Instruções de Uso

NIO Infant

REG ANVISA: 81626440031

Referência do produto: 200.200.029

Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
INDICAÇÃO	3
MODO DE USO	3
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	6
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	8
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	9
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	11

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Definição

O **NIO Infant (NIO-I)** é um dispositivo intraósseo estéril, de uso único, manual e projetado especificamente para pacientes de 2,3kg até 3 anos. Com design inovador Stepped Needle® 2 níveis de progressão da agulha, fornece aos usuários controle total e ajuda a prevenir a penetração excessiva no local de punção. O **NIO** Infant é seguro, intuitivo, rápido e fácil de usar - ideal para emergências. A cânula possui uma linha marcadora de 5mm, localizada na base do estabilizador rosa. Antes da inserção no espaço medular, a linha do marcador de 5mm deve estar visível para garantir o comprimento adequado da 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.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Indicação

O **NIO-I** 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 com idade gestacional de 36 semanas e peso mínimo de 2,3kg (5lbs) e até 3 anos de idade. 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.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Sempre use luvas durante o procedimento de acesso intraósseo. Faça a antissepsia da pele no local de inserção, conforme protocolo institucional.

1) Abra o blister e retire o **NIO Infant (NIO-I)**. Certifique-se de que o dispositivo esteja com todas as peças da embalagem conectadas.

2) Identifique o local da punção: Localize tuberosidade tibial, estenda a perna do paciente. O sitio da inserção é de aproximadamente 1cm medial à tuberosidade da tibial, ou logo abaixo da patela (aproximadamente 1cm ou a largura de um dedo mindinho) e ligeiramente medial (aproximadamente 1 cm ou a largura de um dedo mínimo), ao longo do aspecto plano da tíbia. Use a sua mão não dominante para segurar e estabilizar o membro. Aperte a tíbia do paciente entre os dedos para identificar as bordas medial e lateral e localize o centro.

3) Deixe seu dedo no local de inserção. Com a mão dominante, remova a proteção da agulha deslizando-a para fora do cabo.

4) Para promover estabilidade durante a inserção, use os dedos para apertar a tíbia no local da inserção. Com sua mão não dominante, estabilize o membro. A imobilização do membro antes e durante o procedimento é recomendada.

5) Com sua mão dominante, segure firmemente o **NIO-I** pelo corpo, posicione a agulha no local de inserção, em um ângulo de 90° com a pele. Mantenha esse ângulo durante todo o procedimento.

6) Introduza a agulha através do tecido mole até que a ponta do mandril encoste no osso. Neste ponto, a visualização da linha do marcador de 5mm na cânula deve ser obtida para confirmar o comprimento adequado da agulha. Para acessar o espaço medular, gire lentamente o dispositivo enquanto aplica uma pressão moderada para baixo até que uma mudança na resistência seja sentida. Essa mudança na resistência indica penetração através do córtex proximal e entrada na cavidade medular.

7) Com sua mão não dominante, segure a base do estabilizador contra a pele do paciente. Com a mão dominante, levante suavemente o **NIO-I** pelo corpo.

8) Use o curativo de fixação **NIO-I** para fixar a base do estabilizador no membro. Posicione o anel de fixação em torno da base do estabilizador e abaixe-o sobre a pele.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

9) Trave o anel apertando seus lados até que o fecho se feche. Remova o revestimento de papel da parte inferior do curativo de fixação para expor o adesivo. Use os dedos para fixar as abas adesivas na pele do paciente, garantindo que o curativo de fixação esteja bem aderido.

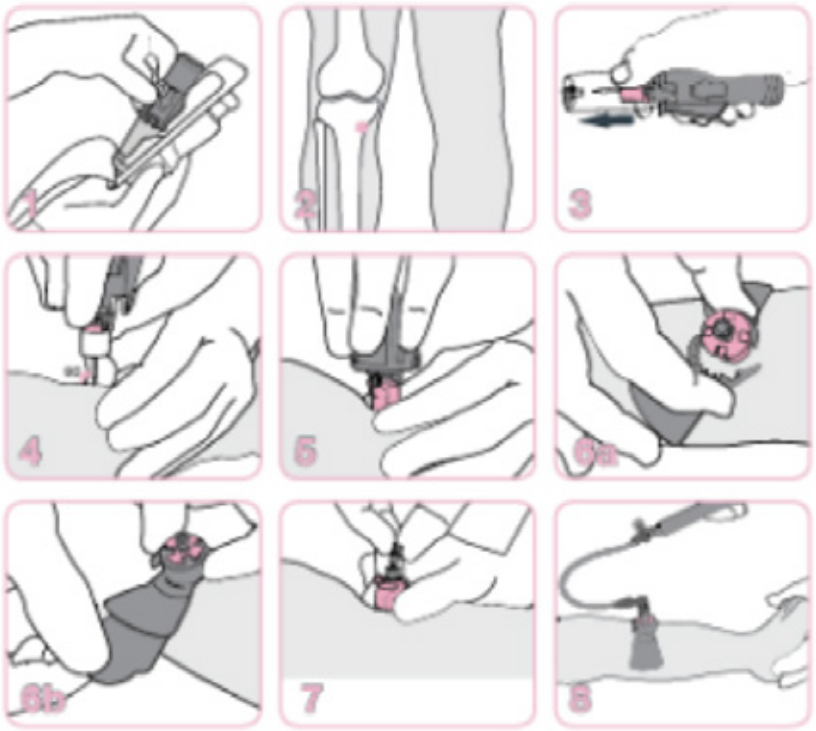
10) Com sua mão não dominante, segure a base do estabilizador. Com sua mão dominante, use os dedos para remover o mandril da cânula (um movimento de torção pode ser necessário).

11) Uma vez removido, descarte o mandril em um recipiente de risco biológico apropriado.

12) Após remover o mandril, conecte uma seringa e confirme se o encaixe está seguro. Se desejar, aspire medula óssea. Sempre confirme a colocação bem-sucedida fazendo flush com 2ml a 5ml de fluído ou de acordo com o protocolo institucional. A não realização do flush pode resultar em fluxo limitado ou nenhum fluxo.

13) Conecte qualquer adaptador padrão para infusão.

Nota Segure a base estabilizadora ao conectar ou desconectar qualquer linha *luer lock* ou seringa da cânula. Não deixe a conexão da agulha aberto ao ar.



Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Instrução de remoção:

14) Enquanto segura a base estabilizadora, afrouxe o curativo de fixação **NIO-I** puxando suas abas adesivas para longe da pele. Remova a base do estabilizador girando e puxando em um movimento para cima.

15) Descarte os componentes removidos em um recipiente adequado para risco biológico.

16) Mantenha a pressão manual até que a hemostasia seja alcançada. Cubra o local de inserção com um curativo oclusivo estéril. No curativo oclusivo, escreva a hora e a data da remoção, bem como “NO IO x48hrs” (ou siga seu protocolo institucional).

Contraindicações e Reações Adversas

Se antes da inserção no espaço medular, o tecido excessivo cobrir a linha do marcador de 5mm na cânula, considere o uso do dispositivo pediátrico NIO.

- Bebês, especialmente neonatos (pacientes do nascimento aos 29 dias de idade, conforme definido na seção Indicações de Uso), são considerados uma população sensível. Para evitar dor desnecessária, dano ao osso ou transfixar, evite usar força excessiva durante a inserção. Uma vez que mudança na resistência seja sentida, não aplique pressão adicional no dispositivo. Isso pode resultar em penetração excessiva.
- Após o início da administração do medicamento, recomenda-se monitorar o membro com frequência, a cada dez minutos, pelo menos na primeira meia hora.
- Antes e depois da infusão, monitore regularmente o membro em busca de complicações. Antes da administração do medicamento, a cânula deve ser verificada quanto ao posicionamento e permeabilidade, confirmando sua estabilidade no osso. A ultrassonografia Doppler à beira do leito pode ser utilizada para verificar a colocação e o fluxo IO. - Para pacientes conscientes, considere um anestésico local, como a lidocaína, de acordo com o protocolo institucional.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

- A cânula deve ser removida dentro de 24 horas após a inserção ou assim que o acesso venoso alternativo for estabelecido.
- Sempre que possível, leve consigo um estoque reserva de dispositivos.

Interrompa o uso do dispositivo caso surja algum dos seguintes diagnósticos ou ocorrências:

- Fratura do osso selecionado para inserção ou fratura de qualquer osso dentro do membro selecionado para inserção.
- Infecção no local de inserção.
- Procedimento ortopédico anterior próximo ao local de inserção, membro com prótese ou articulação.
- Qualquer tentativa intraóssea anterior no mesmo osso dentro de 48 horas.
- Incapacidade de localizar marcos anatômicos ou presença de tecido excessivo no local de inserção.
- Tumor no local de inserção - doença de Osgood-Schlatter.
- Deformação do local de inserção.
- Anormalidades de resistência óssea (por exemplo, osteogênese imperfeita, osteoporose).
- Condições conhecidas de osteopenia, osteomalácia ou condições nas quais o osso não tolera a força da punção.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Precauções e Advertências

- Leia atentamente este folheto de Instruções de Uso.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Use técnica asséptica.
- Antes de administrar medicamentos vesicantes, tóxicos ou altamente concentrados, verifique novamente a colocação e desobstrução da cânula.
- Tenha cuidado com os agentes quimioterápicos.
- Interrompa a infusão se houver sinais de infiltração aparentes, incluindo edema do tecido ao redor do local de inserção.
- Não posicione o **NIO-I** em direção ao espaço articular ou placa epifisária.
- Uma linha de marcador obscurecida de 5 mm indica que há tecido excessivo sobre o local de inserção, o que pode resultar em comprimento inadequado da agulha e falha no acesso IO.
- O uso do **NIO-I** é restrito a médicos e enfermeiros treinados para usar o dispositivo.
- Não reutilize ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar o dispositivo descartável pode causar infecção, falha mecânica ou danos ao operador e ao paciente.
- Este dispositivo tem uma vida útil limitada. Não use após a data de validade impressa na etiqueta do dispositivo. O uso de um dispositivo expirado pode causar mau funcionamento do dispositivo ou ferir o paciente.
- Ao usar qualquer dispositivo intraósseo, existe a possibilidade de embolia aérea, embolia gordurosa, fratura do osso-alvo, infecção e extravasamento.
- O **NIO-I** contém componentes cortantes expostos que devem ser descartados em um recipiente apropriado para resíduos de risco biológico.

Nota

Descarte o dispositivo usado de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis, de acordo com o protocolo institucional.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

- O **NIO-I** consiste em uma agulha de metal e não é compatível com ressonância magnética.
- O **NIO-I** consiste em uma agulha de metal, que pode causar artefatos de dispersão em exames de tomografia computadorizada (TC).
- O uso seguro do **NIO-I** em pacientes com osteoporose, osteoporose, doença de Osgood-Schlatter ou outra patologia ou deformidades do osso tibial não foi comprovado. Essas condições podem obscurecer os pontos de referência da tíbia.
- O **NIO-I** está disponível em um tamanho e uma profundidade de penetração, adequados para a população-alvo, conforme definido na seção Indicações de uso. Para evitar lesões no paciente, não use o **NIO-I** se forem detectadas deformidades inatas da tíbia, como fraturas ou outras irregularidades. Essas condições podem impedir a identificação do local de inserção. - Ao usar o **NIO-I**, cuidado especial deve ser dado aos neonatos (pacientes desde o nascimento até 29 dias de idade) para prevenir lesões.
- **Cuidado:** Este dispositivo deve ser usado por ordem de, e por, um médico licenciado ou profissional licenciado.

Armazenamento / Transporte

- Armazenar em temperatura ambiente.
- 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)

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

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 n° 665 de 30 de março de 2022 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**

Cath-Care
Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

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.

Cath-Care

Endereço: Rua Projetada 04 – Cond. Industrial Duas Barras, 280, Limeira – SP
CEP. 13.481-180
Telefone: (19) 3400-7000

Fabricado por:
Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.
Rua 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
Juliana de Paula Roque
CRF-SP 65599