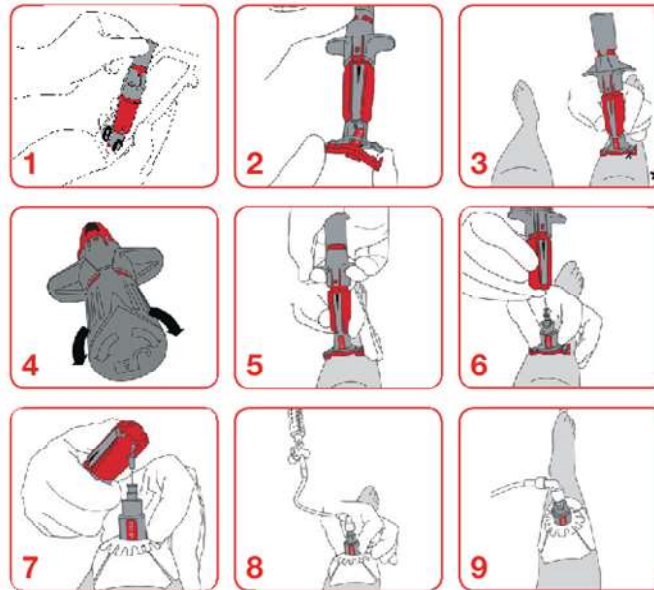
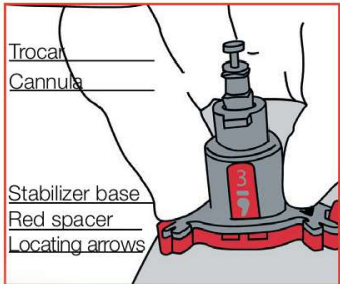


ІЛЮСТРАЦІЇ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ:



- _____ ковпачок
- _____ крила спускового гачка
- _____ блокуючі виступи
- _____ поверхня пристрою
- _____ текстурована частина поверхні
- _____ паз для видалення троакара
- _____ індикатор глибини введення
- _____ основа стабілізатора
- _____ червоний спейсер
- _____ вказівні стрілки

Після введення



* бугристість великогомілкової кістки

УКРАЇНСЬКА

Опис NIO для дітей

NIO для дітей є автоматичним пружинним стерильним пристроєм для внутрішньокісткового введення, одноразового використання з подвійним запобіжником, що значно підвищує рівень безпеки як медперсоналу, так і самого пацієнта. NIO-P обладнаний унікальними вказівними стрілками, які допомагають визначити місце введення. Після активації вбудована основа стабілізатора разом з наліпкою фіксатора NIO забезпечує надійну фіксацію голки.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ

NIO для дітей призначений для забезпечення внутрішньокісткового (В/К) доступу в проксимальний відділ великогомілкової кістки, як альтернатива внутрішньовенному введенню (В/В) в екстрених ситуаціях. Пристрій призначений тільки для педіатричних пацієнтів (3-12 років).

Інструкція з використання NIO для дітей РЕКОМЕНДОВАНА ГЛИБИНА ПРОНИКНЕННЯ ГОЛКИ:

Вік	Proximal tibia
3-9 років	1.4cm (0.55 дюйма)
9-12 років	Відрегулювати до 1.8cm (0.7 дюйма)

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 дітей (NIO-P). Переконайтеся, що на NIO-P не залишилось жодних частин пакування.
2. Пацієнти віком 3-9 років: Пристрій готовий до використання. Пацієнти 9-12 років: Зніміть червоний спейсер (див. red spacer на малюнку маркування частин).
3. Розташуйте вказівну стрілку (R для правої ноги пацієнта, L для лівої ноги пацієнта) на частині бугристісті великогомілкової кістки, що виступає, паралельно довгій осі великогомілкової кістки. Стрілки мають бути спрямовані вгору, до коліна пацієнта.
4. Примітка: дана процедура потребує використання обох рук. Утримуйте NIO-P невідоміною 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.
5. Розблокуйте NIO-P повертаючи ковпачок на 90° у будь-якому напрямку.
6. Розташуйте долоню домінуючої руки на ковпачок та притисніть пристрій до шкіри пацієнта зберігаючи тиск вниз. Продовжуючи притискати пристрій, потягніть вгору «крила» пускового механізму. Ця дія активує пристрій.
7. Притисніть основу стабілізатора голки до шкіри пацієнта своєю невідоміною рукою. Домінуючою рукою обережно потягніть NIO-P вгору обертовими рухами. При цьому рекомендовано використання наліпки фіксатора NIO для кріплення основи стабілізатора до шкіри пацієнта. 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.
8. Продовжуючи утримувати сірий стабілізатор голки та канюлю, видаліть троакар потягнувши його вгору (може знадобитись прокручування). Для видалення троакара з канюлі можна скористатися пазом на дистальному кінці NIO-P. Після видалення покладіть троакар у відповідний контейнер для біологічно небезпечних матеріалів.
9. 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.
10. 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 на протязі 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-P в суглобну щілину або епіфізарний хрящ.
- Використовувати NIO-P 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.
- NIO-P містить гострі деталі, які необхідно викидати в відповідний контейнер для утилізації біологічно небезпечних медичних відходів. Примітка: Утилізуйте використаний пристрій відповідно до місцевих законів і постанов, згідно із встановленим протоколом.
- NIO-P містить металеву голку і не сумісний з МРТ.
- NIO-P містить металеву голку, яка може спричинити розсіяні артефакти на зображеннях комп'ютерної томографії (КТ).
- Безпечно використання NIO-P у пацієнтів з остеопорозом, остеопетрозом, хворобою Осгуд-Шляттера або з іншими патологіями або деформаціями великогомілкової кістки не доведено. Ці стани можуть затінити орієнтири великогомілкової кістки.
- Увага! Цей пристрій дозволено до застосування тільки медичним спеціалістом або ліцензованим практикуючим лікарем і за їх приписом.

РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Для забезпечення правильного проникнення використовуйте NIO-P відповідно з вказівними стрілками.
- Для установки правильної глибини проникнення використовуйте червоний спейсер як зазначено. Важливо правильно оцінити потрібну глибину проникнення відповідно до статури пацієнта.
- 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.
- 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 опромінення
	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 з 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

105000602 вер.1.1, 2025-10-01

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

nio

ДЛЯ ДІТЕЙ

Пристрій для внутрішньокісткового доступу



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