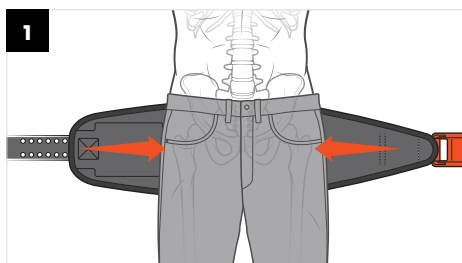


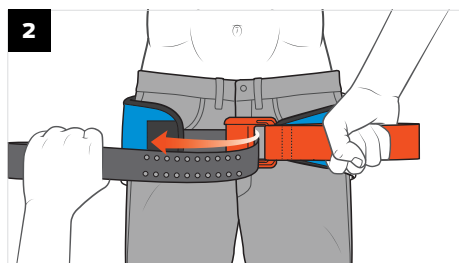
SAM[®] Pelvic Sling II

SAM[®]
MEDICAL

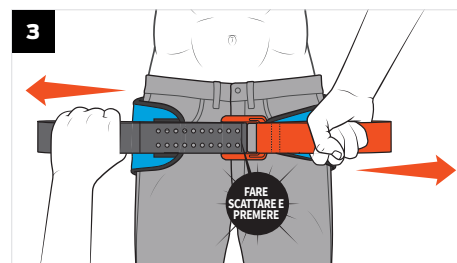
STABILIZZAZIONE DELLE FRATTURE PELVICHE IN SICUREZZA E CON EFFICACIA



1. Infilare la **CINGHIA NERA** nella fibbia e tirarla completamente.



2. Togliere eventuali oggetti dalle tasche o dalla regione pelvica del paziente. Posizionare la SAM Pelvic Sling II con il lato nero rivolto verso il basso a livello dei trocanteri (le anche).



3. Tenere la **CINGHIA ARANCIONE** (**CINGHIA VERDE** sul prodotto PS301-OD-EN) e tirare la **CINGHIA NERA** nella direzione opposta sino a udire e avvertire lo scatto della fibbia. Mantenere la tensione e premere immediatamente la CINGHIA NERA sulla superficie della SAM Pelvic Sling II per bloccarla.

NOTA: non importa se si avverte un secondo scatto dopo aver bloccato la SAM Pelvic Sling II. La fascetta in Velcro[®] assicura in posizione la cintura al giusto grado di stabilizzazione, indipendentemente dall'aggancio della fibbia.

PER TOGLIERE LA CINTURA: sollevare la **CINGHIA NERA** tirando verso l'alto. Mantenere la tensione e allentare gradualmente la SAM Pelvic Sling II.

USO PREVISTO: la SAM Pelvic Sling II è una cintura pelvica non invasiva, che abbraccia l'intera circonferenza, studiata per stabilizzare le fratture pelviche durante il trasporto alla struttura sanitaria di assistenza definitiva.

INDICAZIONI PER L'USO: la SAM Pelvic Sling II è indicata per l'applicazione da parte di operatori pre-ospedalieri e sanitari o personale debitamente addestrato, su soggetti con frattura accertata o sospetta dell'anello pelvico in cui esista il pericolo di emorragie.

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare la SAM Pelvic Sling II in assenza di punti di repere anatomici.

PRECAUZIONI

- Togliere eventuali oggetti dagli indumenti e dalle tasche del paziente prima di applicare il dispositivo.
- Durante l'uso del dispositivo monitorare la cute del paziente per escludere lesioni da pressione.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del dispositivo può causare malattie (per es., infezione) o lesioni (compromissione delle prestazioni).
- Smaltire il dispositivo usato attenendosi al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biopercicolosi della struttura sanitaria di appartenenza.

Avviso agli utilizzatori e/o ai pazienti dell'UE: 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.

REF	PS300-OB-EN		PICCOLA Circonferenza anche	69 - 114 cm 27 - 45 in
REF	PS301-OB-EN		STANDARD Circonferenza anche	81 - 127 cm 32 - 50 in
REF	PS302-OB-EN		GRANDE Circonferenza anche	91 - 137 cm 36 - 54 in
REF	PS301-OD-EN		STANDARD Circonferenza anche	81 - 127 cm 32 - 50 in

(N. NSN 6515-01-509-6866)

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

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Paesi Bassi

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM L'Aia, Paesi Bassi

sammedical.com

A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che la SAM Pelvic Sling II è a compatibilità RM condizionata. Un paziente che indossi questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza in un'apparecchiatura che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico non superiore a 3 tesla.

Nota importante: la SAM Pelvic Sling II contiene parti ferromagnetiche e pertanto deve essere fissata saldamente al paziente che si sottopone alla risonanza magnetica. Le parti ferromagnetiche possono influire sulla qualità delle immagini se si trovano nell'area di interesse della risonanza magnetica. La SAM Pelvic Sling II non deve essere riposizionata né rimossa dal paziente in presenza di un campo magnetico di elevata intensità come quello associato a un sistema a risonanza magnetica.

INFORMAZIONI CLINICHE PER GLI OPERATORI

Al fine di utilizzare in modo sicuro la SAM Pelvic Sling II, gli operatori dovranno avere acquisito familiarità con il prodotto e con le relative istruzioni per l'uso, oltre ad avere completato l'opportuna formazione; dovranno altresì aderire agli standard di cura basati su riscontri empirici e alle direttive cliniche delle organizzazioni sanitarie, incluso l'uso di dispositivi di protezione individuale. L'utilizzo di questo dispositivo in modi non previsti dalle istruzioni per l'uso, dalla formazione o dalle direttive in materia di migliori pratiche cliniche potrà causare malattie o lesioni gravi.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Fabbricante		Non riutilizzare	
Codice lotto		Marchio CE	
A compatibilità RM condizionata		Mandatario nella Comunità europea	
Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso. La versione elettronica delle istruzioni per l'uso è disponibile nel sito sammedical.com/elFU	
Codice prodotto		Importatore	
Dispositivo medico		Identificatore unico del dispositivo	
Piccola, Standard, Grande			

©2023 SAM Medical Products[®] Tutti i diritti riservati.