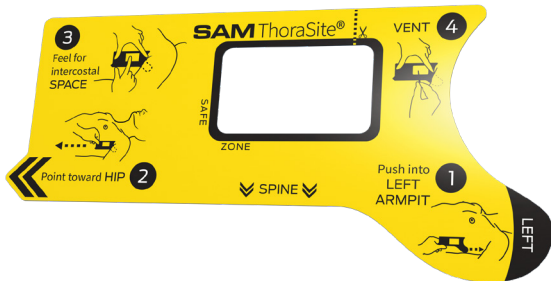


SAM ThoraSite®



sammedical.com

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Push Axilla Hook into the armpit until fully inserted into axillary fossa.
Note: Keep arm positioned <math><90^\circ</math> 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.



ENGLISH

SYMBOL GLOSSARY

Manufacturer	
Lot/Batch Code	
Catalog Number	
Do Not Reuse	
Medical Device	
Authorized Representative in the European Community	
CE Mark	
Consult Instructions for Use	

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, décaler l'incision au-dessus de la côte.

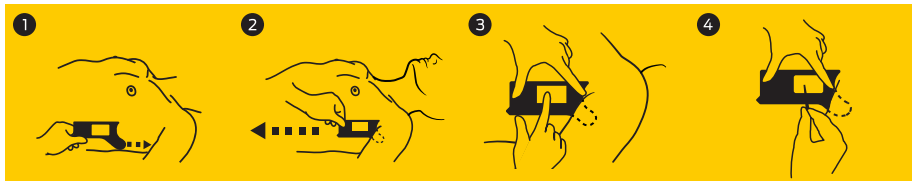
UTILISATION PRÉVUE/OBJECTIF : Aide à la localisation anatomique pour l'identification d'un site approprié pour les thoracostomies latérales chez les adultes et les adolescents. Non destiné à l'usage pédiatrique ou néonatal. **INDICATIONS :** Indiqué pour être utilisé par des professionnels formés suivant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



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Fabricant	
Code de lot	
Numéro de référence	
Ne pas réutiliser	
Dispositif médical	
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	
Marquage CE	
Consulter le mode d'emploi	



SAM[®]
MEDICAL



MD

REF

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



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

U.S. Patent N^o 10,595,898
TS200-IFU-EF-01 | 2020-11

sammedical.com