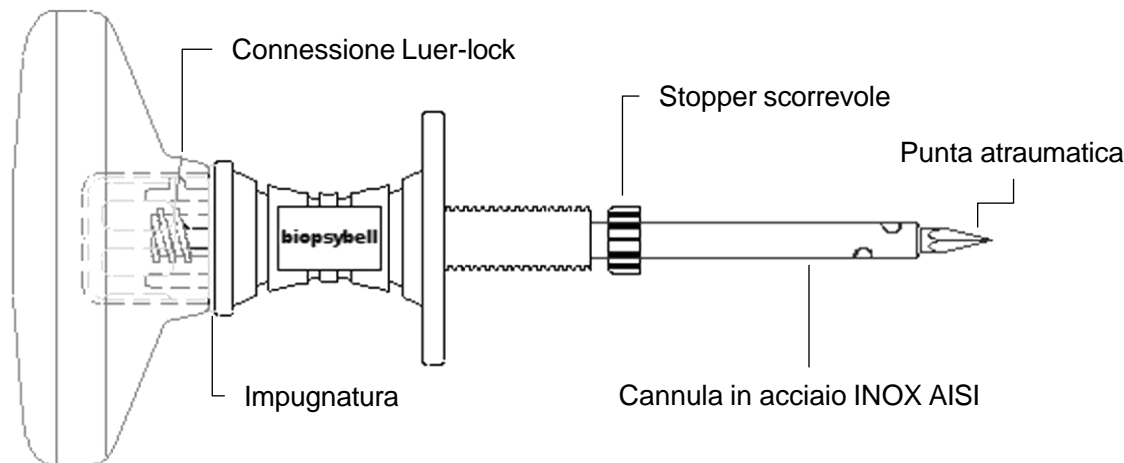


## INTRAOX<sup>TM</sup>



<b>IT</b>	Ago per infusione intraossea.....	p.02
<b>EN</b>	Intraosseous infusion needle.....	p.04
<b>PT</b>	Agulha de infusão intra-óssea.....	p.06

**IT INTRAOX™ - Ago per infusione intraossea****ISTRUZIONI D'USO**

- Prima di utilizzare INTRAOX™, assicurarsi che la confezione non sia danneggiata.
- Verificare che la cannula non sia danneggiata e, se necessario, contattare il titolare della notifica in Brasile.
- Estrarre INTRAOX™ dalla confezione, avendo cura di operare in condizioni asettiche.
- Rimuovere la protezione.
- Eseguire la procedura di disinfezione della pelle e, se necessario, applicare l'anestesia locale.
- Impugnare l'impugnatura e posizionare la punta della cannula nell'area di applicazione. L'area appropriata per l'infusione intraossea è la superficie anteromediale della tibia prossimale, sotto la tuberosità tibiale (bambini di età inferiore ai 6 anni). Un'altra area appropriata per l'infusione è la tibia distale 1-2 cm sopra il malleolo mediale (bambini di età superiore ai 6 anni o adulti), il femore distale e l'omero distale.
- Dopo aver penetrato la cute e il sottocute, spingere in avanti ruotando a destra e a sinistra fino a penetrare nella cavità ossea alla profondità prestabilita.
- Rimuovere lo stiletto.
- Inserire una siringa standard nella connessione Luer-Lock e procedere all'infusione dei liquidi necessari.

**AREA DI APPLICAZIONE:**

Il luogo consigliato per l'infusione di INTRAOX™ è:

- Bambini di età inferiore ai 6 anni: La superficie tibiale anteromediale e prossimale, immediatamente sotto la tuberosità tibiale.
- Bambini di età superiore ai 6 anni e adulti: Oltre alle sedi sopra indicate, la tibia distale 1-2 cm sopra il malleolo mediale e il femore distale e l'omero distale.

**INDICAZIONI:**

INTRAOX™ deve essere utilizzato per la somministrazione e l'infusione di liquidi a livello intraosseo in situazioni di emergenza in cui l'accesso vascolare tradizionale è impossibile o quando non è possibile ottenerlo in breve tempo. Deve essere utilizzato esclusivamente per il controllo medico. Utilizzare l'infusione intraossea solo come accesso transitorio per l'infusione di liquidi.

**RACCOMANDAZIONE:**

INTRAOX™ deve rimanere nel paziente per un periodo di tempo transitorio, come raccomandato dal produttore, dopo l'infusione intraossea.

**PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

La cannula ha una punta perforante e un attacco Luer-lock sul manico per collegare una siringa standard per l'infusione di sostanze. (In conformità alla norma ISO 80369).

## **IT** **INTRAOX™ - Ago per infusione intraossea**

### **PRECAUZIONI D'USO:**

La cannula INTRAOX™ deve essere utilizzata esclusivamente da medici.

Il ritrattamento dopo l'uso è vietato e lo smaltimento è obbligatorio, poiché la cannula può rappresentare un rischio di contaminazione e/o infezione.

Si raccomanda inoltre di non utilizzare il dispositivo nel caso in cui siano necessarie manovre particolarmente rischiose in cui l'ago deve essere sottoposto a forze di torsione o a curve con raggio stretto che potrebbero causare la rottura della cannula. Maneggiare quindi il prodotto con cura e smaltirlo nel rispetto delle normative vigenti e della prassi medica.

### **CONFEZIONE:**

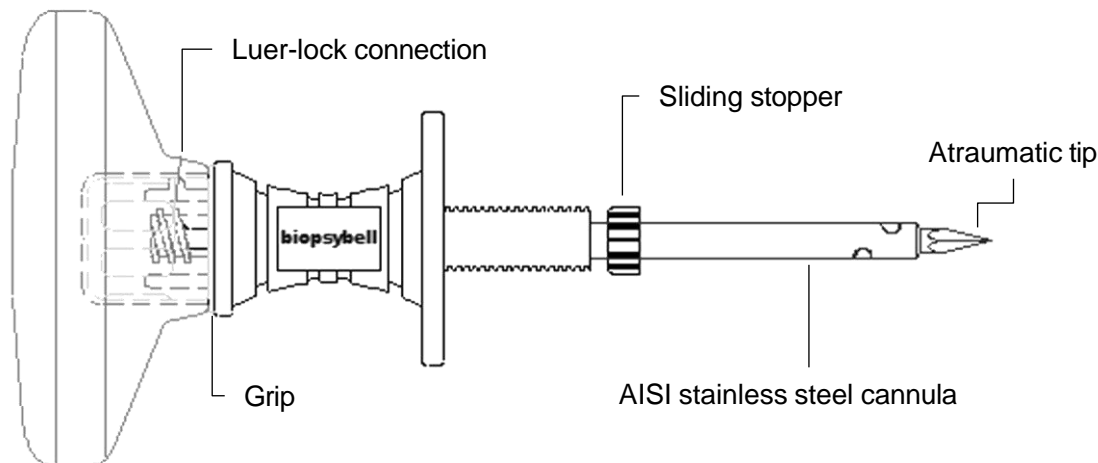
L'ago è confezionato singolarmente in busta di carta medica ed accoppiato trasparente ed è sterilizzato ad Ossido di Etilene (EO) conformemente ai requisiti della norma ISO 11135. È commercializzato in confezioni da 10 pezzi. Il dispositivo non è riutilizzabile. In caso di riutilizzo si può presentare il rischio di alterazione delle prestazioni del dispositivo e/o possibilità di contaminazioni crociate. Non utilizzare in caso la confezione risulti aperta o danneggiata o inquinata.

### **CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, TRASPORTO E MANIPOLAZIONE:**

Il prodotto non è soggetto a condizioni specifiche di umidità o temperatura. Tenere lontano da fonti di calore. Maneggiare con cura per evitare di compromettere l'imballaggio primario o secondario del dispositivo. L'immagazzinamento, il trasporto e la manipolazione devono essere effettuati in conformità con i simboli riportati sull'etichetta e mantenendo l'integrità del prodotto e del suo imballaggio.

*Biopsybell declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato sul presente foglio istruzioni.*

**EN INTRAOX™ - Intraosseous infusion needle**



**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Before using INTRAOX™, make sure that the packaging is not damaged.
- Check that the cannula is not damaged and, if necessary, contact the holder of the notification in Brazil.
- Remove INTRAOX™ from the packaging, taking care to operate under aseptic conditions.
- Remove the protection.
- Perform the skin disinfection procedure and, if necessary, apply local anesthesia.
- Hold the handle and position the tip of the cannula in the application area. The appropriate area for intraosseous infusion is the anteromedial surface of the proximal tibia, below the tibial tuberosity (children under 6 years of age). Another appropriate area for infusion is the distal tibia 1-2 cm above the medial malleolus (children over 6 years of age or adults), the distal femur and the distal humerus.
- After penetrating the skin and subskin, push forward by rotating to the right and left until penetrating the bone cavity to the preset depth.
- Remove the stylet.
- Insert a standard syringe into the Luer-Lock connection and proceed to infuse the necessary fluids.

**AREAS FOR APPLICATION:**

The recommended place for INTRAOX™ infusion is:

- Children under 6 years of age: The anteromedial and proximal tibial surface, immediately below the tibial tuberosity.
- Children over 6 years of age and Adults: In addition to the locations indicated above, the distal tibia 1-2 cm above the medial malleolus and the distal femur and distal humerus.

**INDICATIONS:**

INTRAOX™ should be used for the administration and infusion of fluids at the intraosseous level in emergency situations where traditional vascular access is impossible or when it is not possible to obtain it in a short time. It must be used exclusively for medical control. Use intraosseous infusion only as a transitional access for the infusion of liquids.

**RECOMMENDATION:**

INTRAOX™ should remain in the patient for a transient period of time as recommended by the manufacturer after its intraosseous infusion.

**OPERATING PRINCIPLE:**

The cannula has a piercing tip and a Luer-lock connection on the handle to attach a standard syringe for infusing substances. (In accordance with ISO 80369).

## **EN** INTRAOX<sup>TM</sup> - Intraosseous infusion needle

### **PRECAUTIONS FOR USE:**

The INTRAOX<sup>TM</sup> cannula must be used exclusively by physicians.

Reprocessing after use is prohibited and disposal is mandatory, as the cannula may pose a risk of contamination and/or infection.

It is also recommended not to use the device if particularly risky manoeuvres are required in which the needle must be subjected to twisting forces or bends with a narrow radius that could cause the cannula to rupture. Therefore, handle the product with care and dispose of it in compliance with current regulations and medical practice.

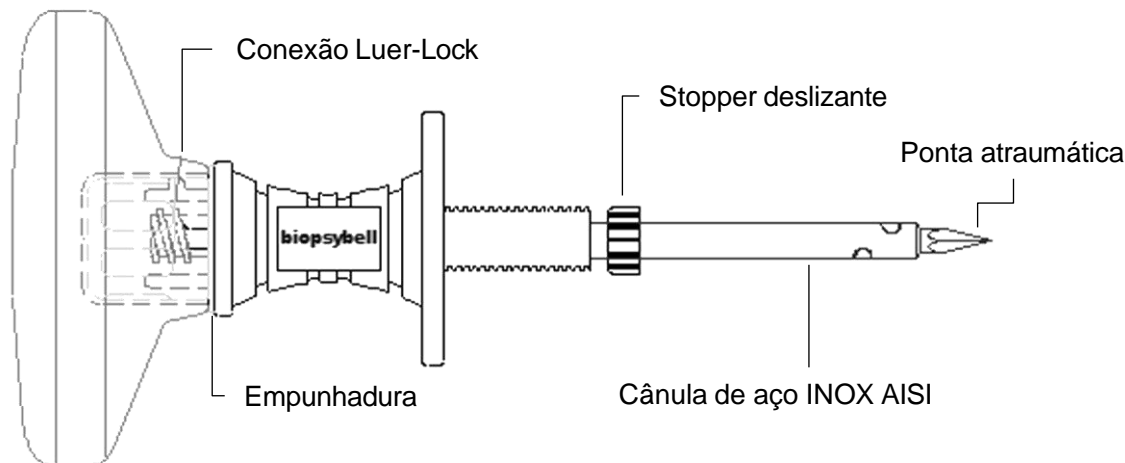
### **PACKAGING :**

The needle is individually packed in a medical-grade paper and transparent laminated film bag and is sterilized by ethylene oxide (EtO) in compliance with ISO 11135 requirements. It is sold in packs of 10 pieces. The device is not reusable. If it is reused, there is a risk of altering device performance and/or the possibility of cross-contamination. Do not use the device if the package is open, damaged, or contaminated.

### **STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS:**

The product is not subject to specific humidity or temperature conditions. Keep away from heat sources. Handle with care to avoid compromising the primary or secondary packaging of the device. Storage, transport and handling should be carried out in accordance with the symbols on the label and maintain the integrity of the product and its packaging.

*Biopsybell declines all responsibility for any damage caused by improper use or different from what is indicated in this instruction leaflet.*

**PT INTRAOX™ - Agulha de infusão intraóssea****INSTRUÇÕES DE USO:**

- Antes de utilizar o INTRAOX™, certifique-se de que a embalagem não esteja danificada.
- Verifique se a cânula não está danificada e, em caso de necessidade, entre em contacto com o detentor da notificação no Brasil.
- Retire o INTRAOX™ da embalagem tendo o cuidado de operar em condições assépticas.
- Tire a proteção.
- Realize o procedimento de desinfecção da pele e se necessário aplicação de anestesia local.
- Segure a manopla e posicione a ponta da cânula na área de aplicação. A área adequada para efetuar a infusão intraóssea é a superfície anteromedial da tíbia proximal, abaixo da tuberosidade tibial (crianças menores de 6 anos). Outra área adequada para infusão é a tíbia distal 1-2 cm acima do maléolo medial (crianças maiores de 6 anos ou adultos), o fémur distal e o úmero distal.
- Após a penetração na pele e subpele, empurre para a frente rodando para a direita e para a esquerda, até penetrar na cavidade óssea à profundidade prefixada.
- Extraia o estilete.
- Insira uma seringa padrão na conexão Luer-Lock e proceda à infusão de líquidos necessários.

**ÁREAS DE APLICAÇÃO:**

O local indicado para infusão do INTRAOX™ é:

- Crianças Menores de 6 anos: A superfície antero medial e da tíbia proximal, imediatamente abaixo da tuberosidade tibial.
- Crianças Maiores de 6 anos e Adultos: Além dos locais acima indicado também a superfície a tíbia distal 1-2 cm acima do maléolo medial e o fémur distal e o úmero distal.

**INDICAÇÕES:**

O INTRAOX™ deve ser usado para a administração e infusão de fluidos em nível intraósseo em situações de emergência em que o acesso vascular tradicional é impossível ou quando não é possível obtê-lo em um curto espaço de tempo. Ele deve ser usado exclusivamente para controle médico. Use a infusão intraóssea somente como um acesso transitório para a infusão de líquidos.

**RECOMENDAÇÃO:**

O INTRAOX™ deve permanecer por tempo transitório no paciente conforme recomendação do fabricante após sua infusão intraóssea.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:**

A cânula, possui uma ponta para perfuração e uma conexão Luer-lock na manopla para acoplar uma seringa padrão para infusão de substâncias. (Em conformidade com a norma ISO 80369).

**PT INTRAOX™ - Agulha de infusão intraóssea**

**PRECAUÇÕES DE USO:**

A cânula INTRAOX™ deve ser utilizada exclusivamente por médicos.

O reprocessamento após o uso é proibido e o descarte é obrigatório, pois a cânula pode representar um risco de contaminação e/ou infecção.

Recomenda-se ainda não utilizar o dispositivo se forem necessárias manobras particularmente arriscadas nas quais a agulha deva ser submetida a forças de torção ou dobras com raio estreito que poderiam acarretar a rutura da cânula. Portanto, manusear com cuidado e eliminar o produto respeitando as normas vigentes e a prática médica.

**EMBALAGEM:**

A agulha é embalada separadamente em envelope de papel para uso médico e película de filme transparente, e é esterilizada com Óxido de Etileno (EO) em conformidade com os requisitos da norma ISO 11135. É comercializada em embalagens de 10 unidades. O dispositivo não é reutilizável. Em caso de reutilização, existe o risco de alteração dos desempenhos do dispositivo e/ou a possibilidade de contaminações cruzadas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEAMENTO:**

O produto não está sujeito a condições específicas de umidade ou temperatura. Manter afastado de fontes de calor. Manusear com cuidado para evitar danificar a embalagem primária ou secundária do dispositivo. O armazenamento, transporte e manuseamento devem ser efetuados em conformidade com os símbolos apresentados no rótulo e mantendo a integridade do produto e da sua embalagem.

*A Biopsybell declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos provocados por uma utilização imprópria ou diferente das indicações contidas nesta folha de instruções.*

**Nome comercial:**

INTRAOX™

**Nome técnico:**

Agulha de Infusão descartável

**Modelos:**

IOF140305 - INTRAOX™ 14G 3cm;

IOF150305 - INTRAOX™ 15G 3cm;

IOF160305 - INTRAOX™ 16G 3cm;

IOF180305 - INTRAOX™ 18G 3cm.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

**Descarte do dispositivo:**

Após o uso, este dispositivo deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Dispositivos Médicos.



**Fabricante:**

BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale  
Via Aldo Manuzio 24 -41037 Mirandola (MO) – ITALY  
T. +39 (0)535 27850 - F. +39 (0)535 33526  
[www.biopsybell.com](http://www.biopsybell.com)

**Detentor da Notificação:**

LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA  
CNPJ: 26.852.877/0001-02

Av. Copacabana, 268, Andar 5 Edif. Trend Tower Home office, Sala 502/503/1302 - Empresarial 18 Do Forte,  
Barueri/SP – CEP 06.472-001 – Fone: 11 5199 7612

**Notificação ANVISA: 81588849012**