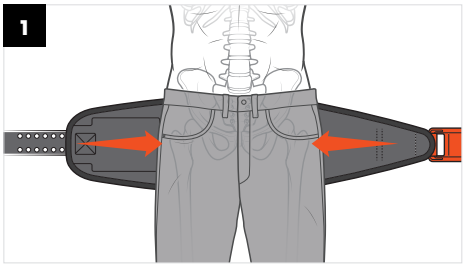
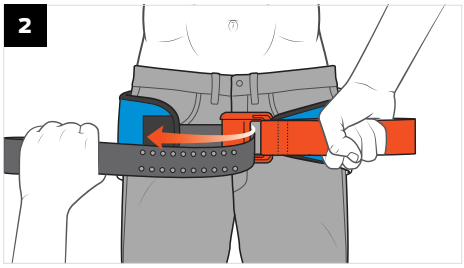
SAM® Pelvic Sling II

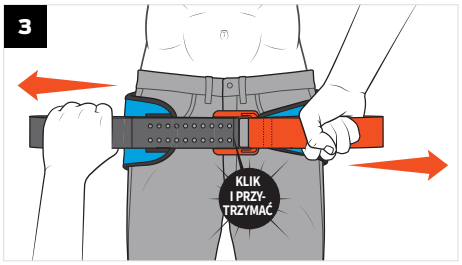
STABILIZUJE ZŁAMANIA MIEDNICY, BEZPIECZNIE I SKUTECZNIE WYWIERAJĄC SIŁĘ



Usunąć przedmioty z kieszeni pacjenta lub obszaru miednicy. Umieścić stabilizator SAM Pelvic Sling II pod pacjentem, czarną stroną zwróconą do ciała pacjenta, na poziomie krętarzy (bioder).



Przeciągnąć **CZARNY PAS** przez sprzączkę.



Chwycić za **POMARAŃCZOWY PAS** (**ZIELONY PAS** w modelu PS301-OD-EN) i ciągnąć **CZARNY PAS** w przeciwnym kierunku, aż do słyszalnego i wyczuwalnego kliknięcia sprzączki. Utrzymywać naciąg i natychmiast docisnąć CZARNY PAS do powierzchni stabilizatora SAM Pelvic Sling II, aby go unieruchomić.

UWAGA: Nie należy się niepokoić, jeśli po unieruchomieniu stabilizatora SAM Pelvic Sling II rozlegnie się drugie „kliknięcie". Mocowanie na rzep Velcro® utrzymuje stabilizator Sling we właściwym miejscu z prawidłową siłą, niezależnie od zapięcia sprzączki.

ABY ZDJĄĆ: Unieść **CZARNY PAS**, pociągając go do góry. Utrzymywać naciąg i powoli pozwalać, by stabilizator SAM Pelvic Sling II się poluzował.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Stabilizator SAM Pelvic Sling II jest nieinwazyjnym, obwodowym pasem zakładanym na miednicę w celu stabilizacji złamań miednicy na czas transportu pacjenta do jednostki zapewniającej leczenie definitywne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Wskazane jest stosowanie stabilizatora SAM Pelvic Sling II przez personel medyczny, w tym personel zapewniający opiekę przedszpitalną, lub personel przeszkolony u osób ze stwierdzonym lub podejrzewanym złamaniem obręczy miednicy, któremu może towarzyszyć krwotok.

PRZECIWWSKAZANIA: Nie należy używać stabilizatora SAM Pelvic Sling, w przypadku braku charakterystycznych punktów anatomicznych.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed założeniem należy wyjąć przedmioty z kieszeni i odzieży pacjenta.
- W trakcie używania wyrobu monitorować skórę pacjenta, zwracając uwagę na ewentualne urazy.
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
- Powtórne użycie wyrobu może wywołać chorobę (np. zakażenie) lub obrażenia ciała (w wyniku obniżonej skuteczności).
- Zużyty wyrób należy zlikwidować zgodnie z obowiązującym w placówce medycznej protokołem likwidacji odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Informacja skierowana do użytkowników i pacjentów w UE: Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

REF	PS300-OB-EN	**MAŁY** obwód bioder 69 - 114 cm | 27 - 45 in
REF	PS301-OB-EN	**STANDARDOWY** obwód bioder 81 - 127 cm | 32 - 50 in
REF	PS302-OB-EN	**DUŻY** obwód bioder 91 - 137 cm | 36 - 54 in
REF	PS301-OD-EN	**STANDARDOWY** obwód bioder 81 - 127 cm | 32 - 50

(NR NSN 6515-01-509-6866)

MR WYRÓB WARUNKOWO BEZPIECZNY W BADANIACH MR

Testy niekliniczne wykazały, że stabilizator SAM Pelvic Sling II jest warunkowo bezpieczny w badaniach MR. Pacjent z założonym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 tesli.

Ważna uwaga: Stabilizator SAM Pelvic Sling II zawiera części ferromagnetyczne i dlatego musi być pewnie przymocowany do ciała pacjenta poddawanego badaniu MRI. Części ferromagnetyczne znajdujące się w obszarze zainteresowania badania MRI mogą niekorzystnie wpływać na jakość obrazu. Nie wolno zmieniać położenia stabilizatora SAM Pelvic Sling II ani zdejmować go z ciała pacjenta w obecności silnego pola magnetycznego, takiego jak wytwarzane przez system MR.

INFORMACJE KLINICZNE DLA UŻYTKOWNIKÓW:

Do bezpiecznego używania tego produktu wymagane jest zapoznanie się ze stabilizatorem SAM Pelvic Sling II i instrukcją używania, odbycie szkolenia, a także przestrzeganie opartych na dowodach standardów opieki i wytycznych instytucji ochrony zdrowia, w tym dotyczących stosowania indywidualnych środków ochrony. Używanie tego wyrobu w sposób niezgodny z instrukcją używania, szkoleniem i sprawdzonymi procedurami klinicznymi może doprowadzić do poważnej choroby lub urazu.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

Producent		Nie używać powtórnie	
Kod partii	LOT	Znak CE	CE
Wyrób warunkowo bezpieczny w badaniach MR	MR	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	EC REP
Przestroga	⚠	Zapoznać się z instrukcją używania. Instrukcja używania w postaci elektronicznej dostępna pod adresem: sammedical.com/eIFU	
Numer katalogowy	REF	Importer	
Wyrób medyczny	MD	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	UDI
Mały, standardowy, duży			

©2023 SAM Medical Products® Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

EC REP CE
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Holandia

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Hague, Holandia

sammedical.com

PS-IS-PL-4
DATA WYDANIA: 2025-12