



ковпачок

крила спускового гачка

блокуючі виступи

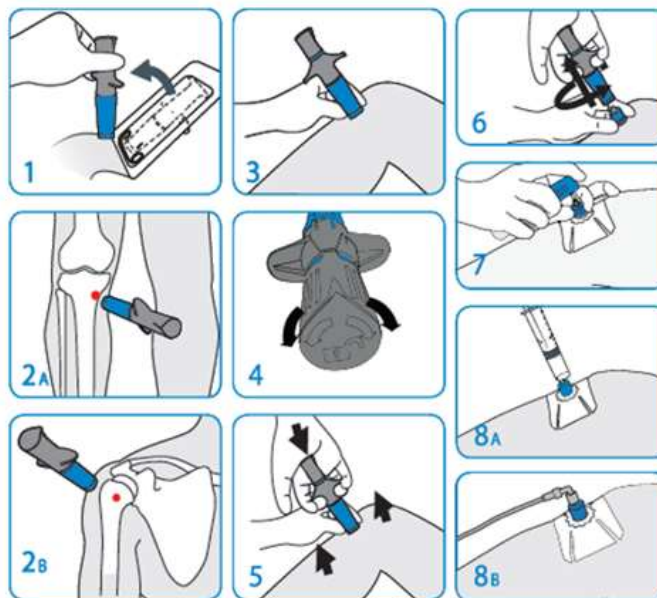
поверхня пристрою

текстурована частина поверхні

паз для видалення троакара

основа стабілізатора

## ІЛЮСТРАЦІЇ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ:



## УКРАЇНСЬКА

### Опис NIO для дорослих

NIO для дорослих є напівавтоматичним пружинним стерильним пристроєм для внутрішньокісткового введення, одноразового використання з подвійним запобіжником, що значно підвищує рівень безпеки як медперсоналу, так і самого пацієнта. Після активації вбудована основа стабілізатора разом з наліпкою фіксатора NIO забезпечує надійну фіксацію голки.

### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/Призначення

NIO для дорослих призначений для забезпечення внутрішньокісткового (В/К) доступу в проксимальний відділ великогомілкової кістки та в головку плечової кістки, як альтернатива внутрішньовенному введенню (В/В) в екстрених ситуаціях. За невідкладної медичної необхідності В/К доступ може бути використаний для швидкої інфузійної або фармакологічної реанімації. Пристрій призначений тільки для дорослих пацієнтів (старше 12-ти років).

### Інструкція з використання NIO для дорослих

Під час процедури внутрішньокісткового доступу завжди надягайте рукавички. Продезінфікуйте шкіру у місці введення у відповідності до протоколу медичного закладу.

1. Розкрийте упаковку, потягнувши за Тивек, та витягніть NIO для дорослих (NIO-A). Переконайтеся, що на NIO-A не залишилось жодних частин пакування.

2. Оберіть одне з наступних місць для введення:

**2A. Основна ділянка для внутрішньокісткового введення: проксимальний відділ великогомілкової кістки**

Близько 2 см медіально та 1 см проксимально бугристості великогомілкової кістки.

**2B. Додаткова ділянка для внутрішньокісткового введення: головка плечової кістки.**

Приведіть руку пацієнта до середньої лінії тіла (аддукція) та знайдіть великий бугорок поруч з головою плечової кістки. Пальпуйте хірургічну шейку великої кістки великими пальцями. Пересуньтесь на 1 см у напрямку великого бугорка. Примітка: руку пацієнта необхідно зафіксувати у нерухомому положенні для запобігання випадкового зсуву пристрою на весь час процедури.

3. **Примітка:** дана процедура потребує використання обох рук. Утримуйте NIO-A недомінуючою рукою за текстуровані точки під кутом 90° до шкіри у місці введення. Недомінуюча рука повинна залишатися в тому самому положенні та продовжувати стабілізувати пристрій під час процедури.

4. Розблокуйте NIO-A повертаючи ковпачок на 90° у будь-якому напрямку.

5. Розташуйте домінуючу руку на ковпачок та притисніть пристрій до шкіри пацієнта зберігаючи тиск вниз. Продовжуючи притискати пристрій, потягніть вгору «крила» пускового механізму. Ця дія активує пристрій.

6. Притисніть основу стабілізатора голки до шкіри пацієнта своєю недомінуючою рукою. Домінуючою рукою обережно потягніть NIO-A вгору обертовими рухами. При цьому рекомендовано використання наліпки фіксатора NIO для кріплення основи стабілізатора до шкіри пацієнта. Для цього видаліть паперовий вкладиш з нижнього боку фіксатора NIO, щоб відкрити ліпкі частини. Пальцями прикріпіть їх до шкіри пацієнта, впевнившись, що наліпка фіксатора NIO щільно прилягає.

7. Продовжуючи утримувати стабілізатор голки та канюлю, видаліть троакар потягнувши його вгору (може знадобитись прокручування). Для видалення троакара з канюлі можна скористатися пазом на дистальному кінці NIO-A. Після видалення покладіть троакар у відповідний контейнер для біологічно небезпечних матеріалів.

8. Під'єднайте шприц та переконайтеся в тому, що він надійно закріплений. За необхідності проведіть аспірацію кісткового мозку. Завжди перевіряйте правильне розташування голки за допомогою промивання рідиною (до 20 мл або згідно протоколу медичної установи). Погана промивка канюлі може призвести до обмеження або відсутності потоку. Підключіть будь-яку стандартну систему для інфузії. Примітка: Обов'язково перевірте стійкість основи стабілізатора при під'єднанні/від'єднанні системи або шприца до/від канюлі. Не залишайте отвір канюлі відкритим для повітря.

9. Інструкція з видалення: Утримуючи основу стабілізатора, послабте фіксуючу наліпку NIO відклеївши ліпкі частини від шкіри. Видаліть основу стабілізатора

повертаючи та потягнувши вгору. Утилізуйте видалені компоненти в контейнер для біологічно небезпечних матеріалів. Підтримуйте ручний тиск до досягнення гемостазу. Закрийте місце введення стерильною оклюзійною пов'язкою, на якій зазначте час та дату видалення, а також «НІ В/К х48год.» (або згідно протоколу вашої установи).

## Протипоказання

Припиніть використовувати пристрій в разі виникнення будь-якого з наступних діагнозів або симптомів:

- Перелом обраної для введення кістки або перелом будь-якої кістки в кінцівці, обраної для введення.
- Інфекція у місці введення.
- Наявні попередні ортопедичні процедури поруч з місцем введення, протез кінцівки або суглоба.
- Є попереднє внутрішньокісткове введення у ту саму кістку протягом попередніх 48 годин.
- Неможливість визначення анатомічних орієнтирів або надлишок тканин у місці введення.
- Пухлина на місці введення.
- Хвороба Осгуд-Шляттера.
- Деформація місця введення.
- Аномалії міцності кісток (наприклад, недосконалий остеогенез, остеопетроз, остеопороз).

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Уважно прочитайте цю інструкцію з використання.
- Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.
- Використовуйте асептичну техніку.
- Припиніть інфузію за появи будь-яких ознак інфільтрації, включно з набряком тканин навколо місця ін'єкції.
  - Не спрямовуйте NIO-A в суглобну щілину або епіфізарний хрящ.
  - Використовувати NIO-A мають право лише кваліфіковані та уповноважені медпрацівники, парамедики, медсестри та лікарі, які пройшли інструктаж з користування пристроєм.
  - Не використовуйте пристрій повторно, рестерилізація заборонена. Повторне використання пристрою може спричинити інфекцію, механічну несправність або нанести шкоду медперсоналу та/або пацієнту.
    - Термін придатності цього пристрою обмежений. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці пристрою. Використання пристрою з вичерпаним терміном придатності може призвести до несправності пристрою або травми пацієнта.
    - При використанні будь-якого внутрішньокісткового пристрою існує ризик повітряної емболії, жирової емболії, перелому позначеної кістки, зараження та інфільтрації.
      - NIO-A містить гострі деталі, які необхідно викидати до відповідного контейнера для утилізації біологічно небезпечних медичних відходів. Примітка: Утилізуйте використаний пристрій відповідно до місцевих законів і постанов, згідно із встановленим протоколом.
      - NIO-A містить металеву голку і не сумісний з МРТ.
      - NIO-A містить металеву голку, яка може спричинити розсіяні артефакти на зображеннях комп'ютерної томографії (КТ).
      - Безпечне використання NIO-A у пацієнтів з остеопорозом, остеопетрозом, хворобою Осгуда-Шляттера або з іншими патологіями або деформаціями кісток не доведено. Ці стани можуть затінити орієнтири місця введення.
      - Увага! Цей пристрій дозволено до застосування тільки медичним спеціалістом або ліцензованим практикуючим лікарем і за їх приписом.

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Рекомендована глибина проникнення для проксимального відділу великогомілкової кістки або в головку плечової кістки 2,5 см (1 дюйм).

- Проведіть повторну оцінку місця внутрішньокісткової ін'єкції відразу після етапу 8 (підтвердіть розміщення голки). Рекомендовано оглядати кінцівку кожні 10 хвилин як мінімум протягом перших 30 хвилин після початку введення препарату.
- Використовуйте пакет під тиском для оптимальної швидкості інфузії.
- Продовжуйте регулярно оглядати кінцівку на предмет ускладнень перед інфузією і після неї. Перед введенням препарату слід перевірити розміщення і прохідність внутрішньокісткової голки, переконавшись в тому, що вона стабільно зафіксована в кістці. Доплерівське УЗД-дослідження пацієнта може використовуватися для перевірки внутрішньокісткового розміщення і потоку.
- Для пацієнта в свідомості рекомендується використання місцевої анестезії (наприклад, лідокаїн) відповідно до протоколів установи.
- Після введення внутрішньокісткової ін'єкції в головку плечової кістки для запобігання раптовому зсуву пристрою, необхідно іммобілізувати руку пацієнта.
- Внутрішньокісткова канюля повинна бути вилучена протягом 24-х годин або як тільки встановлено альтернативний венозний доступ.
- При можливості, майте в доступі резервний запас вкрай важливих виробів медичного призначення.

## РЕКОМЕНДОВАНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати за кімнатної температури. З пристроєм слід поводитися обережно. Термін придатності 5 років.

	Manufacturer Виробник		Sterilized using irradiation Стерилізовано за допомогою опромінювання
	Do not use if package is damaged Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Do not re-sterilize Не піддавати повторній стерилізації
	Do not re-use Забороно повторне використання		Catalogue number Каталожний номер
	Fragile, handle with care Крихке, поводитися обережно		MR (Magnetic Resonance) unsafe Небезпечно при МР (магнітному резонансі)
	Non pyrogenic Апирогенно		Batch code Номер партії
	Consult Instruction for Use Див. Інструкцію за використання		Use-by date Термін використання
	Keep away from sunlight Берегти від впливу сонячного проміння	Not made with natural rubber latex Не містить натурального каучукового латексу	
	Keep dry Зберігати в сухому місці		



UA.TR.137

 ВайсМед Лтд.

10 Амаль Стріт, промисловий парк Афек, Рош-га-Аїн 4809234, Ізраїль  
Тел.:+ 972 9 951 7444

Уповноважений представник виробника:

ТОВ «Ю ЕЙ ТЕХНІКС»  
40000, Україна, м. Суми, м. Незалежності 10  
+38-050-3074101  
i3074101@gmail.com  
www.nio.in.ua

105000601 вер.1.1, 2026-01-10

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

# nio

## ДЛЯ ДОРОСЛИХ

Пристрій для внутрішньокісткового  
доступу

Уповноважений представник виробника:

ТОВ «Ю ЕЙ ТЕХНІКС»  
40000, Україна, м. Суми, м. Незалежності 10  
+38-050-3074101  
i3074101@gmail.com  
www.nio.in.ua