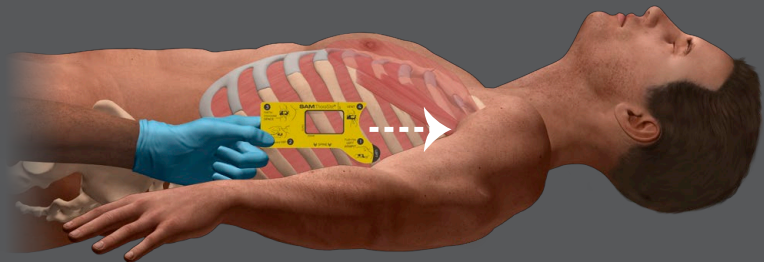


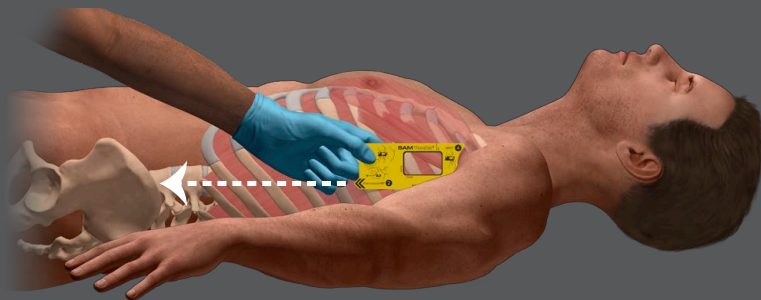
SAM ThoraSite[®]

1



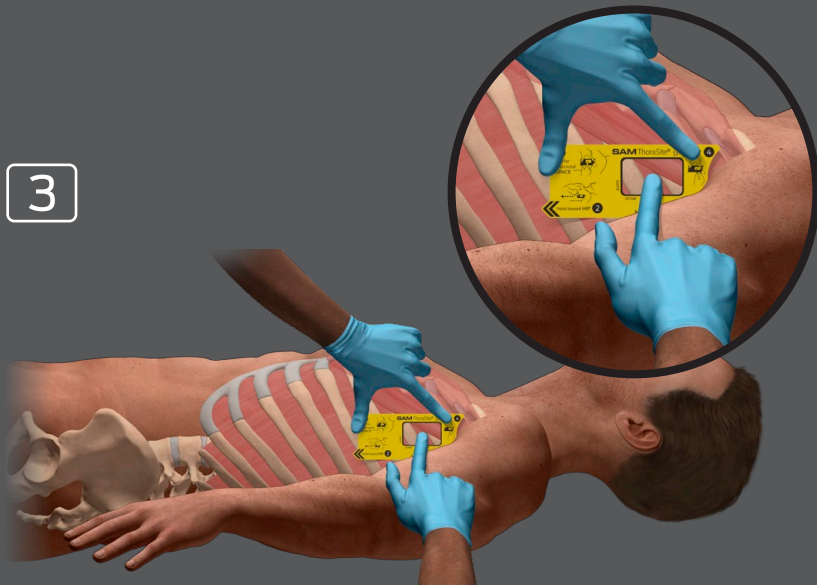
PUSH INTO ARMPIT

2



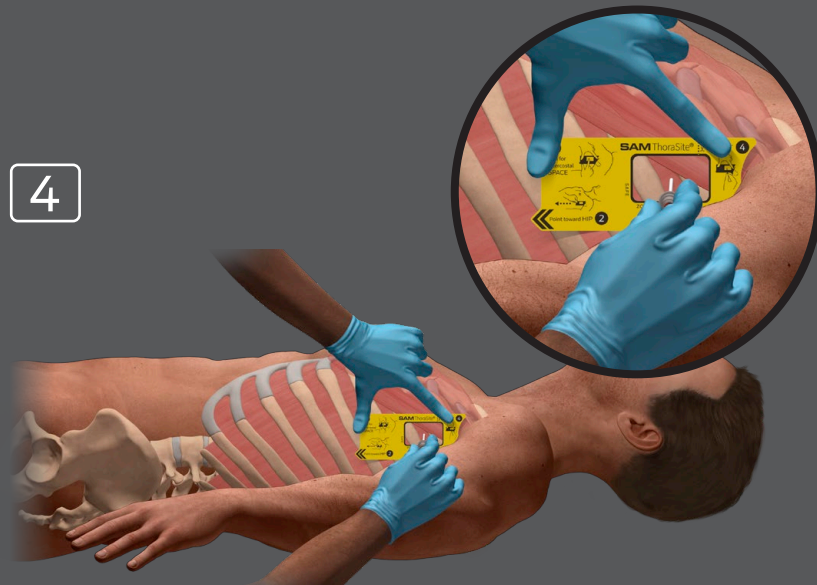
POINT TOWARD HIP

3



FEEL FOR INTERCOSTAL SPACE

4



VENT IN THE SAFE ZONE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Push Axilla Hook into the armpit until fully inserted into axillary fossa.
Note: Keep arm positioned <90° from patient's side.
2. Point Alignment Arrow toward the hip, aligning with anterior iliac crest.
Note: Base of device should be parallel to patient's spine.
3. Palpate within Safe Zone Window to feel intercostal space (ICS).
Note: If two intercostal spaces are identified within the Safe Zone Window, select the upper ICS.
4. Vent in identified ICS within the Safe Zone Window.
Note: If ribs cannot be palpated, vent in the center of the Safe Zone Window. If rib is encountered, redirect above the rib.

INTENDED USE/PURPOSE: An anatomical location aid to identify an appropriate location for lateral thoracostomies in adult and adolescent patients. Not intended for pediatric, or neonatal use. **INDICATIONS FOR USE:** Indicated for use by trained professionals following their standard of care to treat patients with pneumothorax, hemothorax and similar conditions requiring a thoracostomy.

NOTICE TO USERS / PATIENTS: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Dispose of used device per healthcare facility biohazard protocol. Reuse of device may cause illness or injury.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empuje el gancho axilar bajo la axila hasta que quede totalmente insertado en la fosa axilar.
Nota: Mantenga el brazo a <90° del costado del paciente.
2. Apunte la flecha de alineación hacia la cadera, alineándola con la cresta iliaca anterior.
Nota: La base del dispositivo debe encontrarse paralela a la columna del paciente.
3. Palpe dentro de la ventana de la zona segura en busca del espacio intercostal (EIC).
Nota: Si se identifican dos espacios intercostales dentro de la ventana de la zona segura, seleccione el EIC superior.
4. Drene en el EIC identificado dentro de la ventana de la zona segura.
Nota: Si no puede palpar las costillas, drene en el centro de la ventana de la zona segura. En caso de dar en la costilla, suba la aguja para evitarla.

USO PREVISTO/FINALIDAD: Dispositivo auxiliar de localización anatómica para identificar una ubicación adecuada para toracostomías laterales en pacientes adultos y adolescentes. No apto para uso pediátrico o neonatal. **INDICACIONES DE USO:** Indicado para el uso por parte de profesionales capacitados siguiendo las pautas asistenciales para tratar a pacientes con neumotórax, hemotórax y afecciones similares que precisen de una toracostomía.

AVISO PARA USUARIOS/PACIENTES: Cualquier incidente grave vinculado al producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente se encuentren. Deseche el producto siguiendo el protocolo para materiales con riesgo biológico del centro sanitario. La reutilización del dispositivo puede ocasionar enfermedades o lesiones.

FR

MODE D'EMPLOI

1. Enfoncer le crochet axillaire dans l'aisselle jusqu'à ce qu'il soit inséré complètement dans la fosse axillaire. Remarque : maintenir le bras à un angle inférieur à 90° par rapport au corps du patient.
2. Diriger la flèche d'alignement vers la hanche, en l'alignant avec la crête iliaque antérieure.
Remarque : la base du dispositif doit être parallèle à la colonne vertébrale du patient.
3. Palper l'espace intercostal (EIC) à l'intérieur de la fenêtre de la zone de sécurité.
Remarque : si deux espaces intercostaux sont identifiés dans la fenêtre de la zone de sécurité, sélectionner l'EIC supérieur.
4. Inciser l'EIC identifié dans la fenêtre de la zone de sécurité.
Remarque : si les côtes ne sont pas palpables, inciser au centre de la fenêtre de la zone de sécurité. Sinon, déplacer l'incision au-dessus de la côte.

UTILISATION PRÉVUE/OBJECTIF : aide à la localisation anatomique pour l'identification d'un site approprié pour les thoracostomies latérales chez les adultes et les adolescents. Non destiné à l'usage pédiatrique ou néonatal. **INDICATIONS :** indiqué pour être utilisé par des professionnels formés suivant les normes de soins requises pour traiter les patients atteints de pneumothorax, d'hémotorax et d'affections similaires nécessitant une thoracostomie.

AVIS AUX UTILISATEURS/PATIENTS : tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Mettre le dispositif usagé au rebut conformément au protocole de l'établissement de santé relatif aux risques biologiques. La réutilisation du dispositif peut entraîner des maladies ou des blessures.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Spingere il gancio nell'ascella fino a inserirlo completamente nel cavo ascellare.
N.B. Mantenere il braccio posizionato a <90° dal fianco del paziente.
2. Puntare la freccia di allineamento verso l'anca, allineandola con la cresta iliaca anteriore.
N.B. La base del dispositivo deve essere parallela al rachide del paziente.
3. Palpare all'interno della finestra della zona di sicurezza per individuare lo spazio intercostale (ICS).
N.B. Se all'interno della finestra della zona di sicurezza si individuano due spazi intercostali, selezionare quello più in alto.
4. Drenare dall'ICS all'interno della finestra della zona di sicurezza.
N.B. Se non fosse possibile palpare le coste, drenare dal centro della finestra della zona di sicurezza. Se si incontra una costa, ridirigere al di sopra di essa.

USO PREVISTO/FINALITÀ: Ausilio di localizzazione anatomica usato per identificare un sito appropriato per le toracostomie laterali nei pazienti adulti e adolescenti. Non è previsto per l'uso nella popolazione pediatrica o nei neonati. **INDICAZIONI PER L'USO:** Indicato per l'uso da parte di operatori debitamente addestrati nell'ambito dello standard di cura, per il trattamento dei pazienti con pneumotorace, emotorace e patologie simili che richiedono una toracostomia.

AVVISO AGLI UTILIZZATORI/PAZIENTI: Eventuali incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Smaltire il dispositivo usato attenendosi al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biopericolosi della struttura sanitaria di appartenenza. Il riutilizzo del dispositivo può causare malattie o lesioni.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Achselhaken vollständig in die Achselhöhle drücken.
Hinweis: Den Arm in einem Winkel von < 90° zur Seite des Patienten positioniert halten.
2. Den Ausrichtungspfeil zur Hüfte hin auf den vorderen Beckenkamm ausrichten.
Hinweis: Die Unterkante des Produkts sollte parallel zur Wirbelsäule des Patienten verlaufen.
3. Im Fenster der sicheren Zone den Interkostalraum (ICR) durch Palpieren ertasten.
Hinweis: Wenn im Fenster der sicheren Zone zwei Interkostalräume ertastet werden, ist der obere ICR zu wählen.
4. Im identifizierten ICR im Fenster der sicheren Zone eine Entlastung durchführen.
Hinweis: Wenn die Rippen nicht ertastet werden können, wird die Entlastung in der Mitte des Fensters der sicheren Zone durchgeführt. Wenn eine Rippe ertastet wird, wird der Zugang oberhalb der Rippe angelegt.

VORGESEHENE VERWENDUNG/ZWECK: Ein Hilfsmittel zur Bestimmung einer geeigneten anatomischen Stelle bei lateralen Thorakostomien bei Erwachsenen und Jugendlichen. Nicht für die pädiatrische oder neonatale Verwendung vorgesehen. **INDIKATIONEN:** Indiziert für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte unter Befolgung des entsprechenden Versorgungsstandards bei der Behandlung von Patienten mit Pneumothorax, Hämatorax und ähnlichen Zuständen, die eine Thorakostomie notwendig machen.

HINWEIS FÜR BENUTZER/PATIENTEN: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Das gebrauchte Produkt ist gemäß dem Protokoll für biogefährliche Abfälle der medizinischen Einrichtung zu entsorgen. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Erkrankungen oder Gesundheitsschäden führen.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats Axilla Hook in de oksel en duw hem volledig in de okselholte.
Opmerking: Houd de arm < 90° ten opzichte van de zij van de patiënt.
2. Richt de pijl naar de heup toe, in één lijn met de voorzijde van de crista iliaca.
Opmerking: De onderrand van het hulpmiddel moet parallel zijn met de ruggengraat van de patiënt.
3. Palpeer binnen het Safe Zone-venster voor de intercostaalruimte (ICR).
Opmerking: Als twee intercostaalruimten binnen het Safe Zone-venster worden waargenomen, selecteert u de bovenste ICR.
4. Ontlucht in de vastgestelde ICR binnen het Safe Zone-venster.
Opmerking: Ontlucht in het midden van het Safe Zone-venster als palperen van de ribben niet mogelijk is. Als een rib voelbaar is, verplaatsen tot boven de rib.

BEOOGD GEBRUIK/DOEL: Een hulpmiddel voor het bepalen van de juiste anatomische locatie voor laterale thoracostomieën bij volwassen en adolescente patiënten.

Niet bedoeld voor pediatrisch of neonataal gebruik. **INDICATIES VOOR GEBRUIK:** Geïndiceerd voor gebruik door getrainde professionals die volgens hun zorgstandaard patiënten met pneumothorax, hemothorax en soortgelijke aandoeningen behandelen waarvoor een thoracostomie vereist is.

OPMERKING VOOR GEBRUIKERS/PATIËNTEN: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Voer het gebruikte hulpmiddel af volgens het protocol van de zorginstelling voor biologisch gevaarlijk materiaal. Hergebruik van het hulpmiddel kan tot ziekte of letsel leiden.

sammedical.com



SAM Medical Products®
12200 SW Tualatin Rd, Ste 200
Tualatin, OR 97062 USA



REF

TS200-5P-EN
TS200-25P-EN

U.S. Patent № 10,595,898
TS200-IA-01 | 2021-04