainult ettekirjutuse/ retsepti alusel.

SOOVITUSED
• Nõuetekohase penetratsiooni tagamiseks kasutage NIO-P-d vastavalt selle nooltele. • Õige penetratsioonisügavuse määramiseks kasutage punast vahelüli vastavalt juhistele. Oluline on õigesti hinnata sobivat sügavust vastavalt patsiendi kehale. • Hinnake kanüüli sisestamise kohta koheselt, järgides 8 punktis välja toodud meetmeid. Peale ravimi manustamise alustamist on soovitatav jäsemeid sageli jälgida. Iga kümne minuti järel vähemalt esimese poole tunni jooksul.
• Kasutage survekotti optimaalse infusioonikiiruse tagamiseks. • Enne ja pärast infusiooni jälgige regulaarselt jäsemeid ja võimalikke tekkivaid tüsistusi. Enne ravimi manustamist tuleb kontrollida kanüüli paigutust ja läbitavust, veendudes selle stabiilsuses luus. Kanüüli paigaldust ja läbivust saab kontrollida Doppleri ultraheliga.
• Teadvusel olevate patsientide puhul kaaluge kohaliku anesteetikumi (nt lidokaiini) kasutamist vastavalt oma meditsiiniasutuses kehtivale protokollile. • Kanüül tuleb eemaldada 24 tunni jooksul pärast sisestamist või kui on leitud alternatiivne veenitee. • Võimaluse korral kandke kaasas kriitiliste meditsiiniseadmete tagavara.

SOOVITUSLIKUD HOIUSTAMISE TINGIMUSED
Hoiustada toatemperatuuril. Seadeldist käsitleda ettevaatlikult.

ENGLISH

NIO PEDIATRIC DESCRIPTION
The NIO Pediatric is an automatic, single-use, spring-loaded intraosseous sterile device with dual safety features for enhanced patient and caregiver safety. The NIO-P features unique locating arrows, which aid in access-site landmarking. After deployment, its built-in stabilizer base, in conjunction with a stand-alone NIO Fixation dressing, ensures that the needle is firmly secured.

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE
The NIO Pediatric is intended to provide intraosseous (IO) access in the proximal tibia as an alternative to emergency IV access. The device is intended for use in pediatric patients only (3-12 years of age).

NIO PEDIATRIC INSTRUCTIONS FOR USE
RECOMMENDED NEEDLE PENETRATION DEPTH

Age	Proximal Tibia
3-9 years	1.4cm (0.55in)
9-12 years	Adjust to 1.8cm (0.7in)

Always wear gloves during the intraosseous access procedure. Disinfect the skin at the insertion site, per institutional protocol.
1. Open the blister pack by peeling off the Tyvek and take out the NIO Pediatric (NIO-P). Make sure that the NIO-P is free of all packaging parts.
2. Patients 3-9: The device is ready to use.
Patients 9-12: Remove the red spacer.
3. Place the locating arrow (R for patient's right leg, L for patient's left leg) on the prominent aspect of the tibial tuberosity, aligned parallel to the long axis of the tibia. The locating arrows should be pointing up, towards the patient's knee.
4. Note: This is a two-handed procedure. With your non-dominant hand, hold the NIO-P by the textured dots and position the device at the insertion site, at a 90° angle to the skin. Your non-dominant hand should maintain this position and continue to **stabilize** the device for the duration of the procedure.
5. Unlock the NIO-P by rotating the cap 90° in either direction.
6. Place the palm of your dominant hand over the cap and apply downward pressure, **pressing** the device against the patient's skin. While maintaining downward pressure, **squeeze** the trigger wings upward. This will deploy the device.
7. With your non-dominant hand, hold the stabilizer base against the patient's skin. With your dominant hand, gently lift the NIO-P in an upward and rotating motion. At this point, it is recommended to use the NIO Fixation dressing to affix the stabilizer base to the patient's skin. Remove the paper liner from the underside of the NIO Fixation dressing to expose its adhesive tabs. Use your fingers to affix the adhesive tabs to the patient's skin, ensuring that the NIO Fixation dressing is firmly adhered.
8. While holding the grey stabilizer base and cannula in place, remove the trocar by pulling it up (a twisting motion may be necessary). The trocar removal notch, located at the distal end of the NIO-P, can assist in removing the trocar from the cannula. Once removed, place the trocar into an appropriate biohazard container.
9. Connect a syringe and confirm a secure fitting. If desired, aspirate for bone marrow. Always confirm successful needle placement by flushing with up to 20cc of fluid, or per institutional protocol. Failure to properly flush the cannula may result in limited or no flow. Connect any standard system for infusion. **Note:** Be sure to steady the stabilizer base when connecting/disconnecting any Luer lock line or syringe to/from the cannula. Do not leave the hub open to air.
10. Removal instructions: While holding the stabilizer base, loosen the NIO Fixation dressing by pulling its adhesive tabs away from the skin. Remove the stabilizer base by twisting and pulling in an upward motion. Dispose of the removed components in an appropriate biohazard container. Hold manual pressure until hemostasis is achieved. Cover the insertion site with a sterile occlusive dressing. On the occlusive dressing, write the time and date of removal, as well as "NO IO x48hrs" (or follow your institutional protocol).

CONTRAINDICATIONS
Stop use the device if any of the following are present:
• Fracture of the bone selected for insertion or fracture of any bone within the limb selected for insertion.
• Infection at the insertion site.
• Previous orthopedic procedures near the insertion site, prosthetic limb or joint.
• Any previous intraosseous attempt in the same bone within 48 hours.
• Inability to locate anatomical landmarks or the presence of excessive tissue at the insertion site.
• Tumor at the insertion site.
• Osgood-Schlatter disease.
• Deformation of the insertion site.
• Abnormalities of bone strength (e.g., osteogenesis imperfecta, osteopetrosis, osteoporosis).

WARNINGS
• Read this Instructions for Use leaflet carefully.
• Do not use if package is damaged.
• Use aseptic technique.
• Discontinue infusion if any signs of infiltration are apparent, including tissue swelling around the insertion site.
• Do not position the NIO-P toward the joint space or epiphyseal plate.
• The use of the NIO-P is restricted to skilled and authorized medics, nurses, paramedics, and doctors who are trained to use the device.
• Do not reuse or re-sterilize the device. Reusing the disposable device may lead to infection, mechanical failure, or harm to the operator and/or patient.
• This device has a limited shelf life. Do not use beyond the expiration date printed on the device label. Using an expired device may lead to device malfunction or patient injury.
• When using any intraosseous device, the possibility of air embolism, fat embolism, fracture of the targeted bone, infection, and extravasation exists.
• The NIO-P contains exposed sharp components that should be disposed of in an appropriate medical biohazard waste container. Note: Dispose of the used device in accordance with applicable local laws and regulations, per institutional protocol.
• The NIO-P consists of a metal needle and is not MRI compatible.
• The NIO-P consists of a metal needle, which may cause scatter artifacts on computed tomography (CT) scans
• The safe use of the NIO-P in patients with osteoporosis, osteopetrosis, Osgood-Schlatter disease, or other tibial bone pathology or deformities has not been proven. These conditions may obscure landmarks of the tibia.
• Caution: This device is to be used on the order of, and by, a licensed physician or licensed practitioner. Rx only.

RECOMMENDATIONS
• To ensure proper penetration, use the NIO-P in accordance with its locating arrows.
• To set the proper penetration depth, use the red spacer as directed. It is essential to correctly assess the appropriate penetration depth according to the patient's body habitus.
• Reassess the IO site immediately after step 8 (confirm needle placement). After beginning drug administration, it is recommended to frequently monitor the limb, every ten minutes for at least the first half-hour.
• Use a pressure bag for optimal infusion rates.
• Pre- and post-infusion, regularly monitor the limb for complications. Prior to drug administration, the cannula should be verified for placement and patency by confirming its stability in the bone. Bedside Doppler ultrasonography may be utilized to ascertain IO placement and flow.
• For conscious patients, consider a local anesthetic, such as lidocaine, per institutional protocol.
• The cannula should be removed within 24 hours of insertion or once alternative venous access has been established.
• Whenever possible, carry a backup supply of critical medical devices.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS
Store at room temperature. The device should be handled with care.

LITHUANIAN

„NIO PEDIATRIC“ APRAŠYMAIS
„NIO Pediatric“ – tai automatinis, vienkartinis, spyruoklinis intrakaulinis sterilus prietaisas, turintis dvigubas saugos funkcijas, leidžiančias užtikrinti didesnę pacientų ir slaugytojų saugą. Ant „NIO-P“ korpuso yra unikalios strėlytės, padedančios nustatyti procedūros atlikimo pagal orientyrus. Atliekant procedūrą prietaiso integruotas stabilizatoriaus pagrindas kartu su atskiru „NIO Fixation“ tvarsčiu leidžia užtikrinti saugų adatos tvirtinimą.

NAUDOJIMO / PASKIRTIES INDIKACIJOS
„NIO Pediatric“ prietaiso paskirtis – suteikti intrakaulinę (IK) prieigą prie proksimalinio blauzdikaulio kaip alternatyvą avarinei IV prieigai. Prietaisas skirtas naudoti tik vaikams (3–12 metų amžiaus).

„NIO PEDIATRIC“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
REKOMENDUOJAMAS ADATOS SKVARBOS GYLIS:

Amžius	Proksimalinis blauzdikaulis
3-9 metai	1.4cm (0.55 colių)
9-12 metai	Adjust to 1.8cm (0.7 colių)

Atliekant intrakaulinę procedūrą privaloma mūvėti pirštines. Privalu dezinfekuoti odos paviršių injekcijos vietoje, kaip numato institucinis protokolas.
1. Atidarykite pakuotę, nulupdami plėvelę, ir išimkite „NIO Pediatric“ (NIO-P) prietaisą. Įsitikinkite, kad ant „NIO-P“ prietaiso nėra jokių pakuotės likučių.
2. 3–9 metų amžiaus pacientams: prietaisas yra parengtas naudoti.
9–12 metų amžiaus pacientai: nuimkite raudoną tarpiklį.
3. Padėkite vietos nustatymo strėlytę (R – paciento dešinei kojai, L – paciento kairei kojai) ant iškilaus blauzdikaulio tuberozės krašto, lygiagrečiai ilgąjai blauzdikaulio ašiai. Vietos nustatymo strėlytės turi būti nukreiptos į viršų, link paciento kelio.
4. Pastaba: Tai dviejų rankų reikalaujanti procedūra. Nestipriąja ranka laikykite „NIO-P“, suėmę už gruoblėtų taškų, ir pridėkite prietaisą injekcijos vietoje 90° kampu prie odos paviršiaus. Savo nestipriąja ranka turėtumėte laikyti prietaisą šioje padėtyje ir toliau **stabilizuoti** prietaisą visos procedūros metu.
5. Atrakinkite „NIO-P“ pasukdami dangtelį 90° bet kuria kryptimi.
6. Uždėkite savo stipriosios rankos delną ant dangtelio ir paspauskite jį žemyn, spausdami prietaisą prie paciento odos. Vis dar spausdami jį žemyn suspauskite įjungiklio sparnelius į viršų. Tokiu būdu suaktyvinsite prietaisą.
7. Savo nestipriąja ranka laikykite stabilizatoriaus pagrindą priglaudę prie paciento odos paviršiaus. Stipriąja ranka švelniai sukamuoju judesiu atkelkite „NIO-P“ aukštyn. Šiuo metu rekomenduojama pritvirtinti stabilizatoriaus pagrindą prie paciento odos paviršiaus naudojant „NIO Fixation“ tvarstį. Išimkite popierinį įdėklą iš apatinės „NIO Fixation“ tvarsčio pusės, taip atidengdami lipnius skirtukus. Pirštais pritvirtinkite lipnius skirtukus prie paciento odos paviršiaus, įsitikindami, kad „NIO Fixation“ tvarstis laikosi tvirtai.
8. Laikydami vietoje pilką stabilizatoriaus pagrindą ir kaniulę, traukdami į viršų, išimkite trokarą (gali reikėti atlikti sukamąjį judesį). Trokaro išėmimo išpjovos, esančios „NIO-P“ distaliniame gale, pagalba gali būti lengviau išimti trokarą iš kaniulės. Išėmę trokarą, padėkite jį į atitinkamą konteinerį, skirtą biologiškai pavojingiems objektams.
9. Prijunkite švirkštą ir užtikrinkite saugų tvirtinimą. Jei reikia, pritraukite kaulų čiulpų. Visada įsitikinkite, kad adata buvo sėkmingai uždėta, prauplaukite su iki 20 cm3 skysčio arba kaip numato institucinis protokolas. Tinkamai nepraplovus kaniulės, srautas gali būti ribotas arba jo gali nebūti visai. Prijunkite bet kokią standartinę infuzijos sistemą. **Pastaba:** prijungdami / atjungdami bet kokią „Luer“ tvirtinimo liniją ar švirkštą prie / nuo kaniulės, būtinai sutvirtinkite stabilizatoriaus pagrindą. Draudžiama palikti stebulę atidengtą orui.
10. Nuėmimo instrukcijos: laikydami stabilizatoriaus pagrindą, atlaisvinkite „NIO Fixation“ tvarstį, atplėšdami lipnius skirtukus nuo odos paviršiaus. Nuimkite stabilizatoriaus pagrindą traukdami sukamuoju judesiu į viršų. Nuimtus komponentus išmeskite į atitinkamą konteinerį, skirtą biologiškai pavojingiems objektams. Ranka palaikykite slėgį iki rasis hemostazė. Uždenkite injekcijos vietą steriliu okliuziniu tvarsčiu. Ant okliuzinio tvarsčio užrašykite nuėmimo laiką ir datą, taip pat „JOKIO IK x48val“ (arba kaip numato jūsų institucinis protokolas).

KONTRAINDIKACIJOS
Draudžiama naudoti prietaisą bet kurios iš šių kontraindikacijų atveju:
• Injekcijai pasirinkto kaulo lūžis ar injekcijai pasirinktos galūnės bet kurio kaulo lūžis. • Infekcija injekcijos vietoje. • Anksčiau atliktos ortopedinės procedūros šalia injekcijos vietos, protezuotos galūnės ar sąnario.
• Bet kokia ankstesnė intrakaulinė procedūra, atlikta tam pačiam kaului per pastarąsias 48 valandas. • Nesugebėjimas aptikti anatominių orientyrų ar perteklinio audinio buvimas injekcijos vietoje. • Navikas injekcijos vietoje.
• Osgudo-Šlaterio liga. • Deformacija injekcijos vietoje.
Kaulų tvirtumo anomalijos (pavyzdžiui, osteogenesis imperfecta, osteopetrozė, osteoporozė).

PERSPĖJIMAI
• Atidžiai perskaitykite šią Naudojimo instrukciją. • Draudžiama naudoti prietaisą, jei pakuotė pažeista. • Naudokite aseptinę techniką. • Privalu nutraukti infuziją, jei yra kokių nors infiltracijos požymių, įskaitant audinių patinimą aplink intervencijos vietą. • Nestatykite „NIO-P“ prietaiso šalia sąnario tarpo ar epifizinės plokštelės. • „NIO-P“ prietaisą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems, įgaliotiems medikams, slaugytojams, felčeriams ir gydytojams, apmokytiems naudotis prietaisu. • Draudžiama naudoti ar sterilizuoti prietaisą pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą gali rastis infekcija, mechaninis gedimas arba galite pakenkti operatoriui ir (arba) pacientui. • Šio prietaiso galiojimo laikas yra ribotas. Draudžiama prietaisą naudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant prietaiso etiketės. Naudojant prietaisą, kurio galiojimo laikas yra pasibaigęs, gali sugesti prietaisas arba gali būti sužalotas pacientas. • Naudojant bet kokį intrakaulinį įtaisą, egzistuoja oro embolijos, riebalų embolijos, tikslinio kaulo lūžio, infekcijos ir ekstravazacijos tikimybė. • „NIO-P“ sudėtyje yra aštrių komponentų, kuriuos privalu išmesti į atitinkamą konteinerį, skirtą medicininėms biologiškai pavojingoms atliekoms. Pastaba: panaudotą prietaisą būtina sunaikinti laikantis galiojančių vietinių įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų, kaip numato institucinis protokolas. • „NIO- P“ prietaiso sudėtyje yra metalinė adata ir jis nėra suderinamas su MRT. • „NIO- P“ prietaiso sudėtyje yra metalinė adata, dėl kurios gali rastis sklaidos artefaktų atliekant kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimus • Tyrimais nebuvo įrodytas saugus „NIO-P“ naudojimas pacientams, sergantiems osteoporoze, osteopetroze, Osgudo-Šlaterio liga ar turintiems kitų blauzdikaulio patologijų ar deformacijų. Šios indikacijos gali apsunkinti blauzdikaulio orientyrų nustatymą. • Atsargiai! Šį prietaisą leidžiama naudoti tik licencijuotiems gydytojams ar licencijuotiems specialistams arba jų nurodymu. Tik Rx.

REKOMENDACIJOS
• Siekiant užtikrinti tinkamą adatos įsiskverbimą, naudokite „NIO-P“ prietaisą vietoje, kurią padės nustatyti vietos nustatymo strėlytės. • Norėdami nustatyti tinkamą įsiskverbimo gylį, naudokite raudoną tarpiklį, kaip nurodyta. Labai svarbu teisingai įvertinti tinkamą įsiskverbimo gylį atsižvelgiant į paciento kūno tipą. • Atlikę 8 žingsnį, nedelsiant iš naujo įvertinkite IK intervencijos vietą (įsitikinkite, kad adata yra tinkamoje padėtyje). Pradėjus vartoti vaistus, rekomenduojama dažnai stebėti galūnę kas dešimt minučių, bent jau pirmąjį pusvalandį. • Norėdami užtikrinkite optimalų infuzijos greitį naudokite slėginį maišelį. • Prieš ir po infuzijos reguliariai stebėkite galūnę, ar nėra komplikacijų. Prieš vartojant vaistus būtina patikrinti, ar kaniulė yra tinkamoje padėtyje ir pralaidi, užtikrinant jos stabilią padėtį kaule. Norint užtikrinti tinkamą IK procedūros padėti ir srautą, galima prie lovos naudoti Doplerio ultragarsą.
• Sąmoningiems pacientams galite skirti vietinį anestetiką, pavyzdžiui, lidokainą, kaip numato jūsų institucinis protokolas. • Kaniulę būtina išimti per 24 valandas nuo jos įdėjimo arba suteikus alternatyvią veninę prieigą. • Kai tik tai įmanoma, turėkite kritinių medicinos prietaisų atsargoje.

REKOMENDUOJAMOS LAIKYMO SĄLYGOS
Laikyti kambario temperatūroje. Su prietaisu privalu elgtis atsargiai.

POLISH

OPIS WKŁUCIA NIO PEDIATRIC
NIO Pediatric to sterylne, jednorazowe, automatyczne, sprężynowe wkłucie doszpikowe z podwójnym mechanizmem zabezpieczającym zwiększającym bezpieczeństwo uzyskania dostępu zarówno dla pacjenta jak i operatora.
NIO-P posiada strzałki ułatwiające wyznaczenie miejsca wkłucia. Po aktywacji, wbudowana podstawa stabilizująca, w połączeniu z opatrunkiem NIO Fixation, zapewnia stabilne mocowanie igły.

WSKAZANIA DO UŻYCIA
Automatyczne wkłucie dla dzieci NIO-P służy do uzyskiwania dostępu doszpikowego z nasady bliższej kości piszczelowej służącego jako alternatywa dla dostępu dożylnego podczas działań ratunkowych. Wkłucie może być stosowane jedynie na pacjentach pediatrycznych w wieku od 3 do 12 lat.

INSTRUKCJE UŻYCIA NIO PEDIATRIC
ZALECANA GŁĘBOKOŚC WKŁUCIA

Wiek	Nasada bliższa kości piszczelowej
3-9 lat	1.4 cm (0.55 cala)
9-12 lat	regulacja do 1.8 cm (0.7 cala)

Procedurę uzyskiwania dostępu doszpikowego należy zawsze wykonywać w rękawiczkach. Przed przystąpieniem do procedury, zdezynfekować skórę w miejscu wkłucia zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
1. Otworzyć blister odrywając osłonę z materiału Tyvek i wyjąć wkłucie NIO Pediatric (NIO-P). Upewnić się, że na wkłuciu nie pozostały żadne części opakowania.
2. Pacjenci 3-9: wkłucie jest gotowe do użycia.
Pacjenci 9-12: usunąć czerwony element dystansowy
3. Umieścić strzałkę (R oznacza prawą, L lewą nogę pacjenta) w wystającej części guzowatości kości piszczelowej ustawiając strzałkę ku górze w kierunku kolana, równolegle do osi wzdłużnej piszczeli.
4. Uwaga: podczas przeprowadzania procedury kontrolować urządzenie obiema rękami. Umieścić niedominującą rękę w miejscu karbowania/wypukłych punktów i ustawić wkłucie NIO-P pod kątem 90o względem powierzchni skóry w miejscu wkłucia. Utrzymać położenie niedominującej ręki **stabilizując** wkłucie przez cały okres prowadzenia procedury.
5. Odbezpieczyć wkłucie przekręcając nakrętkę zabezpieczającą o 90o w którąkolwiek stronę.
6. Dominująca ręką chwycić nakrętkę zabezpieczającą i przycisnąć wkłucie do skóry. Przyciskając wkłucie do skóry, unieść skrzydełka w górę. Działanie to aktywuje urządzenie.
7. Niedominującą ręką docisnąć podstawę stabilizatora do skóry pacjenta. Dominującą ręką ostrożnie unieść NIO-P ku górze ruchem obrotowym. W tym momencie zaleca się zastosowanie opatrunku mocującego NIO Fixation celem ustabilizowania podstawy stabilizatora. Usunąć papierową osłonę ze spodniej strony opatrunku mocującego, by odsłonić przylepce. Palcami przykleić je do skóry pacjenta, upewniając się, że opatrunek mocujący przylega prawidłowo.
8. Przytrzymując szarą podstawę stabilizatora i kaniulę, pociągnąć za trokar (możliwa może okazać się konieczność ruchu obrotowego). Do usunięcia trokara z kaniuli można użyć specjalnego otworu znajdującego sie w końcowej części wkłucia. Trokar wyrzucić do pojemnika na odpady skażone biologicznie.
9. Podłączyć strzykawkę i sprawdzić poprawność przyłączenia. W razie potrzeby zaaspirować szpik. Zawsze należy potwierdzić prawidłowe założenie dostępu przepłukując kaniulę 20 cm3 płynu lub zgodnie z obowiązującym protokołem. Niewłaściwe przepłukanie kaniuli może skutkować ograniczeniem lub brakiem przepływu. Podłączyć standardowy zestaw do przetoczeń. **Uwaga:** upewnić się, że podstawa stabilizatora jest stabilna podczas podłączania/odłączania od kaniuli jakichkolwiek elementów z końcówką typu Luer lock lub strzykawek. Nie pozostawiać otwartej obudowy.
10. Usuwanie wkłucia: trzymając podstawę stabilizatora, poluzować opatrunek NIO Fixation odciągając przylepce od skóry. Usunąć podstawę stabilizatora, przekręcając ją i pociągając do góry. Wyrzucić usunięte elementy do odpowiedniego pojemnika na odpady skażone biologicznie. Ucisnąć do osiągnięcia hemostazy. Miejsce wprowadzenia wkłucia zabezpieczyć jałowym opatrunkiem okluzyjnym. Na opatrunku oznaczyć godzinę i datę usunięcia wkłucia, a także „NO IO x48hrs” (lub postępować zgodnie z obowiązującym protokołem).

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować wkłucia w razie: • złamania kości wybranej do uzyskania dostępu lub złamania dowolnej kości w obrębie kończyny wybranej do uzyskania dostępu, • infekcji w miejscu wkłucia, • wcześniejszych zabiegów ortopedycznych w okolicach miejsca wkłucia, protezy kończyny lub stawu, • wcześniejszych prób wkłucia w tę samą kość podejmowanych w ciągu 48 godzin, • niemożliwości odnalezienia anatomicznych punktów orientacyjnych lub nadmiaru tkanki w miejscu wkłucia, • guza w miejscu wkłucia, • choroby Osgood-Schlattera, • deformacji miejsca wkłucia, • obniżonej wytrzymałości kości np. kościotworzenia ułomnego, osteopetrozy, osteoporozy.

OSTRZEŻENIA
• uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, • nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, • stosować techniki aseptyczne, • przerwać infuzję, jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki przenikania płynów, w tym obrzęk tkanki wokół miejsca podania, • nie ustawiać wkłucia NIO-P w kierunku szczeliny stawowej lub chrząstki nasadowej, • NIO-P mogą stosować jedynie ratownicy, pielęgniarki i lekarze o odpowiednich kwalifikacjach i przeszkoleniu, • nie używać ponownie. Nie sterylizować. Ponowne zastosowanie jednorazowego wyrobu może prowadzić do infekcji, mechanicznego uszkodzenia produktu lub uszkodzenia ciała użytkownika/pacjenta, • wyrób posiada ograniczony okres trwałości. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Korzystanie z przeterminowanego wkłucia może spowodować jego nieprawidłowe działanie lub doprowadzić do wystąpienia obrażeń pacjenta, • podczas stosowania jakiegokolwiek narzędzia do uzyskiwania dostępu doszpikowego istnieje możliwość powstania zatoru powietrznego, zatoru tłuszczowego, złamania kości, infekcji i wynaczynienia, • NIO-P zawiera odsłonięte ostre elementy, dlatego też wkłucie należy utylizować w odpowiednim pojemniku na niebezpieczne odpady medyczne. **Uwaga:** zużyte urządzenie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i regulacjami, zgodnie z obowiązującym protokołem, • wkłucie NIO-P składa się z metalowej igły i nie może być stosowane w środowisku MRI, • metalowe igły mogą powodować powstanie artefaktów 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 piszczelowej, • Uwaga: wyrób ten może być stosowany jedynie na zlecenie lub przez wykwalifikowanego lekarza lub osobę posiadającą odpowiednie uprawnienia. Tylko Rx.

ZALECENIA
• by zapewnić odpowiednią głębokość wkłucia, wykonywać wkłucie w miejscu wyznaczonym przy pomocy strzałek, • by ustawić odpowiednią głębokość penetracji, użyć czerwonej podkładki zgodnie z zaleceniami. Istotne jest, aby prawidłowo ocenić odpowiednią głębokość wkłucia w zależności od budowy ciała pacjenta, • Po wykonaniu kroku 8 należy ponownie ocenić miejsce wkłucia (potwierdzić prawidłowe położenie igły). Po rozpoczęciu podawania leków, zaleca się częste monitorowanie kończyny tj. co 10 minut przynajmniej podczas pierwszych 30 minut od ich podania, • zastosować mankiet ciśnieniowy dla uzyskania optymalnego tempa infuzji, • regularnie monitorować kończynę przed i po podaniu infuzji pod kątem powikłań. Przed podaniem leku należy sprawdzić czy kaniula jest prawidłowo założona i drożna potwierdzając jej stabilność w kości. Do ustalenia położenia i przepływu można wykonać przyłóżkowe badanie usg Doppler,
• w przypadku pacjentów przytomnych rozważyć zastosowanie środka miejscowo znieczulającego, takiego jak lidokaina, zgodnie z obowiązującym protokołem,
• kaniulę należy usunąć w ciągu 24 godzin od wprowadzenia lub po uzyskaniu alternatywnego dostępu żylnego, • o ile to możliwe, należy mieć przy sobie zapasowy zapas narzędzi do użycia w sytuacjach krytycznych.

ZALECANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w temperaturze pokojowej. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.

CZECH

POPIS NIO PEDIATRIC
NIO Pediatric je jednorázové automatické pružinové intraoseální sterilní zařízení s dvojitými bezpečnostními prvky pro zvýšenou bezpečnost pacientů a zdravotníků. NIO-P obsahuje unikátní lokalizační šipky, které pomáhají při orientaci v místě přístupu. Po aplikaci zajišťuje její integrovaný stabilizátor ve spojení se samostatným fixátorem NIO Fixation pevné zajištění jehly.

INDIKACE K POUŽITÍ/ÚČEL POUŽITÍ
Záměrem NIO Pediatric je zajistit intraoseální (IO) vstup v proximální tibii a jako alternativa k neodkladnému zajištění IV vstupu. Toto zařízení je určeno k použití pouze u dětských pacientů (ve věku 3-12 let).

Návod k použití NIO PEDIATRIC
DOPORUČENÁ HLOUBKA PENETRACE JEHLY:

Věk	Proximální tibie
3-9 let	1.4 cm (0.55 palec)
9-12 let	Nastavte na 1.8 cm (0.7 palec)

Během postupu ustavení intraoseálního vstupu vždy používejte rukavice. Dezinfikujte pokožku v místě vpichu podle příslušného protokolu.
1. Otevřete blistr odlepením zadní strany a vyjměte NIO Pediatric (NIO-P). Ujistěte se, že na NIO-P nezůstaly žádné části obalu.
2. Pacienti 3-9 let: Zařízení je připraveno k použití
Pacienti 9-12 let: Odstraňte červený distanční díl.
3. Umístěte lokalizační šipku (R pro pravou nohu pacienta, L pro levou nohu pacienta) na vyvýšení tibiální tuberosity rovnoběžně s dlouhou osou holenní kosti. Lokalizační šipky by měly směřovat nahoru, směrem ke kolenu pacienta.
4. Poznámka: Jedná se o postup oběma rukama. Svou nedominantní rukou uchopte NIO-P za texturované body a přiložte zařízení na místo aplikace pod úhlem 90° vůči pokožce. Vaší nedominantní rukou udržujte tuto pozici a **stabilizujte** zařízení po celou dobu aplikace.
5. Odjistěte NIO-P otočením hlavice o 90° na kteroukoliv stranu.
6. Umístěte dlaň své dominantní ruky na hlavici a přitlačte zařízení směrem dolů k pokožce pacienta. Při stálém tlaku dlaně směrem dolů, přitáhněte křidélka spouště směrem nahoru, čímž se zařízení aktivuje.
7. Nedominantní rukou přidržujte spodní část stabilizátoru na pokožce pacienta. Dominantní rukou otáčivým pohybem opatrně vytáhněte NIO-P nahoru. V tomto okamžiku se doporučuje použít fixátor NIO Fixation k zajištění stabilizátoru k pokožce pacienta. Odstraňte krycí papírovou fólii z lepící vrstvy na spodní straně fixátoru NIO Fixation. Přitiskněte lepící okraje na pokožku pacienta a zajistěte pevné přilnutí fixátoru NIO Fixation.
8. Zatímco přidržujete šedý stabilizátor s kanylou, vytáhněte trokar nahoru (může být nutné s trokarem pootočit). Pro vytažení trokaru z kanyly lze použít výřez, který se nachází ve spodní části NIO-P. Po vyjmutí vyhoďte trokar do vhodné nádoby s biologickým odpadem.
9. Připojte injekční stříkačku a zkontrolujte zajištění. Pokud je třeba, aspirujte kostní dřeň. Úspěšné umístění jehly vždy potvrďte propláchnutím až 20 ml tekutiny nebo podle příslušného protokolu. Nesprávné propláchnutí kanyly může mít za následek omezený nebo žádný průtok. Připojte jakýkoliv standardní systém pro podání infúze. **Poznámka:** Při připojování/odpojování jakékoliv hadičky Luer lock nebo stříkačky ke/z kanyly vždy přidržujte stabilizátor. Port nenechávejte volně otevřený.
10. Pokyny k vyjmutí: Držte stabilizátor a uvolněte fixátor NIO Fixation odtržením lepících konců od pokožky. Otočením a vytažením nahoru odstraňte stabilizátor. Vyjmuté komponenty vyhoďte do vhodné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad. Rukou tlačte na místo vpichu, dokud se krvácení nezastaví. Místo aplikace poté překryjte sterilním okluzivním krytím. Na okluzivní krytí napište čas a datum odstranění a také „NE IO x48 hodin“ (nebo se řiďte příslušným protokolem).

KONTRAINDIKACE
Zařízení nepoužijte, pokud nastane některá z následujících diagnóz nebo stav: • Zlomenina vybrané kosti pro aplikaci nebo zlomenina jakékoli kosti v končetině vybrané pro aplikaci. • Infekce v místě vpichu. • Předchozí ortopedický zákrok v blízkosti místa aplikace, protetická končetiná nebo kloub. • Jakýkoli předchozí intraoseální pokus ve stejné kosti během 48 hodin.
• Neschopnost lokalizovat anatomické znaky nebo přítomnost nadměrné tkáně v místě zavedení. • Nádor v místě zavedení. • Osgood-Schlatterova choroba. • Deformace místa zavedení. • Abnormality síly kostí (např. Osteogenesis imperfecta, osteopetróza, osteoporóza).

VAROVÁNÍ
• Pečlivě si přečtěte tento návod k použití. • Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozený obal. • Používejte aseptické postupy. • Přerušte podávání infúze, pokud jsou patrné jakékoli známky infiltrace, včetně otoku tkáně kolem místa zavedení. • Nesměřujte NIO-P směrem ke kloubnímu prostoru nebo epifýzové ploténce. • Používání NIO-P je vyhrazeno kvalifikovaným a autorizovaným lékařům, zdravotním sestrám, zdravotníkům a lékařům, kteří jsou vyškoleni v používání zařízení. • Zařízení nepoužívejte opakovaně a ani je nesterilizujte. Opětovné použití jednorázového prostředku může vést k infekci, mechanickému selhání nebo zranění obsluhy a/nebo pacienta. • Toto zařízení má omezenou dobu použitelnosti, nepoužívejte je proto po datu exspirace uvedeném na štítku. Použití zařízení, jehož expirace vypršela, může vést k jeho poruše nebo poranění pacienta. • Při použití jakéhokoliv intraoseálního zařízení existuje možnost vzduchové embolie, tukové embolie, zlomeniny cílové kosti, infekce a extravazace. • NIO-P obsahuje odhalené ostré části, které by měly být zlikvidovány vyhozením do vhodné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad. **Poznámka:** Použité zařízení zlikvidujte v souladu s platnými místními zákony a předpisy podle příslušného protokolu. • NIO-P sestává z kovové jehly a není kompatibilní s MRI vyšetřením.
• NIO-P sestává z kovové jehly, která může způsobit rozptýlení artefaktů na skenech počítačové tomografie (CT). • Bezpečné použití NIO-P u pacientů s osteoporózou, osteopetrózou, Osgood-Schlatterovou chorobou nebo jinými kostními patologiemi nebo deformacemi nebylo prokázáno. Tyto stavy mohou překrývat orientační znaky. • Upozornění: Toto zařízení může být použito pouze na příkaz autorizovaného lékaře nebo odborníka případně jimi použito. Pouze na lékařský předpis.

DOPORUČENÍ
• Pro zajištění správné aplikace NIO-P se řiďte jeho lokalizačními šipkami.
• Pro nastavení správné hloubky aplikace využijte červený distanční díl podle pokynů. Je nezbytné správně vyhodnotit vhodnou hloubku aplikace podle stavby těla pacienta. • Překontrolujte místo aplikace bezprostředně po kroku 8 (potvrzení umístění jehly). Po zahájení podávání léčiva se doporučuje končetinu často sledovat, každých deset minut po dobu nejméně první půl hodiny. • Pro optimální rychlost infuze použijte tlakovou manžetu. • Před a po infúzi pravidelně sledujte končetinu a případné komplikace. Před podáním léčiva by mělo být ověřeno umístění kanyly a průchodnosti potvrzením její stability v kosti. Dopplerovým ultrasonografem se můžete přesvědčit o umístění a průtoku. • U pacientů při vědomí zvažte lokální anestetikum podle příslušného protokolu, například lidokainu. • Kanyla by měla být odstraněna do 24 hodin po zavedení nebo po zavedení alternativního žilního vstupu.
• Kdykoli je to možné, mějte k dispozici záložní prostředky neodkladné péče.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Skladujte při pokojové teplotě. Se zařízením je třeba zacházet opatrně.

Manufacturer
Producent
Výrobce
Tootja
Ražotājs
Gamintojas

Do not re-use
Wyrób jednorazowego użytku
Nepoužívejte opakovaně
Neresterilizujte
Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks
Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai
Tik vienkartiniam naudojimui

Consult Instructions for Use
Patrz instrukcja użycia
Viz návod k použití
Vaadake kasutusjuhendit
Ievērojiet lietošanas norādījumus.
Žr. Naudojimo instrukciją

Non pyrogenic
Niepirogenny
Nepyrogenní
Seade pole plahvatusohtlik
Nav pirogēns
Nepirogeniškas

Use-by date
Data przydatności do użycia
Datum použitelnosti
Säilivustähtaeg
Izlietošanas termiņš
Sunaudojimo terminas

Fragile, handle with care
Wyrób delikatny. Zachować ostrożność
Křehký, zacházejte opatrně
Käsitle ettevaatusega ja õrnalt
Trausls, rīkoties uzmanīgi!
Trapus produktas, nesulaužykite

LOT
Batch code
Numer partii
Číslo šarže
Partii number
Partijas kods
Partijos kodas

REF
Catalogue number
Numer katalogowy
Katalogové číslo
Kataloogi number
Kataloga numurs
Katalogo numeris

STERILE R
Sterilized using irradiation
Sterylizowany za pomocą napromieniania
Sterilizováno zářením
Steriliseeritud kiiritusmeetodil
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Sterilizuojama naudojant švitinimą

Keep dry
Chronić przed wilgocią
Udržujte v suchu
Säilitada kuivas kohas
Glabāt sausā vietā
Saugokite nuo drėgmės

Do not re-sterilize
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Neresterilizujte
Seadet pole lubatud uuesti steriliseerida
Nedrīkst atkārtoti sterilizēt
Draudžiama pakartotinai sterilizuoti

MR (Magnetic Resonance) unsafe
Wyrób nie może być stosowany w środowisku MR (rezonansu magnetycznego)
Nebezpečné při MR (magnetická rezonance)
Ei sobi kasutamiseks magnetresonants-tomograafias
Nav drošs MR (magnētiskajai rezonansei)
Nesaugu naudoti atliekant MR (magnetinio rezonanso) procedūrą

Not made with natural rubber latex
Nie zawiera lateksu naturalnego
Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku
Pole valmistatud looduslikust kummist lateksist
Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa
Pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso

Keep away from sunlight
Chronić przed promieniowaniem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Hoida otsese päikesevalguse eest
Sargāt no saules gaismas
Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių

℞ Only
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis
Ettevaatust: föderaalseadused piiravad selle seadme müümist arsti poolt või arsti korraldusel
Uzmanību: Federālie likumi ierobežo šo ierīču pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma vai pēc ārsta pasūtījuma.
Atsargiai! Federaliniai įstatymai draudžia šį prietaisą pardavinėti gydytojams ar jų nurodymu

FDA - CLEARED
FDA has determined to be substantially equivalent to (similar) another legally marketed device
FDA (amerykańska Agencja Żywności i Leków) ustaliła, że wyrób jest zasadniczo odpowiednikiem (podobnego) innego legalnie sprzedawanego wyrobu
FDA rozhodl, že je v podstatě ekvivalentní jinému legálně prodávanému zařízení
FDA on otsustanud olla samaväärne teiste (sarnaste) seaduslikult turustatud seadmetega
FDA ir noteikusi, ka šī ierīce ir būtībā līdzvērtīga (līdzīga) citai likumīgi tirgotai ierīcei
Maisto ir vaistų administracija (FDA) nustatė, kad prietaisas iš esmės yra lygiavertis (arba panašus į jį) kitam legaliai parduodamam prietaisui

CE 1282
CE Mark symbol (with NB identification number)
Oznaczenie CE (z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej)
Symbol CE (s identifikačním číslem NB)
CE-märgistuse tähis koos vastava identifitseerimise numbriga
CE markējuma simbols (ar NB identifikācijas numuru)
„CE“ atitikties simbolis (su NB identifikavimo numeriu)

EC REP
Authorized representative in the European Community
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Esindaja Euroopas
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje

Do not use if package is damaged
Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
Seadet mitte kasutada kui pakend on kahjustunud
Neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts.
Draudžiama naudoti, jei pakuotė pažeista

Instructions for use REF NIO-P Single use automatic intraosseous device for pediatric

Instrukcja użycia REF NIO-P jednorazowego automatycznego wkłucia doszpikowego dla dzieci NIO-P

Návod k použití REF NIO-P Jednorázového automatického intraoseálního zařízení pro děti

Kasutusjuhend REF NIO-P ühekordne automaatne intraosseaalnee seade lastele

REF NIO-P vienreizlietojamās intraosālās pediatriskās ierīces lietošanas instrukcijas

Naudojimo instrukcija REF „NIO-P“ vienkartinis automatinis intrakaulinių injekcijų prietaisas, skirtas vaikams