



Instruções de Uso

NIO Pediátrico

REG ANVISA: 81626440031

Referência do produto: 200.200.028



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

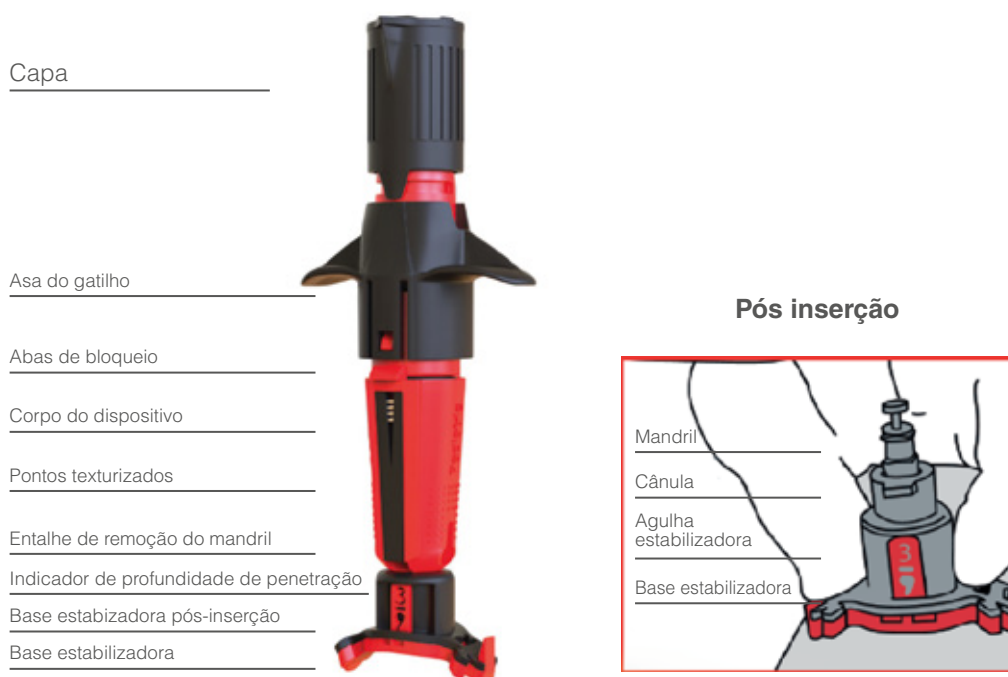
Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

| | |
|--|----|
| DEFINIÇÃO | 2 |
| INDICAÇÃO | 3 |
| MODO DE USO | 3 |
| RECOMENDAÇÕES | 7 |
| CONTRAINDICAÇÕES | 7 |
| PRECAUSÕES E ADVERTÊNCIAS | 8 |
| ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE | 9 |
| TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE | 10 |

Definição

O **NIO-P** é um dispositivo intraósseo (IO) de uso único, semiautomático, acionado por mola, com um mecanismo duplo de segurança e com flechas de localização para fácil identificação do local, maximizando a proteção ao profissional de saúde e ao paciente. Após a implantação, um exclusivo estabilizador fixa firmemente a agulha.



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 dispositivo NIO-P é indicado para fornecer o acesso intraósseo na tíbia proximal, como uma alternativa a terapia intravenosa em emergências. O dispositivo é indicado para pacientes pediátricos de 3-12 anos de idade.

PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO DA AGULHA RECOMENDADO:

| Idade | Tíbia Proximal |
|-----------|------------------|
| 9-12 anos | 18mm |
| 3-9 anos | Ajuste para 14mm |

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) Sempre use luvas durante o procedimento de punção do acesso intraósseo. Faça a antisepsia do local de inserção, conforme protocolo institucional.
- 2) Abra o blister removendo o Tyvek e retire o dispositivo **NIO-P**. Certifique-se de que o dispositivo esteja com todas as peças da embalagem conectadas.
- 3) Pacientes 3-9: O dispositivo está pronto para uso.
Pacientes 9-12: Remova o espaçador vermelho.
- 4) Coloque a seta de localização (R para a perna direita do paciente, L para a perna esquerda do paciente) na parte da proeminência da tuberosidade tibial, alinhada paralelamente ao longo eixo da tíbia. As setas de localização devem apontar para cima, em direção ao joelho do paciente.

Nota

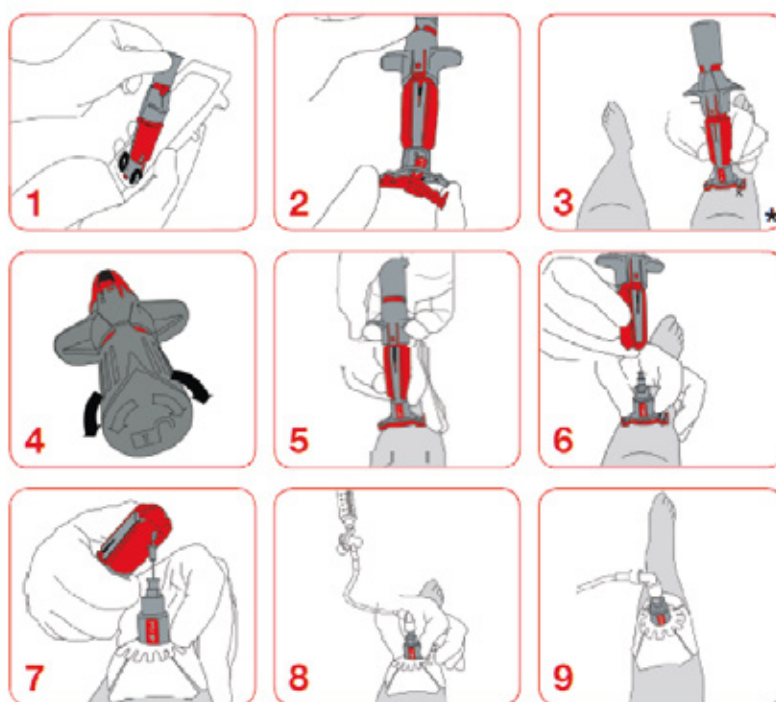
Este é um procedimento com as duas mãos. Com a mão não dominante, segure o NIO-P pelos pontos texturizados e posicione o dispositivo no local de inserção, em um ângulo de 90° com a pele. Sua mão não dominante deve manter esta posição e continuar a estabilizar o dispositivo durante o procedimento.

- 5) Destrave o **NIO-P** girando a tampa 90° em qualquer direção.
- 6) Coloque a palma da sua mão dominante sobre a tampa e aplique pressão para baixo, pressionando o dispositivo contra a pele do paciente. Enquanto mantém a pressão para baixo, aperte as asas do gatilho para cima. Isso implantará o dispositivo.
- 7) Com sua mão não dominante, segure a base do estabilizador contra a pele do paciente. Com sua mão dominante, levante suavemente o NIO-P em um movimento giratório para cima. Neste ponto, é recomendado o uso do curativo de fixação NIO para fixar a base estabilizadora na pele do paciente.
- 8) Remova o revestimento de papel da parte inferior do curativo de fixação NIO para expor suas guias adesivas. Use os dedos para fixar as abas adesivas na pele do paciente, garantindo que o curativo de fixação NIO esteja bem aderido.

- 9) Enquanto segura a base estabilizadora cinza e a cânula no lugar, remova o mandril, puxando-o para cima (um movimento de torção pode ser necessário). O entalhe de remoção do mandril, localizado na extremidade distal do NIO-P, pode auxiliar na remoção do mandril da cânula.
- 10) Uma vez removido, coloque o mandril em um recipiente de risco biológico apropriado.
- 11) Conecte uma seringa e confirme um encaixe seguro. Se desejar, aspire a medula óssea.
- 12) Sempre confirme a colocação da agulha com sucesso, enxaguando com 5 a 10ml de fluido ou de acordo com o protocolo institucional.
- 13) A falha em enxaguar adequadamente a cânula pode resultar em fluxo limitado ou nenhum fluxo. Conecte qualquer sistema padrão para infusão.

Nota

Certifique-se de firmar a base estabilizadora ao conectar ou desconectar qualquer linha Luer Lock ou seringa da cânula. Não deixe o hub aberto ao ar.



* Tibial Tuberosity

Instrução de remoção:

- 14) Enquanto segura a base estabilizadora, afrouxe o curativo de fixação NIO puxando suas guias adesivas para longe da pele.
- 15) Remova a base do estabilizador girando e puxando em um movimento para cima.
- 16) Descarte os componentes removidos em um recipiente adequado para risco biológico.
- 17) Mantenha a pressão manual até que a hemostasia seja alcançada. Cubra o local de inserção com um curativo oclusivo estéril.
- 18) No curativo oclusivo, escreva a hora e a data da remoção, bem como “NO IO x48hrs” (ou siga seu protocolo institucional).

Recomendações

- Para garantir a penetração apropriada, sempre use o NIO-P de acordo com as flechas indicativas de localização.
- Siga o método direto para ajustar a profundidade de penetração, mas é essencial acessar corretamente a penetração mais efetiva conforme o tipo corporal.
- Reavaliar o local de inserção imediatamente após confirmar a colocação da agulha. Recomenda-se monitorar frequentemente o membro a cada 10 minutos durante a primeira meia hora ou mais após o início da administração dos remédios.
- Utilize uma bolsa pressórica ou um manguito de pressão arterial para taxas de infusão ideais.
- Continue a monitorar a extremidade para complicações regularmente, especialmente pré e pós-infusão. Antes da administração dos remédios, a agulha de inserção deve ser checada mais uma vez para colocação e potência confirmando-se que esteja estável no osso. A ultrassonografia com doppler de cabeceira pode ser útil para verificar o fluxo e colocação do NIO.
- Para pacientes conscientes, considere uma anestesia local como a lidocaína, conforme seus protocolos/políticas.
- O cateter Intraósseo deve ser removido dentro de 24 horas (dependendo do protocolo). As agulhas devem ser removidas assim que o acesso venoso permanente seja estabelecido.
- Mantenha suprimentos de apoio de dispositivos médicos críticos sempre que possível.

Contraindicações

Interrompa o uso do dispositivo no caso de qualquer dos seguintes ocorrer:

- Infecção da pele no local.
- Tumor.
- Anormalidades da resistência óssea (por exemplo, osteogênese imperfeita, osteoporose).

- Doença de Osgood-Schlatter.
- Deformação do local da inserção.
- Inserção intraóssea anterior / falha no mesmo osso nas últimas 48 h.
- Procedimentos ortopédicos anteriores próximos ao local da inserção.
- Fratura do osso na mesma extremidade ou no osso selecionado para inserção.
- Incapacidade de localizar pontos anatômicos ou tecido excessivo.



















Precauções e Advertências

- Não direcione o **NIO-P** em direção ao espaço articular ou placa epifisária.
- Suspenda a infusão no caso de qualquer sinal aparente de infiltração incluindo o inchaço do tecido em torno do local da inserção.
- O **NIO-P** possui peças afiadas que devem ser eliminadas em um recipiente apropriado para descarte de resíduos hospitalares de risco biológico.
- O uso do **NIO-P** é restrito a especialistas, profissionais autorizados, enfermeiros e médicos autorizados, que foram treinados para o uso do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Reutilizar este dispositivo descartável pode levar à infecção, falha mecânica ou danos ao operador e ao paciente.
- Ao usar qualquer dispositivo intraósseo, existe a possibilidade de embolia gasosa.
- **Agulhas de metal não são compatíveis com Ressonância Magnética.**
- **Agulhas de metal podem causar artefatos de dispersão em Tomografia Computadorizada (TC).**
- O uso do **NIO-P** em pacientes com osteoporose, doença Osgood-Schlatter, outra patologia ou deformidade não foi comprovado. Estas condições podem mascarar pontos de referência na tíbia.
- **Cuidado:** Este dispositivo é usado sob recomendação de um médico ou profissional da saúde licenciado.

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