

Instructions for use

PerSys Medical

Instructions for use

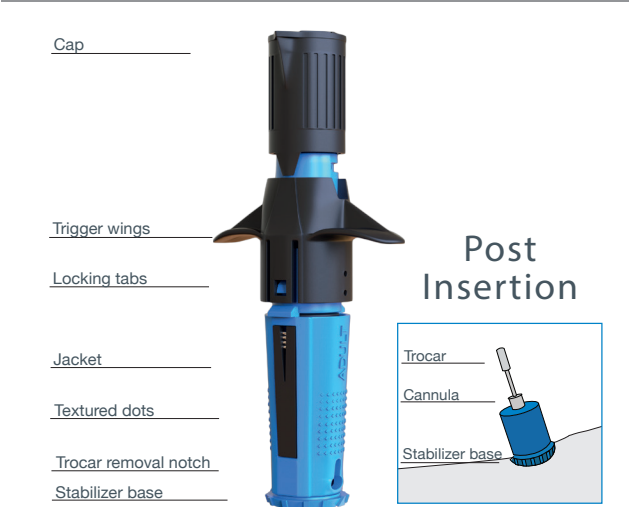
PerSys Medical

Instructions for use

PerSys Medical

Instructions for use

PerSys Medical



Instructions for use

PerSys Medical

Instructions for use

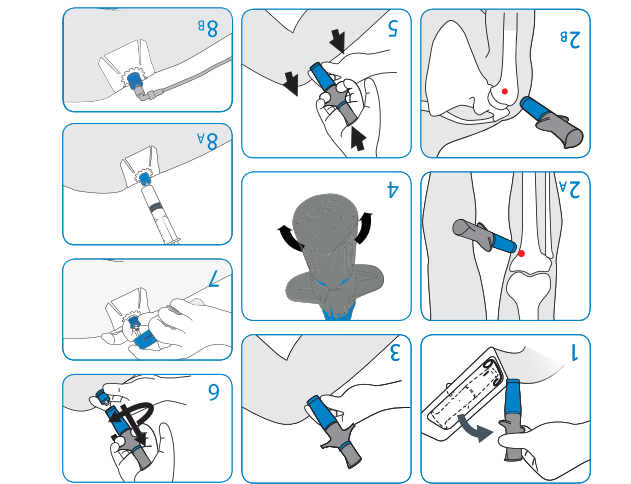
PerSys Medical

Instructions for use

PerSys Medical

Instructions for use

PerSys Medical



Instructions will be followed by instructions
illustrated below in the instructions.
The device is not to be used in the
instructions. The device is not to be
used in the instructions. The device
is not to be used in the instructions.

LATVIAN

NIO ADULT APRAKSTS

NIO Adult ir automātiska, vienreiz lietojama, intraosālā sterila ierīce ar atspēri un dubultām drošības funkcijām, lai uzlabotu pacientu un aprūpētāju drošību. Pēc ievietošanas iebūvētā stabilizatora pamatne kopā ar NIO Fixation pārseju nodrošina, ka adats tiek stabili nofiksēta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTĀS LIETOŠANAS VEIDS

NIO Adult ir paredzēts, lai nodrošinātu intraosālo (IO) piekļuvi stilba kaulam un augšdelma kaula galvai kā alternatīvu IV ievadīšanai neatliekamā gadījumā. Gadījumos, kad jāsniedz neatliekama medicīniskā palīdzība, var izmantot IO piekļuvi augšdelma kaula galvai, lai strauji ievadītu šķidrumus vai veiktu farmakoloģisko atdzīvināšanu. Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem (vecākiem par 12 gadiem).

NIO ADULT Lietošanas norādījumi

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 Adult (NIO-A) no iepakojuma. Pārlecinieties, ka uz NIO-A neatrodas nekādas iepakojuma daļas.

2. Izvēlieties vienu no šīm ievietošanas vietām:

2A. Primārā intraosālās ievietošanas vieta: stilba kauls

Aptuveni 2 cm (1 colla) medālā un 1 cm (0,5 collas) proksimāli stilba kaula izcilnīm.

2B. Sekundārā intraosālās ievietošanas vieta: augšdelma kaula galva

Salieciet pacienta roku un atrodiet lielāko izcilni blakus augšdelma kaula galvai. Ar īkšķiem palpējiet augšdelma kaula ķirurģisko kaklu. Virzieties 1 cm (0,5 collas) virzienā uz lielāko izcilni. Piezīme: Lai novērstu nejašu ierīces ieviešanu, visas procedūras laikā imobilizējiet pacienta ekstremitāti.

3. **Piezīme:** Šī procedūra jāveic ar abām rokām. Ar nedominējošo roku turiet NIO-A aiz teksturētajiem punktiem un novietojiet ierīci ievadīšanas vietā 90° leņķī pret ādu. Nedominējošai rokai vajadzētu palikt šajā pozīcijā un turpināt stabilizēt ierīci procedūras laikā.

4. **Atbloķējiet** NIO-A, pagriežot vāciņu par 90° jebkurā virzienā.

5. Novietojiet dominējošās rokas plaukstu virs vāciņa un nospiediet uz leju, piespiežot ierīci pacienta ādai. Saglabājot lejupvērsto spiedienu, nospiediet sprūda spārnus uz augšu. Tādējādi tiks ievietota ierīce.

6. Ar nedominējošo roku piespiediet stabilizatora pamatni pacienta ādai. Ar dominējošo roku uzmanīgi paceliet NIO-A uz augšu un pagriežiet to. Šajā brīdī ir ieteicams izmantot NIO Fixation pārseju, lai piestiprinātu stabilizatora pamatni pacienta ādai. Noņemiet papīra oderi no NIO Fixation pārseja apakšpusēs, lai piekļūtu lipīgajām mēlītēm. Ar pirkstiem piestipriniet lipīgās mēlītes pacienta ādai, nodrošinot, ka NIO Fixation pārsejs ir cieši piestiprināts.

7. Turot vietā zilo stabilizatora pamatni un kanulu, noņemiet trokāru, pavelkot to uz augšu (var būt nepieciešams izdarīt griešanas kustību). Trokāra noņemšanas iegriezums atrodas NIO-A distālajā galā un tas var palīdzēt noņemt trokāru no kanulas. Pēc izņemšanas ievietojiet trokāru attiecīgajā bioloģisko atkritumu traukā.

8. Pievienojiet šļirci un pārlecinieties, 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 protokolli. 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 mezgļam. 9. Izņemšanas norādījumi: Pieturot stabilizatora pamatni, noņemiet NIO Fixation apsēju, noņemot lipīgās mēlītes no ādas. Noņemiet stabilizatora pamatni, pagriežot un pavelkot uz augšu. Izmetiet lietoto komponentus attiecīgajā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē. Saglabājiet manuālu spiedienu, līdz tiek sasniegta hemostāze. Nosedziet ievietošanas vietu ar sterilu, okluzīvu pārseju. Uz okluzīvā pārseja uzrakstiet izņemšanas laiku un datumu, kā arī "NO IO x48hrs" (vai ievērojiet savu institucionālo protokolu).

KONTRINDIKĀCIJAS

Pārtrauciet ierīces lietošanu, ja noteikta kāda no šīm diagnozēm vai tālāk minētajos gadījumos: • Ievietošanai paredzētā kaula lūzums vai jebkura ievietošanai paredzētā locēklā kaula lūzums. • Infekcija ievietošanas vietā. • Iepriekšējās ortopēdiskās procedūras netālu no ievietošanas vietas, ekstremitātes vai locītavas protezēšana. • Jebkurs iepriekšējs intraosālās piekļuves mēģinājums tajā pašā kaulā 48 stundu laikā. • Nespēja atrast anatomiskos orientierus vai lieku audu klātbūtne ievietošanas vietā. • Infekcija ievietošanas vietā. • Osguda-Slātera slimība. • Ievietošanas vietas deformācija. • Kaulu stiprības anomālijas (piemēram, osteogenesis imperfecta, osteopetroze, osteoporozē).

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-A virzienā uz locītavu vai epifīzes plātni. • NIO-A drīkst izmantot tikai kvalificēti, pilnvaroti medikāli, 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, kas jāizstrādā risks. • NIO-A satur atklātus asus komponentus, kas jāiznīcina piemērotā medicīnisko bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā. **Piezīme:** Utilizējiet lietoto ierīci saskaņā ar piemērojamiem vietējiem tiesību aktiem un institucionālo protokolu. • NIO-A ietver metāla adatu un nav saderīga ar MRI. • NIO-A ietver metāla adatu, kas var izraisīt izkliedes artefaktus datortomogrāfijā (CT) • Nav pierādīta droša NIO-A lietošana pacientiem ar osteoporozi, osteopetrozi, Osguda-Slātera slimību vai citām kaulu patoloģijām vai deformācijām. Šie apstākļi var aizsegēt orientierus. • Uzmanību: Šī ierīce jālieto saskaņā ar licencēta ārsta vai licencēta medicīnas speciālista norādījumiem. Tikai Rx.

IETEIKUMI

• Ieteicamais ievadīšanas dziļums, ievadot ierīci pie stilba kaula vai augšdelma kaula galvas - 2,5 cm (1 colla). • 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. • Optimālām infūzijas ātrumiem 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 pārleciniātos par IO izvietošanu un plūsmu, var izmantot ultrasonogrāfiju. • Ja pacients ir pie samanas, apsveriet lokālu anestēziju, piemēram, lidokānu, atbilstoši institucionālajam protokolam. • Lai novērstu nejašu IO izņemšanas pēc ievietošanas augšdelma kaula galvā, imobilizējiet pacienta roku. • Kanula jāizņem 24 stundu laikā pēc ievietošanas vai pēc tam, kad ir izveidota alternatīva piekļuve vēnai. • Kad vien iespējams, nodrošiniet kritisko medicīnas ierīču rezerves krājums.

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt istabas temperatūrā. Ar ierīci jārīkojas piesardzīgi.

ESTONIAN

NIO ADULT KIRJELDUS

NIO Adult on ühekordseks kasutamiseks mõeldud automaatne vedruga steriilne intraosseaalne seade. Sellel on toepelt turvaelemendid patsiendi ja abistaja turvalisuse suurendamiseks. Sisesehitatud stabilisaatori alus koos eraldiseisva NIO Fixation plaastriga tagavad nõela korrektse paigaldamise.

KASUTAMISE NÕUDED/KAVANDATUD KASUTAMINE

NIO-A on loodud võimaldama intraosseosset ligipääsu proksimaalsele sääreluule ja õlavarellu peale alternatiivna erakorralisele IV ligipääsule. Kiireloomulise meditsiinilise vajaduse korral (kui on vajalik kiire vedeliku ülekanne või farmakoloogiline elustamine) võib luusiseks süstimiseks kasutada õlavarellu pea kohta. Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanud patsientidel (üle 12-aastastel).

NIO ADULT Kasutusjuhend

Protseduuri läbiviies kandke alati kindaid. Desinfitseerige nõela sisestamise nahaala.

1. Avage mullpakend ning võtke välja NIO Adult (NIO-A) eemaldades Tyvek polümeerkangas. Veenduge, et toode oleks vaba kõikidest pakendi jääkidest. 2. Valige üks järgnevatest sisestuskohtadest:

2A. Peamine koht luusisele süstimise jaoks: proksimaalne sääreluu

Ligikaudu 2cm (1in) mediaalselt ja 1cm (0.5in) proksimaalselt sääreluu korpusest.

2B. Teine sisestuskoht: õlavarellu pea

Leidke patsiendi õlavarellu suur kõbuke (greater tubercle) õlavarellu pea kõrval. Palpeerige õlavarellu kirurgilist kaela oma põialdega. Liikuge 1cm suure kõbuke suunas. Märkus: Seadme juhusliku eemaldamise vältimiseks immobiliseerige patsiendi jäse kogu protseduuri vältel.

3. **Märkus:** See protseduur nõuab kahe käe kasutamist. Oma mittedominantse käega hoidke NIO-A'd täpiliselt kehtsuriga koha pealt ja positsioneerige see nõela sisestuskohale, naha suhtes 90° nurga all. Mittedominantne käsi peab säilitama seda asendit ja püsima terve protseduuri vältel stabiilsena.

4. **NIO-A lukust lahti tegemiseks** keerake selle otsa 90° kummaski suunas.

5. Asetage oma dominantse käe peopisa NIO-A otsa peale ja suruge seda alla, vastu patsiendi nahka. Hoides survet, pigistage päästikilbasid ülespoole. Seejärel rakendub seade tööle.

6. Oma mittedominantse käega hoidke stabilisaatori alust patsiendi naha vastas, samal ajal eemaldama NIO-A oma dominantse käega õrnalt seda tõstes ja keerates. Peale seda on soovitatav kasutada NIO fikseerimisplaastrit, et kinnitada stabilisaatori alus kindlalt paika. Eemaldage plaastrit kaitsepaber ja kinnitage plaster patsiendi nahale nii, et stabilisaatori alus oleks fikseeritud.

7. Sinist stabilisaatori alust ja kanüüli paigal hoides eemaldage trokaar seda tõmmates ja vajadusel ka natuke keerates. Trokaari eemaldamise sälk, NIO-A distaalses osas, on abiks trokaari eemaldamisel. Visake eemaldatud trokaar bioloogiliselt ohtlike materjalide konteinerisse.

8. Ühendage nõel ja veenduge ühenduse püsivuses. Soovi korral aspireerige luuüdi. Alati veenduge nõela korrektse paigutamises loputades sellega kuni 20cc vedelikku või toimige institutsionaalse protokoll järgi. Kui kanüüli ei loputata korralikult, võib voolamine olla piiratud või üldse puududa. Ühendage mis tahes standardne infusioonisüsteem. **Märkus:** Luer Lock kinnituse või süsta ühendamine / lahti ühendamine tuleb stabilisaatori alus kindlalt kinnitada. Ärge jätkke jaoturit õhule avatuks.

9. Eemaldamiseks juhitse: Eemaltkiult eemaldage kinnitusplaaster. Keerates ja õrnalt tõmmates eemaldage stabilisaatori alus ja utiliseerige esemed. Avaldage torkekohta verejooksu korral manuaalselt survet seni, kuni verejooks on peatunud. Katke torkekoht ster. plaastriga ja kirjutage selle peale NIO-A eemaldamise aeg ja kuupäev, samuti "NO IO x48tundi" (või toimige institutsionaalse protokoll järgi).

VASTUNÄIDUSTUSED

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

HOIATUSED

• Lugege kasutusjuhendit hoolikalt • Ärge kasutage toodet, kui pakend on saanud kahjustada • Kasutage aseptilist tehnikat • Lõpetage infusioon, kui ilmnevad infiltratsioonid nühud, seahulgas kudeste tursse sisestuskoha ümber. • Ärge positsioneerige NIO-A'd põlvilgisse vahe ega epifüüsi plaadi suunas • NIO-A-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 säilivusae on piiratud. Ärge kasutage pärast seadme silidle trükitud kõlblikkusaega. Aegunud seadme kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendi vigastusi. • Mistahes luusise seadme kasutamisega võivad kaasneda õhu või rasva embolism, luumurd/-mõra, infektsioon või ekstravasatsioon. • NIO-A sisaldab teravadi komponente, mis tuleb ära visata asjakohasesse meditsiinilisse bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse.

Märkus: Kõrvaldage kasutatud seade vastavalt kehtivatele kohalikele seadustele ja määrustele ning vastavalt oma meditsiinasutuses kehtivalele protokollile. • NIO-A koosneb metallist nõelast ja ei ühildu MRI-ga. • NIO-A koosneb metallist nõelast, mis võib kompuutertomograafia (CT) skaneerimisel põhjustada hajumise artefakte. • NIO-A ohutut kasutamist osteoporoosi, osteopetroosi, Osgood-Schlatter'i tõve või muu luu patoloogia või deformatsiooniga patsientidel ei ole tõestatud! • Ettevaatust: seade seadet tohib kasutada litsentseeritud arsti või litsentsi tellitud isik. Ainult ettekirjutuse/ retsepti alusel.

SOOVITUSED

• Soovituslik kanüüli sisetamise sügavus on 2.5cm (1in). • 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 institutsioonilisele protokollile. • Vältimaks kanüüli juhuslikku eemaldamist, immobiliseerige patsiendi jäse. • Kanüül tuleb eemaldada 24 tunni jooksul pärast sisestamist või kui on leitud alternatiivne venitee. • Võimaluse korral kandke kaasas kriitilise meditsiiniseadmete tagavara.

SOOVITUSLIKUD HOUSTAMISE TINGIMUSED

Hoiustada toatemperatuuril. Seadidest käsitleda ettevaatlikult.

ENGLISH

NIO ADULT DESCRIPTION

The NIO Adult is a single-use, automatic, spring-loaded intraosseous sterile device with dual safety features for enhanced patient and caregiver safety. 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 Adult is intended to provide intraosseous (IO) access in the proximal tibia and the humeral head as an alternative to emergency IV access. Per urgent medical necessity, humeral head IO access may be used when rapid fluid or pharmacological resuscitation is required. The device is intended for use in adult patients only (above 12 years of age).

NIO ADULT INSTRUCTIONS FOR USE

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 Adult (NIO-A). Make sure that the NIO-A is free of all packaging parts.

2. Select one of the following insertion sites:

2A. Primary site for intraosseous insertion: proximal tibia

Approximately 2cm (1in) medial and 1cm (0.5in) proximal to the tibial tuberosity.

2B. Secondary site for intraosseous insertion: humeral head

Adduct the patient's arm and locate the greater tubercle, next to the head of the humerus. Palpate the surgical neck of the humerus with your thumbs. Move 1cm (0.5in) towards the greater tubercle. Note: To prevent accidental removal of the device, immobilize the patient's limb throughout the procedure.

3. **Note:** This is a two-handed procedure. With your non-dominant hand, hold the NIO-A 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.

4. **Unlock** the NIO-A by rotating the cap 90° in either direction.

5. 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.

6. With your non-dominant hand, hold the stabilizer base against the patient's skin. With your dominant hand, gently lift the NIO-A 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.

7. While holding the blue 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-A, can assist in removing the trocar from the cannula. Once removed, place the trocar into an appropriate biohazard container.

8. 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.

9. 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 of the device should any of the following diagnoses or occurrences arise: • 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 procedure 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-A toward the joint space or epiphyseal plate. • Use of the NIO-A 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-A 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-A consists of a metal needle and is not MRI compatible. • The NIO-A consists of a metal needle, which may cause scatter artifacts on computed tomography (CT) scans. • The safe use of the NIO-A in patients with osteoporosis, osteopetrosis, Osgood-Schlatter disease, or other bone pathology or deformities has not been proven. These conditions may obscure landmarks. • Caution: This device is to be used on the order of, and by, a licensed physician or licensed practitioner. Rx only.

RECOMMENDATIONS

• Recommended penetration depth for proximal tibia or humeral head 2.5cm (1in). • Reassess the IO site immediately following 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. • To prevent accidental removal of the IO following insertion into the humeral head, immobilize the patient's arm. • The cannula should be removed within 24 hours of insertion or once alternative venous access has been established.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

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

LITHUANIAN

„NIO ADULT“ APRAŠYMAIS

„NIO Adult“ – tai vienkartinis, automatinis, spyruklinis intrakaulinis sterilus prietaisas, turintis dvigubas saugos funkcijas, leidžiančias užtikrinti didesnę pacientų ir slaugytojų saugą. Atliekant procedūrą prietaiso integruotas stabilizatoriaus pagrindas kartu su atskiru „NIO Fixation“ tvarsčiu leidžia užtikrinti saugų adatos tvirtinimą.

NAUDOJIMO / PASKIRTIES INDIKACIJOS

„NIO Adult“ prietaiso paskirtis – suteikti intrakaulinę (IK) prieigą prie proksimalinio blauzdikaulio ir žastikaulio galvos kaip alternatyvą avarinei IV prieigai. Didelės medicininės skubos ir būtinybės atveju žastikaulio galvos IK prieigą galima naudoti, kai reikia atlikti greitą skysčių pakaitimą ar farmakologinį galvinimą. Prietaisas skirtas naudoti tik suaugusiesiems (asmenims, vyresniems nei 12 metų).

„NIO ADULT“ Naudojimo instrukcija

Atliekant intrakaulinę procedūrą privaloma mūvėti pirštines. Privalu dezinfekuoti odos paviršių injekcijos vietoje, kaip numato institucinis protokolas.

1. Atidarykite pakuootę, nulupdami plėvelę, ir išimkite „NIO Adult“ (NIO-A) prietaisą. Įsitikinkite, kad ant „NIO-A“ prietaiso nėra jokių pakuočių dalių.

2. Pasirinkite vieną iš šių vietių injekcijai:

2A. Pagrindinė intrakaulinės injekcijos vieta – proksimalinis blauzdikaulis
Maždaug 2 cm atstumu medialiai ir 1 cm atstumu proksimaliai blauzdikaulio tuberosei.

2B. Antrinė intrakaulinės injekcijos vieta – žastikaulio galva

Patraukite į vidinę pusę paciento ranką ir suraskite didįjį gumbrėlį šalia žastikaulio galvos. Palpuokite nykščiais žastikaulio chirurginį kaklą. Patraukite 1 cm link didžiojo gumbrėlio. Pastaba: siekiant išvengti atsitiktinio prietaiso įskritimo, būtina visos procedūros metu imobilizuoti paciento galūnę.

3. Pastaba: Tai dviejų rankų reikalaujanti procedūra. Nestipriąja ranka laikykite „NIO-A“, suėmę už grublėtų 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.

4. Atrakinkite „NIO-A“ pasukdami dangtelį 90° bet kuria kryptimi.

5. Uždėkite savo pirštijos 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.

6. Savo nestipriąja ranka laikykite stabilizatoriaus pagrindą priglaudę prie paciento odos paviršiaus. Stipriąja ranka švelniai sukamuoju judesiu atitiktinkite prietaiso aukštyn. Šiuo metu rekomenduojama pritvirtinti stabilizatoriaus pagrindą prie paciento odos paviršiaus naudojant „NIO Fixation“ tvarsį. Išimkite popierinį įdėklą iš apatinės „NIO Fixation“ tvarsčio pusės, taip atidengdami lūpinis skirtukus. Pirštais pritvirtinkite lūpinis skirtukas prie paciento odos paviršiaus, įsitikindami, kad „NIO Fixation“ tvarstis laikosi tvirtai.

7. Laikydami vietoje mėlyną stabilizatoriaus pagrindą ir kaniulę, traukdami į viršų, išimkite trokarą (gali reikėti atlikti sukamąjį judesį). Trokarą išėmimo išpojvos, esančios „NIO-A“ distaliniamė gale, pagalba gali būti lengviau išimti trokarą iš kaniulės. Išėmę trokarą, padėkite jį į atitinkamą konteinerį, skirtą biologiškai pavojingiems objektams.

8. Prijunkite švirkštą ir užtikrinkite saugų tvirtinimą. Jei reikia, pritraukite kaulų čiulpų. Visada įsitikinkite, kad adata buvo sėkmingai užkelta, praupliaukite su iki 20 cm³ skysčiu 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 švirkstą prie / nuo kaniulės, būtinai sutvirtinkite stabilizatoriaus pagrindą. Draudžiama palikti stabulę atidengta orui.

9. Nuėmimo instrukcijos: Laikydami stabilizatoriaus pagrindą, atlaisvinkite „NIO Fixation“ tvarsį, atplėsdami lūpinis skirtukus nuo odos paviršiaus. Nuimkite stabilizatoriaus pagrindą traukdami sukamuoju judesiu į viršų. Nuimtus komponentus išmeskite į atitinkamą konteinerį, skirtą biologiškai pavojingiems objektams. Ranką palaikykite slėgi iki rasis hemostazė. Uždenkite injekcijos vietą steriliu okliuziniu tvarsčiu. Atokliuzinio tvarsčio užrašykite nuėmimo laiką ir datą, taip pat „JOKIO IX x48val“ (arba kaip numato įsų institucinis protokolas).

KONTRAINDIKACIJOS

Draudžiama naudoti prietaisą, jei radosi bet kuri iš šių diagnozių ar aplinkybių:

• Injekcijai pasirinkto kaulo lūžis ar injekcijai pasirinktos galūnės bet kurio kaulo lūžis. • Infekcija injekcijos vietoje. • Ankščiau atlikta ortopedinė procedūra šalia injekcijos vietos, protezuotos galūnės ar sąnario. • Bet kokia ankstesnė intrakaulinė procedūra, atlikta tam pačiam kaului per pastarąsias 48 valandas. • Nesugebėjimas aptikti anatominio orientyrų ar perteklinio audioinio buvimas injekcijos vietoje. • Navikas injekcijos vietoje. • Osgood-Slatterio liga. • Deformacija injekcijos vietoje. • Kaulų tvirtumo anomalijos (pavyzdžiui, osteogenesis imperfecta, osteopetrozė, osteoporozė).

PERSPĖJIMAI

• Atidžiai perskaitykite šią Naudojimo instrukciją. • Draudžiama naudoti prietaisą, jei pakuoatė pažeista. • Naudokite aseptinę techniką. • Privalu nutraukti infuziją, jei yra kokių nors infiltracijos požymių, įskaitant audiinių patinimą aplink intervencijos vietą. • Nestatykite „NIO-A“ prietaiso šalia sąnario tarpo ar epifizinės plokštelės. • „NIO-A“ prietaisą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems ir įgaliotiems medicams, slaugytojams, felfčeriais ir gydytojams, apmokytiems naudotis prietaisu. • Draudžiama naudoti ar sterilizuoti prietaisą pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinį prietaisą gali rasis infekcija, mechaninis gedimas arba galei 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 koki intrakaulinį įtaisą, egzistuoja oro embolijos, riebalų embolijos, tikslinio kaulo lūžio, infekcijos ir ekstravazacijos tikimybė. • „NIO-A“ sudėtyje yra aštrių komponentų, kuriuos privalu išmesti į atitinkamą konteinerį, skirtą medicininėms biologiškai pavojingoms atliekoms. **Pastaba:** panaudota prietaisą būtina sunaikinti laikantis galiojančių vietinių įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų, kaip numato institucinis protokolas. • „NIO-A“ prietaiso sudėtyje yra metalinė adata ir jis nėra suderinamas su MRT. • „NIO-A“ prietaiso sudėtyje yra metalinė adata, dėl kurios gali rasis sklaidos artefaktų atliekant kompiuterines tomografijos (KT) tyrimus. • Tyrimais nebuvo įrodytas saugus „NIO-A“ naudojimas pacientams, sergantiems osteoporozė, osteopetrozė, Osgood-Slatterio liga ar turintiems kitų kaulų patologijų ar deformacijų. Esant šioms indikacijoms gali nesimatyti reikiamų orientyrų. • Atsargiai! Šį prietaisą leidžiama naudoti tik licencijuotiems gydytojams ar licencijuotiems specialistams arba jų nurodymu. Tik Rx.

REKOMENDACIJOS

• Rekomenduojamas prasiškerbimo į proksimalinį blauzdikaulį ar žastikaulio galvą – 2,5 cm. • Atlikę 8 žingsnį išsų iš naujo įvertinkite IK intervencijos vietą (įsitikinkite, kad adatos padėtis yra tinkama). Pradėjus vartoti vaistus, rekomenduojama dažnai stebėti galūnę kas dešimt minučių, bent jau pirmąjį pusvalandį. • Norėdami užtikrinti 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 kaulė. Norint užtikrinti tinkamą IK procedūros padėtį ir srautą, galima prie lovos naudoti Doplerio ultragarsą. • Sāmoningiems pacientams galite skirti vietinį anestetiką, pavyzdžiui, lidokainą, kaip numato įsų institucinis protokolas. • Siekiant išvengti netyčinio IK reikmenų įskritimo, įstatę į žastikaulio galvą adatą, imobilizuokite paciento ranką. • Kaniulė būtina išimti per 24 valandas nuo jos įdėjimo arba suteikus alternatyvą veninę prieigą. • Kai tik tai įmanoma, turėkite kritinių medicinos prietaisų atsargoje.

REKOMENDUOJAMOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti kambario temperatūroje. Su prietaisu privalu elgtis atsargiai.

POLISH

OPIS WKŁĘCIA NIO ADULT

NIO Adult to sterylne, jednorazowe, automatyczne, sprężynowe wkłucie doszpikowe z podwójnym mechanizmem zabezpieczającym maksymalizującym bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta. Po wykonaniu wkłucia, budowana podstawa stabilizująca w połączeniu z opatrunkiem NIO Fixation zapewnia stabilne mocowanie igły.

WSKAZANIA DO UŻYCIA/PRZEZNACZENIE

NIO dla osób dorosłych (NIO-A) Przeznaczeniem wkłucia NIO Adult jest zapewnienie dostępu do jamy szpikowej w bliższej kości piszczelowej i głowie kości ramiennej, jako alternatywa dla ratunkowego dostępu dożylnego. Dostęp doszpikowy do głowy kości ramiennej jest wskazany, gdy wymagana jest szybka reanimacja płynowa lub farmakologiczna. Wkłucie przeznaczone do stosowania jedynie na dorosłych pacjentach.

NIO ADULT Instrukcja użycia

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 Adult (NIO-A). Upewnić się, że na wkłuciu nie pozostały żadne części opakowania.

2. Wybrać jedno z następujących miejsc wkłucia:

2A. Główne miejsce wkłucia: nasada bliższa kości piszczelowej
ok. 2cm przysrodkowo oraz 1cm 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. Wyczuć kościem bliższy koniec kości ramiennej. Przesunąć o 1 cm (0,5 cala) w kierunku większego guzka. Uwaga: by zapobiec przypadkowemu przesunięciu wkłucia, unieruchomić kończynę pacjenta na czas prowadzenia procedury.

3. Uwaga: podczas przeprowadzania procedury kontrolować urządzenie oboma rękami. Umieścić niedominującą rękę w miejscu karbowania/wypukłych punktów i ustawić wkłucie NIO-A pod kątem 90o względem powierzchni skóry w miejscu wkłucia. Utrzymać położenie niedominującej ręki **stabilizując** wkłucie przez cały okres prowadzenia procedury.

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

5. Dominującą ręką chwycić nakrętkę zabezpieczającą i przycisnąć wkłucie do skóry. Przyciskając wkłucie do skóry, unieść strzykawkę na górę. Działanie to aktywuje urządzenie.

6. Niedominującą ręką docisnąć podstawę stabilizatora do skóry pacjenta. Dominującą ręką ostrożnie unieść NIO-A 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 przyrępie. Palcami przykleić je do skóry pacjenta, upewniając się, że opatrunek mocujący przylega prawidłowo. **7.** Przytrzymując niebieską podstawę stabilizatora i kaniulę, pociągnąć za trokar (możliwa może okazać się konieczność ruchu obrotowego). Do usunięcia trokara z kaniuli można użyć specjalnego otworu znajdującego się w końcowej części wkłucia. Trokar wyrzucić do pojemnika na odpady skażone biologicznie.

8. Podłączyć strzykawkę i sprawdzić poprawność przyłączenia. W razie potrzeby zaaspirować szpik. Zawsze należy potwierdzić prawidłowe założenie dostępu przepływając kaniulę 20 cm³ płynu lub zgodnie z obowiązującym protokołem. Niewłaściwe przepływanie 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.

9. Usuwanie wkłucia: trzymając podstawę stabilizatora, poluzować opatrunek NIO Fixation odciągając przyrępie od skóry. Usunąć podstawę stabilizatora, przekraczając 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 ulonnego, osteopetrozy, osteoporozы.

OSTRZEŻENIA

• uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, • nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, • stosować techniki aseptyczne, • przerwać infuzję, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki przenikania płynów, w tym obrzęk tkanki wokół miejsca podania, • nie ustawiać wkłucia NIO-A w kierunku szczeliny stawowej lub chrząstki nasadowej, • NIO-A mogą stosować jedynie ratownicy, pielęgniarki i lekarze o odpowiednich kwalifikacjach i przeszkoleniu, • nie używać ponownie. Nie sterylizować. Ponownie 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 przetworzowanego 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 wynacznienia, • NIO-A zawiera odsłonięte ostre elementy, dlatego że 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-A 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 jaką 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

• Zalecana głębokość wkłucia dla nasady bliższej kości piszczelowej/ głowy kości ramiennej: 2,5cm. • Po wykonaniu kroku 8 należy ponownie ocenić miejsce wkłucia (potwierdzić prawidłowe położenie igły). Kończyny należy monitorować co 10 minut podczas pierwszych 30 minut lub dłużej jeśli podane zostały leki.

• Zastosować mankiet ciśnieniowy lub mankiet do pomiaru ciśnienia dla uzyskania optymalnego tempa infuzji. • Kontynuować monitorowanie kończyny zwłaszcza przed i po infuzji. Przed podaniem leków,ponownie sprawdzić poprawność wkłucia sprawdzając stabilność igły w kości. Ponadto, w określeniu 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.

ZALECANE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.

CZECH

POPIS NIO ADULT

NIO Adult je jednorázové automatické pružinové intraoseální sterilní zařízení s dvojitými bezpečnostními prvky pro zvýšenou bezpečnost pacientů a zdravotníků. Po aplikaci zajišťuje její integrovaný stabilizátor ve spojení se samostatným fixátorem NIO Fixation pevné zajištění jehly.

INDIKACE K POUŽITÍ/ÚČEL POUŽITÍ

Záměrem NIO (IO) je zajistit intraoseální vstup v proximální tibii a hlavici humeru jako alternativa k neokladnému zajištění IV vstupu. V případě potřeby naléhavé léčebné péče lze využít IO vstup na hlavici humeru pro rychlé podání tekutin nebo lékové resuscitace. Toto zařízení je určeno k použití pouze u dospělých pacientů (ve věku nad 12 let).

NIO ADULT Návod k použití

Během postupu ustavení intraoseálního vstupu vždy používejte rukavice. Dezinfikujte pokožku v místě vpichu podle příslušného protokolu.

1. Otevřete blister odlepením zadní strany a vyjměte NIO Adult (NIO-A). Ujistěte se, že na NIO-A nezůstaly žádné části obalu.

2. Vyberte jedno z následujících míst pro aplikaci:

2A. Primární místo pro intraoseální vstup: proximální tibia
Přibližně 2 cm (1 palec) mediálně a 1 cm (0,5 palce) proximálně od tibialní tuberosty.

2B. Sekundární místo pro intraoseální vstup: hlavice humeru

Připášte pacientovu paži a vedle hlavice humeru vyhledejte velký hrbolek tuberculum majus. Palcem nahmatáte chirurgický krček humeru. Posuňte se o 1 cm směrem k velkému hrbolku. Poznámka: Aby nedošlo k náhodnému uvolnění zařízení během aplikace, končetinu pacienta znehybněte.

3. Poznámka: Postup pro obě ruce.

Svou dominantní rukou uchopte NIO-A za texturované body a přiložte zařízení na místo aplikace pod úhlem 90° vůči pokožce. Vaši nedominantní rukou udržíte tuto pozici a **stabilizujete** zařízení po celou dobu aplikace.

4. Odjistěte NIO-A otočením hlavice o 90° na kteroukoliv stranu.

5. Umístěte dlaň své dominantní ruky na hlavici a přitlačte zařízení směrem dolů k pokožce pacienta. Při stálém tlaku dlaně směrem dolů, přitáhněte křídélka spouště směrem nahoru, čímž se zařízení aktivuje.

6. Nedominantní rukou přidržujte spodní část stabilizátoru na pokožce pacienta. Dominantní rukou otáčivým pohybem opatrně vytáhněte NIO-A nahoru. V tomto okamžiku se doporučuje použít fixátor NIO k zajištění stabilizátoru k pokožce pacienta. Odstraňte krycí papír z lepicí vrstvy na spodní straně fixátoru NIO Fixation. Přitiskněte lepicí okraje na pokožku pacienta a zajištěte pevné přilnutí fixátoru NIO Fixation.

7. Zatímco přidržujete modrý stabilizátor s kanylou, vytáhněte trokar nahoru (může být nutné s trokarem pootočit). Pro vytáhení trokaru z kanyly lze použít výřez, který se nachází ve spodní části NIO-A. Po vyjmutí vyhodte trokar do vhodné nádoby s biologickým odpadem.

8. Připojte injekční stříkačku a zkontrolujte zajištění. Pokud je třeba, aspirujte kostní dřeň. Úspěšné umístění jehly vždy potvrdíte 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 k/z kanyly vždy přidržujte stabilizátor. Pro nenechávejte volně otevřený.

9. Pokyny k vyjmutí: Držte stabilizátor a uvolněte fixátor NIO Fixation odtřením lepicích konců od pokožky. Otočením a vytáháním nahoru odstraňte stabilizátor. Vyjmuté komponenty vyhodte do vhodné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad. Rukou tlačte na místo vpichu, dokud se krvácení nezastaví. Místo aplikace poté překryjte sterilním okluzivním obvazem. Na okluzivní obvaz 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 stavů: • 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, protetiká končetina nebo kloub. • Jakýkoli předchozí intraoseální pokus ve stejné kosti během 48 hodin. • Nemožnost lokalizovat anatomické znaky nebo přítomnost nadměrné tkáně v místě zavedení. • Nádor v místě zavedení. • Osgood-Schlatterova choroba. • Deformace místa zavedení. • Abnormality síly kosti (např. Osteogenesis imperfecta, osteopetroza, osteoporóza).

VAROVÁNÍ

• Pečlivě si přečtěte tento návod k použití. • Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozený obal. • Používejte aseptické postupy. • Přerušete podávání infúze, pokud jsou patrné jakékoli známky infiltrace, včetně otoku tkáně kolem místa zavedení. • Nesměřujte NIO-A směrem ke kloubnímu prostoru nebo epifýzové plótence. • Používání NIO-A 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 expirace 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 cívové kosti, infekce a extravazace. • NIO-A obsahuje odhalené ostré části, které by měly být zlikvidovány vyhozením do vhodné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad. **Poznámka:** Použitě zařízení zlikvidujte v souladu s platnými místními zákony a předpisy podle příslušného protokolu. • NIO-A sestává z kovové jehly a není kompatibilní s MRI vyšetřením. • NIO-A sestává z kovové jehly, která může způsobit rozptýlení artefaktů na skenech počítačové tomografie (CT). • Bezpečné použití NIO-A 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.

DOPORUCENÍ

• Doporučená hloubka penetrace pro proximální tibia nebo hlavici humeru je 2,5 cm (1 palec). • 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. • Pro zabránění náhodného uvolnění IO vstupu po zavedení do hlavice humeru, pacientovu paži znehybněte. • Kanyla by měla být odstraněna do 24 hodin po zavedení nebo po zavedení alternativního žilního vstupu. • Pokudli je to možné, mějte k dispozici záložní prostředky neodkladné péče.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skládejte při pokojové teplotě. Se zařízením je třeba zacházet opatrně.

		
Manufacturer Producent Výrobce Footla Razotajs Gamintojas	Do not re-use Wyrób jednorazowego użytku Nepoužívejte opakované Nesterilizujte Seade on mēldud ūhekordeks kasutamiseks Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai Tik vienkartiniam naudojimui	Consult Instructions for Use Patrz instrukcja użycia Viz návod k použití Vaadake kasutusjuhendit Ievērojiet lietošanas norādījumus. Zr. Naudojimo instrukciją
		
Non pyrogenic Nepirogeny Nepyrogermi Seade pole plahvatusohtlik Nav pirogēns Nepirogenisks	Use-by date Data pryzdatnosci do użycia Datum použitelnosti Šāilautstāstgait Izlietošanas termiņš Sunadojimo terminas	Fragile, handle with care Vārgli, zachaztejte opatrnoř Kārtli, zachāzējete opatrē Kārtli ettevattusega ja Ņmalt Trausls, rīkotes uzmanli Trapus produkts, nesulaizykite

		
Batch code Numer partii Číslo šarže Partii number Partijas kods Partijos kods	Catalogue number Numer katalogowy Numer katalogowy Číslo katalogu Partijas kods Katalogo numurs Katalogo numeris	Sterilized using irradiation Sterylizowany za pomocą napromieniania Sterilizovāno zārienim Steriliseeritud kiirgusmeetodil Sterilizēts, izmantojot apstarošanu Sterilizuojama naudojant švitinimą
		
Keep dry Chronić przed wilgocią Udržite v suchu Šāiltada kuivās kohas Glabāt sausā vietā Saugokite nuo drėgmės	Do not re-sterilize Nie poddawać ponownej sterylizacji Nesterilizujte Seadet pole lubatud uvesti 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 rezonanse) Nesaugu naudoti atliekam MR (magnetinio rezonanso) procedūrā

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