



Instruções de Uso

NIO Adulto

REG ANVISA: 81626440031

Referência do produto: 200.200.027



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
INDICAÇÃO	3
MODO DE USO	3
RECOMENDAÇÕES	7
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	8
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	10

Definição

O **NIO** é um dispositivo intraósseo (IO) de uso único, semiautomático, acionado por mola, com características de segurança dupla para pacientes em cuidados avançados. Após a implantação, um exclusivo estabilizador fixa firmemente a agulha.

Capa

Asa do gatilho

Abas de bloqueio

Corpo do dispositivo

Pontos texturizados

Entalhe de remoção do mandril

Base estabilizadora pós-inserção



Pós inserção

Mandril

Cânula

Agulha estabilizadora

Base estabilizadora



Importante

Estas instruções de uso destinam-se a auxiliar na utilização do produto relacionado, e não servem de referência para cirurgia ou técnicas associadas.

Indicação

O **NIO-A** é indicado para fornecer um acesso intraósseo na tíbia proximal e/ou na tuberosidade do úmero como alternativa de terapia intravenosa, durante emergências. Este dispositivo destina-se exclusivamente a utilização em pacientes adultos. O acesso IO na tuberosidade do úmero é indicado quando for necessária a rápida reanimação por via farmacológica, administração de fluídos ou quando o acesso por via venosa periférica não for possível. O dispositivo destina-se exclusivamente a pacientes adultos.

Modo de Uso

AVISO

O produto só pode ser operado por profissionais de saúde devidamente formados e com experiência. As exigências que seguem são da responsabilidade do utilizador;
O produto destina-se a ser utilizado em ambiente médico;

Não utilizar se for observado um desses fatores: danos no produto ou na embalagem;

Tenha especial atenção aos sinais de umidade, aberturas na embalagem, danos nos materiais, rebarbas, pontos de ruptura ou sujidades.

1) Usar sempre luvas durante o procedimento de inserção. Abra a embalagem e retire o dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo esteja com todas as peças da embalagem conectadas.

2) Selecione um dos seguintes locais de punção:

- 2A: Local principal para punção Intraóssea: Tíbia proximal.
 - A: Localize a tuberosidade tibial
 - B: Aproximadamente 2cm medialmente em direção à parte interna da perna
 - C: 1cm para cima, em direção ao joelho.

- 2B: Local secundário para punção Intraóssea: Tuberosidade do Úmero
 - A: Aduza o braço do paciente com a mão sobre o umbigo. Uma mão divide o braço no deltóide, enquanto o a outra mão divide a axila anteriormente.
 - B: Girar mãos para dentro até que os polegares se encontrem. Palpar o cabeça cirúrgica do úmero com os polegares, em seguida, mova 1 cm para cima para o tubérculo maior.

Nota

Para evitar a remoção acidental do dispositivo, imobilize o braço do paciente após o procedimento.

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

4) Destrave o NIO-A girando a tampa 90 graus em qualquer direção.

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

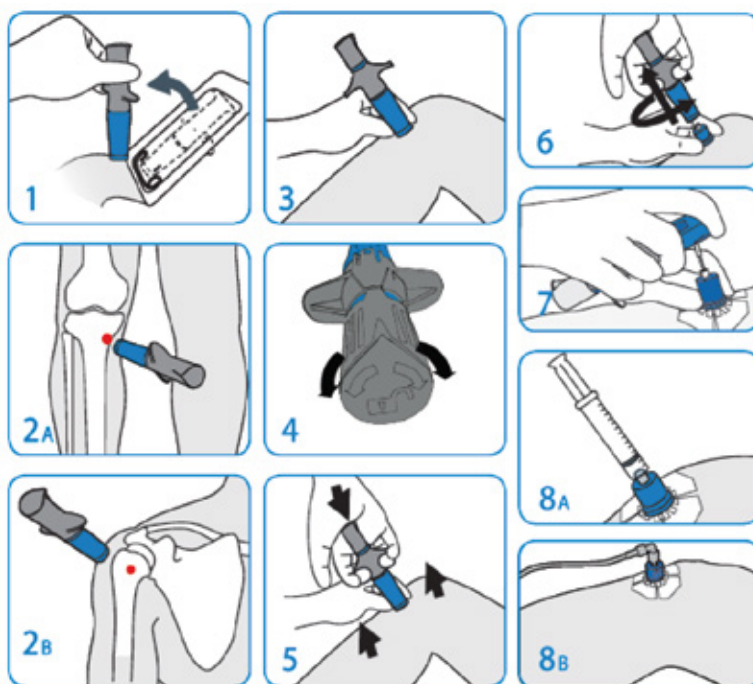
6) Puxe suavemente o dispositivo para cima com um movimento de rotação, mantendo a base do estabilizador da agulha contra o local de inserção

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

8) Conecte uma seringa na agulha até que o encaixe esteja seguro. Se desejar, aspire a medula óssea.

10) Confirme sempre o sucesso da colocação da agulha fazendo um flush de até 20ml de fluido ou conforme o protocolo institucional. É recomendável usar o adesivo de fixação NIO-A para fixar o estabilizador.

- 8A (na imagem) Conecte qualquer sistema padrão de infusão.
- 8B (na imagem) Segure firme a base estabilizadora ao conectar e desconectar o luer lock ou seringa. Não deixe a entrada da agulha desprotegida.



Instrução de remoção:

- 11) Remova a cânula e o estabilizador de agulha torcendo e puxando verticalmente.
- 12) Coloque os componentes removidos num recipiente apropriado para lixo biológico, para eliminação.
- 13) Cubra o local da inserção com uma gaze esterilizada ou curativo estéril.

Recomendações



















- Profundidade de penetração recomendada para a Tíbia prox./tuberosidade do úmero: 2,5 cm.
- Reavaliar o local de IO (inserção) imediatamente após confirmar a colocação da agulha. Recomenda-se monitorizar frequentemente o membro a cada 10 minutos durante a primeira meia hora após o início da administração da medicação.
- Utilize uma bolsa de pressão para taxas de infusão ideais.
- Continue a monitorizar regularmente o membro para detectar complicações, especialmente na pré/pós-infusão. Antes da administração da medicação deve-se verificar o posicionamento e a permeabilidade, confirmando a estabilidade no osso. A ultrassonografia com doppler a beira do leito pode ser utilizada para verificar a colocação e o fluxo.
- Para pacientes conscientes, considere uma anestesia local como a lidocaína, conforme protocolo institucional.
- Para evitar remoção acidental do **NIO** após inserção na cabeça do úmero, é recomendado imobilizar o braço do paciente.
- O cateter intraósseo deve ser removido em até 24 horas ou assim que um acesso permanente for estabelecido.
- Sempre que possível, leve consigo um estoque reserva do dispositivo.
- Leia atentamente este folheto de instrução de uso.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Use técnica asséptica.
- Suspnda a infusão no caso de qualquer sinal aparente de infiltração, incluindo edema do tecido em torno do local da inserção.
- Não posicione o **NIO-A** em direção da placa epifisária ou articulação.
- O **NIO-A** possui peças afiadas que devem ser eliminadas em recipiente apropriado para eliminação de resíduos hospitalares de risco biológico.

- O uso do NIO é limitado a profissionais especializados e autorizados que tenham recebido formação no uso do equipamento.
- **Cuidado:** Este dispositivo destina-se a utilização por médicos e enfermeiros qualificados e treinados para o uso do dispositivo.
- O dispositivo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Reutilizar dispositivo descartável pode causar infecção, falha mecânica ou danos ao operador e/ou paciente.
- Não utilizar após o vencimento impresso na etiqueta.
- O **NIO-A** tem componentes cortantes expostos que devem ser descartados em recipiente para resíduo biológico.
- Ao usar qualquer dispositivo intraósseo, existe a possibilidade de embolia, infecção, fratura e extravasamento.
- As agulhas de metal não são compatíveis com ressonância magnética.
- As agulhas de metal podem causar artefatos de dispersão em tomografias computadorizadas (TC).
- A utilização segura do **NIO** em pacientes com osteoporose, doença de Osgood-Schalter, ou outras patologias ou deformidades da tíbia não foi testada. Estas condições poderão mascarar pontos de referência na tíbia.

Armazenamento / Transporte

- O dispositivo **NIO** pode ser armazenado em temperatura ambiente por cinco anos ou a 50°C (122°F) por até três anos.
- O dispositivo deve ser manuseado com cuidado.

Símbolos utilizados na embalagem

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
	Não usar caso a embalagem esteja aberta
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Representante autorizado na comunidade Europeia
	Esterilização com radiação
	Frágil, manuseie com cuidado
	Livre de pirógenos
	Respeitar o manual de instrução
	Data de validade
	Manter seco
	Cuidado: A lei federal restringe a venda desse dispositivo apenas por ordem médica
	Referência
	RM (ressonância magnética) proibido
	A FDA determinou ser substancialmente equivalente (semelhante) a outro dispositivo comercializado legalmente
	Código do lote
	Manter longe do sol
	Símbolo da marca CE (com número de identificação NB)

Termo de Garantia e Limitações de Responsabilidade

Por meio do presente termo, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 16 de 28 de Março de 2013, e as especificações da ISO 13485/2016. Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções.

A garantia proposta neste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito; e.
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for recomendado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

Sem prejuízo destas condições, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e**

Comércio de Produtos Para Saúde LTDA não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

A **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE, em especial no que tange aos requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelharão a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

Validade do Produto: Verificar no rótulo do produto.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR.
DESCARTAR APÓS O USO.**

Fabricado por:

Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.

R Projetada 04, 280 Cond Industrial Duas Barras, Limeira-SP, Brasil.

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Roberta Liany Kleiner

CRF-SP 8899-1