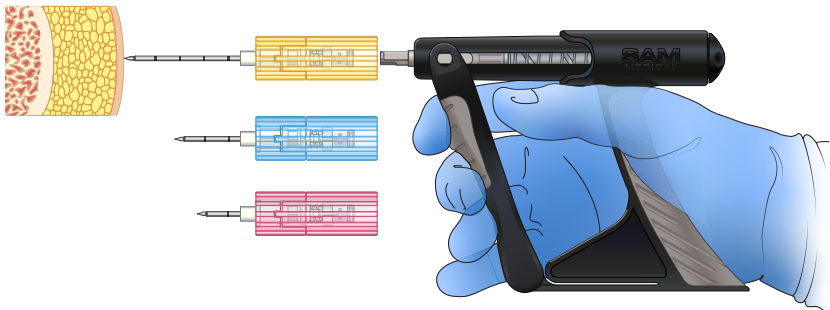




SAM IO Intraosseous Access System | Instructions for Use

INSTRUCTIONS FOR USE



INDICATIONS:

For intraosseous access anytime in which vascular access is difficult to obtain in emergent, urgent, or medically necessary cases.

CONTRAINDICATIONS:

1. Fracture in targeted bone.
2. Previous, significant orthopedic procedure at site selected for insertion.
3. Intraosseous catheter placement in targeted bone within past 48 hours.
4. Infection at site selected for insertion.
5. Excessive tissue or absence of anatomic landmarks.

PRECAUTIONS, WARNINGS AND ADVISORY FOR SAM IO™ INTRAOSSEOUS ACCESS SYSTEM

CAUTIONS:

- Stylet and catheter are NOT MRI compatible.
- Assess skin, adipose and muscle thickness before insertion.
- Use aseptic technique.
- Needle assembly is single use only.
- Do not recap needle assembly or reconnect separated components.
- Re-use of supplied sterile contents may cause illness or injury.
- Minimize or restrict patient movement during insertion.
- Care should be taken during insertion and treatment when used for patients who have bone diseases that increase likelihood of fracture, extravasation or dislodgement.
- Use biohazard and sharps disposal precautions.
- Monitor insertion site frequently for extravasation.
- Do not leave catheter inserted for more than 24 hours.
- Additional consideration to skeletal maturity should be used when considering use on neonates/newborns weighing less than 3 kg.
- Not for Sternal use.

ADVISORY:

SAM IO™ Intraosseous Access System and IFU familiarization, intraosseous access training, as well as adherence to established evidence based guidelines, are required for use of this product. Failure to utilize this device in a manner consistent with approved IFU, IO training, and within clinical best practice guidelines, may result in serious illness or injury.

These instructions for use pertain to adults and the following pediatric subgroups:

- Birth to 1 month of age – Neonate (Newborn)
- >1 month to 2 years of age – Infant
- >2 to 12 years of age – Child
- >11 to 13 years of age – Pre-Adolescent
- >12 to 21 years of age – Adolescent

Some insertion sites and needle lengths are generally recommended for specific adult/pediatric subgroups. Please read carefully the recommendations presented in table 1 below.

NOTE: When determining the anatomical site and needle length for intraosseous access, patient age and physiology should be considered per protocol or standard, and on a case by case basis based on clinical judgement. Additional consideration to skeletal maturity should be used when considering use on neonates/newborns weighing less than 3 kg including:

- Low birth weight – Neonate (newborn) less than 2.5 kg
- Very low birth weight – Neonate (newborn) less than 1.5 kg

(table 1)

	ADULT	PEDIATRIC
15 mm	For adult patients with non-existent to limited overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia	For pediatric patients with non-existent to limited overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia d. Distal Femur
25 mm	For adult patients with minimal to moderate overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia	For pediatric patients with minimal to moderate overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia d. Distal Femur
45 mm	For adult patients with moderate to excessive overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia	For pediatric patients with moderate to excessive overlying adipose tissue. Recommended insertion sites: a. Proximal Humerus b. Proximal Tibia c. Distal Tibia d. Distal Femur

ATTENTION:

U.S. Federal and international laws restrict this device for sale to, or under the direct order of, a licensed physician.

DEVICE DESCRIPTION:

SAM IO™ is a manually operated intraosseous access system (fig 1). Catheter placement is achieved by continuously actuating (repeatedly compressing) driver's trigger assembly while gently guiding needle assembly into position. Repeated, full trigger actuation creates rotational spin of needle assembly which, when combined with gentle downward pressure, results in controlled IO placement. Once needle assembly is properly positioned, stylet is removed to expose standard Luer-lock for extension set connection. With extension set connected, aspiration verification, flushing and selected treatment(s) may commence.



INSERTION SITES: (fig 2-8)

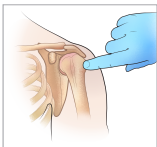
For pediatric patients, general recommendations for needle assembly length and insertion sites selection include the following:

- 15 mm: Neonates and small infants proximal and distal tibia
- 25 mm: Neonates and small infants in distal femur, proximal and distal tibia

NOTE: Depth marking verification must still be done prior to insertion.

INSERTION SITES CONT.

ADULT (fig 2-4)



Proximal Humerus

(fig 2)



Proximal Tibia

(fig 3)



Distal Tibia

(fig 4)

**Distal Femur -
For pediatric use
only.**

PEDIATRIC (fig 5-8)



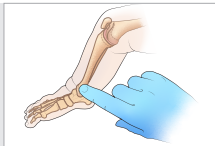
Proximal Humerus

(fig 5)



Proximal Tibia

(fig 6)



Distal Tibia

(fig 7)



Distal Femur

(fig 8)

INSERTION STEPS:

1

(fig 9)



Clean insertion site per institutional protocol or policy (fig 9).

2

PREPARE SUPPLIES:

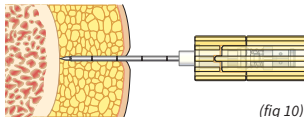
- Prime infusion set.
- Attach needle assembly to driver.
- Remove safety cap from needle assembly.

IMPORTANT: Do not touch uncapped, sterile components of needle assembly.

IMPORTANT: Control patient movement prior to and during procedure.

3

Insert needle assembly through skin and adipose tissue. Needle assembly tip should come to rest against targeted periosteum / bone (fig 10).



(fig 10)

4

Ensure that ≥ 5 mm of catheter (at least first black line on proximal catheter) is visible above the skin (fig 10).

IMPORTANT: Most accurate determinant of needle assembly length related to safe intraosseous access are black depth indicators on catheter.

- Depth indicators function as measuring guide to determine amount of soft tissue overlying targeted bone.

- Depth verification must be accomplished prior to insertion attempt in order to determine if needle assembly length is adequate to reach medullary space.
- **15 mm** needle assembly suggested for patients with non-existent to limited overlying adipose tissue (general weight range between 3-39 kg).
- **25 mm** needle assembly suggested for patients with minimal to moderate overlying

adipose tissue (general weight range ≥ 3 kg).

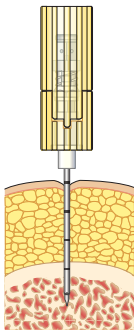
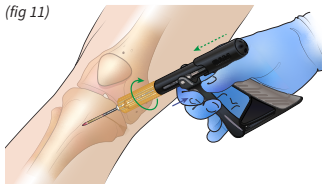
- **45 mm** needle assembly suggested for patients with moderate to excessive overlying adipose tissue (general weight range ≥ 40 kg).

NOTE: Needle assembly selection starts with the general weight ranges but ultimately, the true measurement can be found by use of the black line, and post-insertion placement confirmation steps to further validate correct insertion depth.

5

Continuously actuate (repeatedly compress) driver's trigger assembly, while applying gentle, steady downward insertion pressure to achieve controlled entry (*fig 11 & 12*).

(*fig 11*)



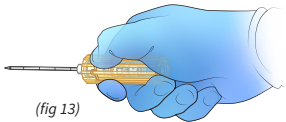
(*fig 12*)

IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Use minimal (gentle) steady downward insertion pressure. Allow needle assembly tip rotation to penetrate compact bone. The mechanical rotation of the needle by handle actuation and the cutting edge of the needle should be the PRIMARY mechanisms to penetrate bone, NOT the force of downward pressure. Begin with little to no downward pressure, and gradually increase light pressure until advancement of the needle by handle actuation is achieved. Each patient may require a different amount of force to be applied. (*fig 12*).

5 cont.

NOTE: If you cannot actuate (compress) trigger, or device fails to rotate and needle assembly will not penetrate bone, you may be applying excessive downward pressure on system.

NOTE: If driver is unavailable, a manual insertion technique can be applied. While holding needle assembly hub as illustrated, offer gentle downward pressure, while alternately rotating (twisting back and forth) to advance tip into medullary space. Do **NOT** use excessive force, and do **NOT** rock or bend needle assembly during insertion. (fig 13).



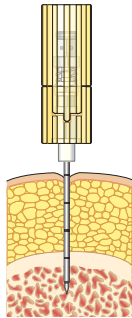
(fig 13)

6

Advance needle assembly into desired position.

- For adult and pediatric insertions: Discontinue trigger actuation when subtle “give” or “pop” is appreciated, indicating needle assembly entry into medullary space (fig 12).

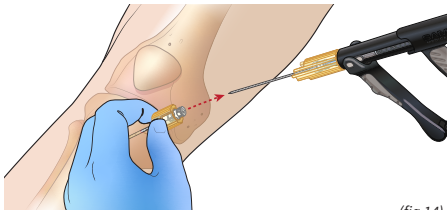
NOTE: It is rarely necessary, nor advised, to have catheter hub flush against skin.



(fig 12)

7

Remove stylet by stabilizing needle assembly hub while retracting (lifting off) and disconnecting driver. Stylet will remain attached to driver (*fig 14*).



(fig 14)

8

While holding the driver, guide the stylet into provided NeedleVISE® or appropriate sharps containment device and disconnect stylet from driver (*fig 15*).



(fig 15)

8 Cont.

NOTE: Place provided NeedleVISE® on flat stable surface. Immediately following insertion of needle assembly and release of stylet from catheter, while holding driver in hand with stylet still attached, firmly guide stylet tip directly down into opening of NeedleVISE® until it stops. Ensure HANDS AND FINGERS ARE AWAY FROM NeedleVISE®.

DO NOT HOLD NeedleVISE® WITH FREE HAND WHILE INSERTING STYLET.

ALWAYS USE ONE-HANDED TECHNIQUE WHEN INSERTING SHARP INTO NeedleVISE®.

Always safely dispose of opened sharps with provided NeedleVISE®.

9

The SAM IO Stabilizer is recommended for all insertions. Please reference the SAM IO Stabilizer Instructions for Use.

10

OPTIONAL: Obtain blood samples for laboratory analysis.

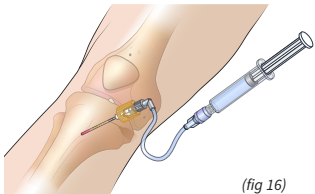
NOTE: Syringe may be directly attached to SAM IO™ catheter hub for aspiration of blood and subsequent laboratory analysis (ensure catheter is manually stabilized during aspiration).

11

Attach primed extension set to catheter hub, firmly secure by twisting clockwise (*fig 16*).

NOTE:

- Do not use instruments to tighten connections.
- To prevent valve damage, do not use needle or blunt cannula to access extension set port.
- Non-standard syringe or connector can damage extension set port.
- Extension set port should be cleansed according to institutional protocol and standard.



(*fig 16*)

12

OPTIONAL: For patients responsive to pain, consider administration of preservative and epinephrine free 2% lidocaine (intravenous lidocaine), follow institutional protocol and standard.

- Anesthetic intended for medullary space should be administered slowly until desired effect is achieved.

13

Confirmation (and reconfirmation) of catheter placement should include one or more recommended methods:

- Identified blood at stylet tip.
- Noted stability of catheter in bone.
- Noted ability to aspirate blood from catheter.
- Noted ability to flush catheter without extravasation.
- Appreciation of adequate flow rate.
- Noted patient response to medication or fluid.

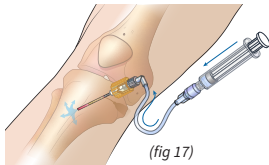
14

Flush SAM IO™ with normal saline as directed by protocol or standard. Repeat flush as needed (*fig 17*).

- Prior to flush, aspirate IO catheter for visual confirmation of blood.
- Failure to appropriately flush SAM IO™ catheter may result in limited or no flow.
- Once SAM IO™ catheter has been flushed, administer fluids and medications per protocol or standard.

CAUTION:

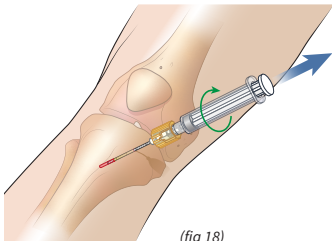
- Monitor insertion site frequently for extravasation.
- Do not leave catheter inserted for more than 24 hours.



15








To remove SAM IO™ catheter from patient (*fig 18*):







- Remove extension set.
- Attach a sterile 10 ml Luer-lock syringe to hub of catheter.
- While continuously rotating catheter clockwise (to the right), slowly apply gentle traction.
- Maintain axial alignment during withdrawal.
- Do not rock or bend catheter during removal process.
- Once catheter removed, immediately place syringe and catheter in appropriate sharps container.
- Dress site per protocol and standard.



(*fig 18*)

SYMBOL GLOSSARY:

Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	
Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	
Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	
For prescription use only.	
Indicates the date after which the medical device is not to be used.	
Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	
Not for Sternal use.	

Indicates a medical device that needs protection from light sources.	
Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	
Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	
Indicates a medical device that is not to be resterilized.	
Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	
Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	

ENGINEERED FOR SURVIVAL

- REF** IO705-1P-EN - 15 mm/ 1 Pack
- REF** IO705-5P-EN - 15 mm/ 5 Pack
- REF** IO706-1P-EN - 25 mm/ 1 Pack
- REF** IO706-5P-EN - 25 mm/ 5 Pack
- REF** IO707-1P-EN - 45 mm/ 1 Pack
- REF** IO707-5P-EN - 45 mm/ 5 Pack

SAM04032 A



GET TRAINED:
sammedical.com



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

Customer Service:

Toll Free: 800.818.4726 (USA)

Tel: 503.639.5474 (USA)

Fax: 503.639.5425 (USA)

technical.support@sammedical.com

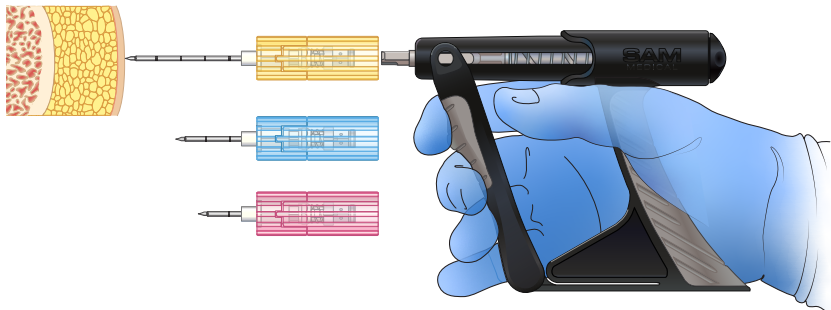
SAM®
MEDICAL

IO-Needle-IFU-2



SAM IO Intraosseous Access System (Système de perfusion intra-osseuse) | Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI



INDICATIONS :

Pour perfusion intra-osseuse lorsque l'accès vasculaire est difficile à obtenir dans les cas d'intervention immédiate, d'urgence ou de nécessité médicale.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Fracture de l'os ciblé.
2. Antécédent d'intervention chirurgicale orthopédique importante au site d'insertion sélectionné.
3. Pose d'un cathéter intra-osseux dans l'os ciblé au cours des dernières 48 heures.
4. Infection au site d'insertion sélectionné.
5. Présence excessive de tissus ou absence de repères anatomiques.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET CONSEILS RELATIFS AU SYSTÈME DE PERFUSION INTRA-OSSEUSE SAM IO™



MISES EN GARDE :

- Le mandrin et le cathéter NE sont PAS compatibles avec l'IRM.
- Évaluer l'épaisseur de la peau, du tissu adipeux et du muscle avant l'insertion.
- Utiliser une technique aseptique.
- L'aiguille est réservée à un usage unique.
- Ne pas recapuchonner l'assemblage d'aiguille ni rebrancher les éléments détachés.
- La réutilisation des éléments stériles fournis peut entraîner une maladie ou une blessure.
- Minimiser ou limiter les mouvements du patient pendant l'insertion.
- Prendre des précautions pendant l'insertion et le traitement si les patients sont atteints de maladies osseuses qui augmentent les risques de fracture, d'extravasation ou de délogement.
- Prendre des précautions relatives à l'élimination des matières biologiques dangereuses et des objets pointus et tranchants .
- Surveiller le site d'insertion fréquemment pour détecter tout signe d'extravasation.
- Ne pas laisser le cathéter inséré pendant plus de 24 heures.
- Porter une attention supplémentaire à la maturité squelettique lorsqu'il s'agit de nouveau-nés pesant moins de 3 kg.
- Non destiné aux perfusions sternales.

CONSEIL :

Une bonne connaissance du SAM IO™ Intraosseous Access System et de son mode d'emploi, une formation à la perfusion par voie intra-osseuse, ainsi que la conformité aux directives établies fondées sur des données probantes sont nécessaires pour utiliser ce produit. Une maladie ou des blessures graves peuvent s'ensuivre si ce dispositif n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi approuvé, à la formation à la technique d'accès intra-osseux (IO) et aux directives en matière de meilleures pratiques cliniques.

Ce mode d'emploi concerne les adultes et les sous-groupes pédiatriques suivants :

- Moins de 1 mois – Nouveau-né
- > 1 mois à 2 ans – Nourrisson
- > 2 ans à 12 ans – Enfant
- > 11 ans à 13 ans – Pré-adolescent
- > 12 ans à 21 ans – Adolescent

Certains sites d'insertion et longueurs d'aiguille sont généralement recommandés pour chaque sous-groupe adulte/pédiatrique. Lire attentivement les recommandations présentées au tableau 1 ci-dessous.

REMARQUE : La détermination du site anatomique et de la longueur d'aiguille pour la perfusion intra-osseuse doit tenir compte de l'âge et de la physiologie du patient, en fonction du protocole ou de la norme, et doit être basée sur le jugement clinique, au cas par cas. Porter une attention supplémentaire à la maturité squelettique lorsqu'il s'agit de nouveau-nés pesant moins de 3 kg, à savoir :

- Faible poids à la naissance – Nouveau-né de moins de 2,5 kg
- Très faible poids à la naissance – Nouveau-né de moins de 1,5 kg

(Tableau 1)

	ADULTE	ENFANT
15 mm	Pour patients adultes avec un tissu adipeux sus-jacent limité ou non existant. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal	Pour patients pédiatriques avec un tissu adipeux sus-jacent limité ou non existant. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal d. Fémur distal
25 mm	Pour patients adultes avec un tissu adipeux sus-jacent minimal à modéré. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal	Pour patients pédiatriques avec un tissu adipeux sus-jacent minimal à modéré. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal d. Fémur distal
45 mm	Pour patients adultes avec un tissu adipeux sus-jacent modéré à excessif. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal	Pour patients pédiatriques avec un tissu adipeux sus-jacent modéré à excessif. Sites d'insertion recommandés : a. Humérus proximal b. Tibia proximal c. Tibia distal d. Fémur distal

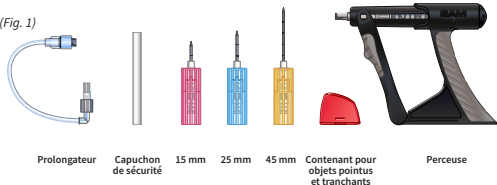
ATTENTION :

Selon les lois fédérales américaines et le droit international, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif SAM IO™ est un système de perfusion intra-osseuse manuel (Fig. 1). La pose du cathéter se fait en actionnant en continu (par compression répétée) la gâchette de la perceuse, tout en guidant délicatement l'aiguille en position. L'actionnement complet et répété de la gâchette crée un mouvement de rotation de l'aiguille qui, combiné à une légère pression vers le bas, permet une mise en place IO contrôlée. Une fois l'aiguille en position, le mandrin est retiré pour exposer le raccord Luer Lock standard pour adaptation d'un prolongateur. Lorsque le prolongateur est raccordé, la vérification de l'aspiration, le rinçage et le traitement sélectionné peuvent commencer.

(Fig. 1)



SITES D'INSERTION : (Fig. 2 à 8)

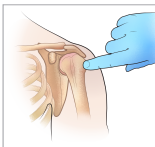
Pour les patients pédiatriques, les recommandations générales concernant la longueur de l'aiguille et le choix du site d'insertion sont les suivantes :

- 15 mm : nouveau-nés et nourrissons, tibia proximal et distal
- 25 mm : nouveau-nés et nourrissons, fémur distal, tibia proximal et distal

REMARQUE : La vérification des repères de profondeur doit toutefois se faire avant l'insertion.

SITES D'INSERTION, SUITE

ADULTE (Fig. 2 à 4)



Humérus proximal

(Fig. 2)



Tibia proximal

(Fig. 3)



Tibia distal

(Fig. 4)

Fémur distal
- Pour enfants
seulement.

ENFANT (Fig. 5 à 8)



Humérus proximal

(Fig. 5)



Tibia proximal

(Fig. 6)



Tibia distal

(Fig. 7)



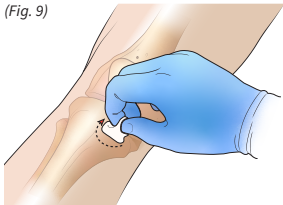
Fémur distal

(Fig. 8)

ÉTAPES D'INSERTION :

1

(Fig. 9)



Nettoyer le site d'insertion selon le protocole ou la politique de l'établissement (Fig. 9).

2

PRÉPARATION DES FOURNITURES :

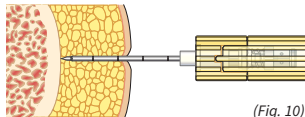
- Amorcer une trousse de perfusion.
- Fixer l'aiguille à la perceuse.
- Retirer le capuchon de sécurité de l'aiguille.

IMPORTANT : Ne pas toucher les éléments stériles non protégés de l'aiguille.

IMPORTANT : Contrôler le mouvement du patient avant et pendant l'intervention.

3

Introduire l'aiguille dans la peau et le tissu adipeux. La pointe de l'aiguille doit reposer contre le périoste/l'os ciblé (Fig. 10).



(Fig. 10)

4

S'assurer que 5 mm de cathéter ou plus (au moins jusqu'à la première ligne noire sur le cathéter proximal) sont visibles au-dessus de la peau (*Fig. 10*).

IMPORTANT : Les indicateurs de profondeurs noirs sur le cathéter sont le meilleur moyen de déterminer la longueur de l'aiguille pour garantir un accès intra-osseux sécuritaire.

- Les indicateurs de profondeur fonctionnent comme des guides de mesure pour déterminer l'épaisseur de tissu mou recouvrant l'os ciblé.

- La vérification de la profondeur doit être effectuée avant la tentative d'insertion afin de déterminer si la longueur de l'aiguille est suffisante pour atteindre l'espace médullaire.
- Aiguille de **15 mm** recommandée pour les patients présentant un tissu adipeux sus-jacent limité à inexistant (plage générale de poids entre 3 et 39 kg).
- Aiguille de **25 mm** recommandée pour les patients présentant un tissu adipeux sus-jacent minimal à modéré

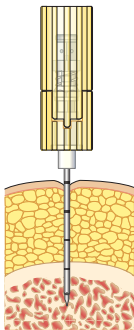
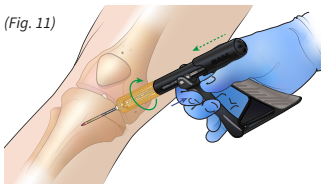
(plage générale de poids supérieure ou égale à 3 kg).

- Aiguille de **45 mm** recommandée pour les patients présentant un tissu adipeux sus-jacent modéré à excessif (plage générale de poids supérieure ou égale à 40 kg).

REMARQUE : L'aiguille est initialement choisie en fonction de la plage générale de poids, mais, en définitive, la longueur est déterminée par la ligne noire et les étapes de vérification de la mise en place, post-insertion, pour confirmer la bonne profondeur d'insertion.

Actionner en continu (par compression répétée) la gâchette de la perceuse tout en exerçant une légère pression constante vers le bas pour contrôler l'insertion (Fig. 11 et 12).

(Fig. 11)



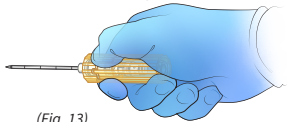
(Fig. 12)

IMPORTANT : NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Exercer une pression d'insertion minimale (légère) vers le bas. Laisser la pointe de l'aiguille pénétrer dans l'os compact par rotation. La rotation mécanique de l'aiguille par actionnement de la poignée et l'arête tranchante de l'aiguille doivent être les mécanismes PRINCIPAUX de pénétration de l'os, et NON la force de la pression verticale. Commencer par une pression légère à nulle vers le bas, puis augmenter l'intensité jusqu'à ce que l'aiguille avance par actionnement de la poignée. Chaque patient peut requérir une pression différente (Fig. 12).

5 suite

REMARQUE : S'il est impossible d'actionner (compresser) la gâchette, ou si le dispositif ne tourne pas et l'aiguille ne pénètre pas dans l'os, la pression verticale sur le système peut être excessive.

REMARQUE : Si la perceuse n'est pas disponible, l'insertion peut se faire manuellement. Tout en maintenant l'embase de l'aiguille comme illustré, exercer une légère pression vers le bas, tout en la faisant tourner (torsion d'avant en arrière) alternativement de manière à faire avancer la pointe dans l'espace médullaire. Ne **PAS** exercer une force excessive, ne **PAS** secouer ou tordre l'aiguille pendant l'insertion (Fig. 13).



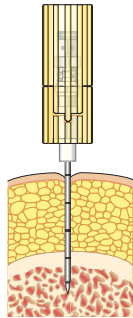
(Fig. 13)

6

Faire avancer l'aiguille à la position souhaitée.

- Insertions chez un adulte ou un enfant : arrêter d'actionner la gâchette lorsqu'un certain « relâchement » ou « déclic » est ressenti, indiquant que l'aiguille a pénétré dans l'espace médullaire (Fig. 12).

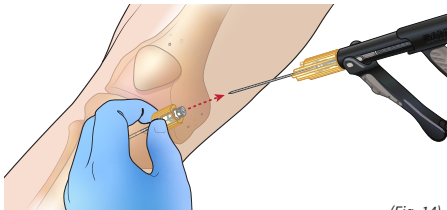
REMARQUE : Il est rarement nécessaire, ni conseillé, que l'embase du cathéter soit au ras de la peau.



(Fig. 12)

7

Retirer le mandrin en stabilisant l'embase de l'aiguille tout en rétractant (soulevant) et débrancher la perceuse. Le mandrin doit rester fixé à la perceuse (Fig. 14).



(Fig. 14)

8

Tout en tenant la perceuse, guider le mandrin dans le contenant NeedleVISE® fourni ou tout dispositif approprié pour objets pointus et tranchants et détacher le mandrin de la perceuse (Fig. 15).



(Fig. 15)

8 Suite

REMARQUE : Placer le contenant NeedleWISE® sur une surface plane stable. Immédiatement après l'insertion de l'aiguille et le détachement du mandrin du cathéter, et tout en tenant la perceuse à laquelle le mandrin est toujours fixé d'une main, insérer fermement l'embout du mandrin directement dans l'ouverture du dispositif NeedleWISE® jusqu'à ce qu'il s'arrête. Tenir les MAINS ET LES DOIGTS À DISTANCE DU CONTENANT NeedleWISE®.

NE PAS TENIR LE CONTENANT NeedleWISE® AVEC LA MAIN LIBRE PENDANT L'INSERTION DU MANDRIN.

TOUJOURS UTILISER UNE TECHNIQUE À UNE MAIN POUR INSÉRER DES OBJETS POINTUS ET TRANCHANTS DANS LE CONTENANT NeedleWISE®.

Toujours éliminer les objets pointus et tranchants exposés dans le contenant NeedleWISE® fourni.

9

Le stabilisateur SAM IO est recommandé pour toutes les insertions. Se reporter au mode d'emploi du stabilisateur SAM IO.

10

FACULTATIF : Prélever des échantillons de sang pour analyse de laboratoire.

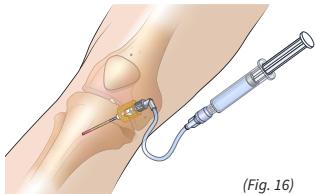
REMARQUE : La seringue peut être raccordée directement à l'embase du cathéter SAM IO™ pour aspirer le sang et pour effectuer des analyses de laboratoire ultérieures (s'assurer que le cathéter est stabilisé manuellement pendant l'aspiration).

11

Fixer le prolongateur amorcé à l'embase du cathéter en le tournant dans le sens horaire pour le sécuriser (Fig. 16).

REMARQUE :

- Ne pas utiliser d'instruments pour resserrer les connexions.
- Pour éviter d'endommager la valve, ne pas utiliser d'aiguille ou de canule émoussée pour accéder au port du prolongateur.
- Une seringue ou un connecteur non standard peut endommager le port du prolongateur.
- Le port du prolongateur peut être nettoyé conformément au protocole et à la norme de l'établissement.



(Fig. 16)

12

FACULTATIF : Pour les patients sensibles à la douleur, envisager l'administration de lidocaïne à 2 % sans agent de conservation ni épinéphrine (lidocaïne intraveineuse), conformément au protocole et à la norme de l'établissement.

- L'anesthésique destiné à l'espace médullaire doit être administré lentement jusqu'à ce que l'effet souhaité soit obtenu.

13

La confirmation (et la reconfirmation) de l'emplacement du cathéter doit se faire par l'une des méthodes recommandées suivantes :

- Identification du sang à l'embout du mandrin.
- Confirmation de la stabilité du cathéter dans l'os.
- Confirmation de la capacité du cathéter à aspirer du sang.
- Confirmation de la capacité à rincer le cathéter sans extravasation.
- Évaluation du débit adéquat.
- Confirmation de la réaction du patient au médicament ou au liquide.

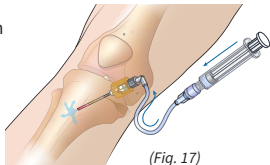
14

Rincer le système SAM IO™ avec du sérum physiologique conformément au protocole ou à la norme. Répéter le rinçage au besoin (*Fig. 17*).

- Avant de rincer, aspirer le cathéter IO pour confirmation visuelle de la présence de sang.
- Si le cathéter SAM IO™ n'est pas rincé correctement, le débit risque d'être limité ou inexistant.
- Une fois que le cathéter SAM IO™ a été rincé, administrer les liquides et les médicaments selon le protocole ou la norme.

ATTENTION :

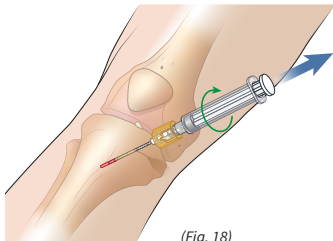
- Surveiller le site d'insertion fréquemment pour détecter tout signe d'extravasation.
- Ne pas laisser le cathéter inséré pendant plus de 24 heures.



15








Pour retirer le cathéter SAM IO™ du patient (Fig. 18) :







- Retirer le prolongateur.
- Raccorder une seringue Luer Lock stérile de 10 ml à l'embase du cathéter.
- Tout en faisant tourner continuellement le cathéter dans le sens horaire (vers la droite), exercer lentement une légère pression.
- Maintenir l'alignement axial pendant le retrait.
- Ne pas secouer ou tordre le cathéter pendant le retrait.
- Une fois le cathéter retiré, placer immédiatement la seringue et le cathéter dans un contenant approprié pour objets pointus et tranchants.
- Panser le site selon le protocole et la norme.



(Fig. 18)

GLOSSAIRE DES SYMBOLES :

Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé ou ouvert.	
Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à un seul patient au cours d'une intervention unique.	
Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	
Sur ordonnance seulement.	
Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	
Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini par la directive européenne 93/42/CEE.	
Non destiné aux perfusions sternales.	 Not For Sternal Use

Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources lumineuses.	
Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.	
Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	
Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	
Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	
Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	

ENGINEERED FOR SURVIVAL

- REF** IO705-1P-EN – 15 mm/1 paquet
- REF** IO705-5P-EN – 15 mm/5 paquets
- REF** IO706-1P-EN – 25 mm/1 paquet
- REF** IO706-5P-EN – 25 mm/5 paquets
- REF** IO707-1P-EN – 45 mm/1 paquet
- REF** IO707-5P-EN – 45 mm/5 paquets

SAM04032 A



FORMATION :
sammedical.com



SAM Medical Products®
12200 SW Tualatin Rd, Ste 200
Tualatin, OR 97062 États-Unis

Service après-vente :

Numéro sans frais : 800 818-4726 (États-Unis)

Téléphone : +1 503 639-5474 (États-Unis)

Télécopieur : +1 503 639-5425 (États-Unis)

technical.support@sammedical.com

SAM®
MEDICAL

IO-Needle-IFU-2

ENGINEERED FOR SURVIVAL

- REF** IO705-1P-EN - 15 mm/ 1 Pack
- REF** IO705-5P-EN - 15 mm/ 5 Pack
- REF** IO706-1P-EN - 25 mm/ 1 Pack
- REF** IO706-5P-EN - 25 mm/ 5 Pack
- REF** IO707-1P-EN - 45 mm/ 1 Pack
- REF** IO707-5P-EN - 45 mm/ 5 Pack

SAM04032 A



GET TRAINED:
sammedical.com



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

Customer Service:

Toll Free: 800.818.4726 (USA)

Tel: 503.639.5474 (USA)

Fax: 503.639.5425 (USA)

technical.support@sammedical.com

SAM®
MEDICAL

IO-Needle-IFU-2