



DE GEBRAUCHSANWEISUNG



INDIKATIONEN:

Das SAM IO Intraossäre Zugangssystem ermöglicht einen intraossären Zugang an der proximalen Tibia (**Abb. 3, 6**), der distalen Tibia (**Abb. 4, 7**) und dem Humeruskopf (proximaler Humerus) (**Abb. 2, 5**) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowie am distalen Femur (**Abb. 8**) bei pädiatrischen Patienten, wenn ein intravenöser Zugang in dringenden oder medizinisch notwendigen Fällen bis zu 24 Stunden lang schwierig oder unmöglich ist.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Fraktur im Zielknochen.
2. Ein vorangegangener, bedeutender orthopädischer Eingriff an der für die Insertion gewählten Stelle.
3. Intraossäre Katheterplatzierung im Zielknochen innerhalb der letzten 48 Stunden.
4. Infektion an der für die Insertion gewählten Stelle.
5. Überschüssiges Gewebe oder fehlende anatomische Orientierungspunkte.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE UND RATSCHLÄGE FÜR DAS SAM IO INTRAOSSÄRE ZUGANGSSYSTEM

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Stillett und Katheter sind NICHT MRT-kompatibel.
- Beurteilen Sie vor dem Einsetzen die Haut-, Fett- und Muskeldicke.
- Aseptische Technik anwenden.
- Die Nadelbaugruppe ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Nadelbaugruppe darf nicht wieder zusammengebaut oder getrennte Teile wieder verbunden werden.
- Die Wiederverwendung des gelieferten sterilen Inhalts kann zu Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Minimieren oder beschränken Sie die Bewegungen des Patienten während des Einführens.
- Beim Einsetzen und bei der Behandlung von Patienten mit Knochenerkrankungen, die das Risiko von Brüchen, Extravasation oder Dislokation erhöhen, ist Vorsicht geboten.
- Verwenden Sie Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen und scharfen Gegenständen.
- Überwachen Sie die Einführungsstelle häufig auf Extravasation.
- Lassen Sie den Katheter nicht länger als 24 Stunden eingelegt.
- Bei der Anwendung bei Neugeborenen mit einem Gewicht von weniger als 3 kg sollte zusätzlich die Skelettreife berücksichtigt werden.
- Nicht zur Verwendung am Sternum.

ANZEIGE:

Für die Anwendung dieses Produkts sind eine Einweisung in das SAM IO Intraossäre Zugangssystem und die Gebrauchsanweisung (IFU), eine Schulung zum intraossären (IO) Zugang sowie die Einhaltung etablierter evidenzbasierter Richtlinien erforderlich. Wird dieses Gerät nicht in Übereinstimmung mit der genehmigten Gebrauchsanweisung (IFU), der Intraossäre (IO)-Schulung und den Richtlinien für bewährte klinische Verfahren verwendet, kann dies zu schweren Erkrankungen oder Verletzungen führen. Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf Erwachsene und die folgenden pädiatrischen Untergruppen:

- Geburt bis zum Alter von 1 Monat - Neugeborene
- >2 bis 12 Jahre - Kind
- >11 bis 13 Jahre - Vorpubertär
- >Alter >1 Monat bis 2 Jahre - Kleinkind
- >12 bis 21 Jahre alt - Pubertär

Einige Einstichstellen und Nadellängen werden allgemein für bestimmte Untergruppen von Erwachsenen/Pädiatern empfohlen. Bitte lesen Sie die in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen sorgfältig durch.

HINWEIS: Bei der Bestimmung der anatomischen Stelle und der Nadellänge für den intraossären Zugang sollten das Alter und die Physiologie des Patienten per Protokoll oder

Standard und von Fall zu Fall nach klinischem Ermessen berücksichtigt werden. Bei der Anwendung bei Neugeborenen/Neugeborenen mit einem Gewicht von weniger als 3 kg sollten zusätzliche Überlegungen zur Skelettreife angestellt werden, einschließlich:

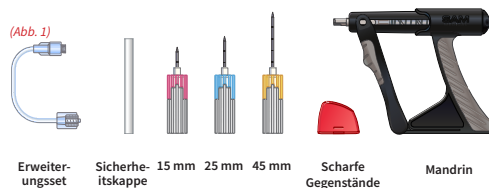
- Niedriges Geburtsgewicht - Neugeborene mit weniger als 2,5 kg
- Sehr niedriges Geburtsgewicht - Neugeborene mit weniger als 1,5 kg

ACHTUNG!

Nach US-amerikanischen und internationalen Gesetzen darf dieses Gerät nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen direkte Anweisung hin verkauft werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG:

SAM IO ist ein manuell zu bedienendes intraossäres Zugangssystem (**Abb. 1**). Die Platzierung des Katheters erfolgt durch kontinuierliche Betätigung (wiederholtes Zusammendrücken) des Mandrins der Triggerbaugruppe, während die Nadelbaugruppe sanft in Position gebracht wird. Die wiederholte, vollständige Betätigung des Auslösers erzeugt eine Drehung der Nadelbaugruppe, die in Kombination mit einem leichten Druck nach unten zu einer kontrollierten intraossären (IO) Platzierung führt. Sobald die Nadelbaugruppe richtig positioniert ist, wird das Stilet entfernt, um den Standard-Luer-Lock-Anschluss für das Erweiterungsset freizulegen. Wenn das Erweiterungsset angeschlossen ist, können die Überprüfung der Aspiration, die Spülung und die ausgewählte(n) Behandlung(en) beginnen.



EINSATZSTELLEN: (**Abb. 2 - 8**)

Für pädiatrische Patienten gelten die folgenden allgemeinen Empfehlungen für die Länge der Nadelbaugruppe und die Auswahl der Einstichstellen:

- 15 mm - Neugeborene und Kleinkinder proximale und distale Tibia
- 25 mm - Neugeborene und Kleinkinder im distalen Femur, proximale und distale Tibia

HINWEIS: Die Tiefenmarkierung muss vor dem Einsetzen noch überprüft werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR EINSTICHSTELLEN UND NADELLÄNGEN

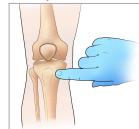
(**ERWACHSENE Abb. 2-4, PÄDIATRISCHE PATIENTEN Abb. 5-8**)

- 15 mm - Für erwachsene und pädiatrische Patienten mit nicht vorhandenem oder nur wenig überlagerndem Fettgewebe.
- 25 mm - Für erwachsene und pädiatrische Patienten mit minimalem bis mäßig überlagerndem Fettgewebe.
- 45 mm - Für erwachsene und pädiatrische Patienten mit mäßigem bis übermäßigem überlagerndem Fettgewebe.

ERWACHSENE (**Abb. 2 - 4**)



Proximaler Humerus
(**Abb. 2**)



Proximale Tibia
(**Abb. 3**)



Distale Tibia
(**Abb. 4**)

Distaler Femur
- Nur für die
pädiatrische
Verwendung.

PÄDIATRISCHE PATIENTEN (**Abb. 5 - 8**)



Proximaler Humerus
(**Abb. 5**)



Proximale Tibia
(**Abb. 6**)



Distale Tibia
(**Abb. 7**)

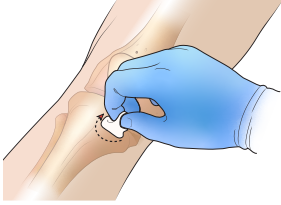


Distaler Femur
(**Abb. 8**)

EINFÜHRUNGSSCHRITTE:

SCHRITT 1

(Abb. 9)



Reinigen Sie die Einführungsstelle gemäß dem institutionellen Protokoll oder den Richtlinien (Abb. 9).

SCHRITT 2

VORRÄTE VORBEREITEN:

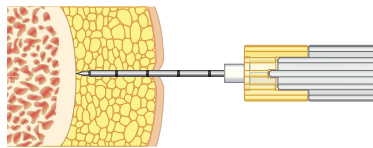
- Infusionsset vorbereiten.
- Befestigen Sie die Nadelbaugruppe am Mandrin.
- Entfernen Sie die Sicherheitskappe von der Nadelbaugruppe.

WICHTIG: Berühren Sie nicht die nicht verschlossenen, sterilen Teile der Nadelbaugruppe.

WICHTIG: Kontrollieren Sie die Bewegungen des Patienten vor und während des Verfahrens.

SCHRITT 3

(Abb. 10)



Führen Sie die Nadelbaugruppe durch Haut und Fettgewebe ein. Die Spitze der Nadelbaugruppe sollte auf dem Periost/Knochen aufliegen (Abb. 10).

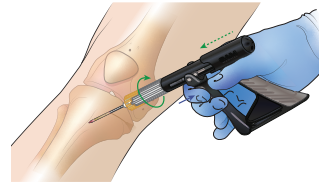
SCHRITT 4

Stellen Sie sicher, dass ≥ 5 mm des Katheters (mindestens die erste schwarze Linie am proximalen Katheter) über der Haut sichtbar ist (Abb. 10).

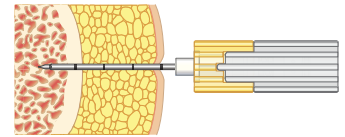
- WICHTIG:** Die genaueste Bestimmung der Länge der Nadelbaugruppe für einen sicheren intraossären Zugang sind die schwarzen Tiefenindikatoren am Katheter.
- Tiefenindikatoren dienen als Messhilfe zur Bestimmung der Menge an Weichgewebe, die über dem Zielknochen liegt.
 - Die Tiefe muss vor dem Einführungsversuch überprüft werden, um festzustellen, ob die Länge der Nadelbaugruppe ausreicht, um den Markraum zu erreichen.
 - Die **15-mm**-Nadelbaugruppe wird für Patienten mit nicht vorhandenem oder nur geringem darüber liegenden Fettgewebe empfohlen (allgemeiner Gewichtsbereich zwischen 3-39 kg).
 - Die **25-mm**-Nadelbaugruppe wird für Patienten mit minimalem bis mäßigem Fettgewebe (allgemeiner Gewichtsbereich ≥ 3 kg (3 kg oder mehr)) empfohlen.
 - Die **45-mm**-Nadelbaugruppe wird für Patienten mit mäßigem bis übermäßigem Fettgewebe (allgemeiner Gewichtsbereich ≥ 40 kg (40 kg oder mehr)) empfohlen.

HINWEIS: Die Auswahl der Nadelbaugruppe beginnt mit den allgemeinen Gewichtsbereichen, aber letztendlich kann die wahre Messung durch die Verwendung der schwarzen Linie und der Bestätigungsschritte nach dem Einsetzen gefunden werden, um die korrekte Einsetztiefe weiter zu bestätigen.

SCHRITT 5



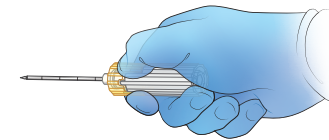
(Abb. 11)



(Abb. 12)

Betätigen Sie kontinuierlich den Mandrin der Triggerbaugruppe (drücken Sie ihn wiederholt zusammen) und üben Sie dabei einen sanften, gleichmäßigen Druck nach unten aus, um ein kontrolliertes Eindringen zu erreichen (Abb. 11 und 12).

WICHTIG: WENDEN SIE KEINE ÜBERMÄSSIGE GEWALT AN. Verwenden Sie einen minimalen (sanften), gleichmäßigen Druck beim Einführen nach unten. Lassen Sie die Nadelbaugruppe rotieren, um den kompakten Knochen zu durchdringen. Die mechanische Drehung der Nadel durch die Betätigung des Griffs und die Schneidekante der Nadel sollten die PRIMÄREN Mechanismen zum Eindringen in den Knochen sein, NICHT die Kraft des Drucks nach unten. Beginnen Sie mit geringem oder gar keinem Druck nach unten und erhöhen Sie allmählich den leichten Druck, bis die Nadel durch Betätigung des Griffs vorwärts bewegt wird. Bei jedem Patienten kann ein anderer Kraftaufwand erforderlich sein. (Abb. 12).

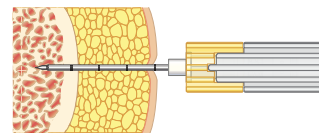


(Abb. 13)

HINWEIS: Wenn Sie den Abzug nicht betätigen (zusammendrücken) können oder sich das Gerät nicht dreht und die Nadelbaugruppe nicht in den Knochen eindringt, üben Sie möglicherweise zu viel Druck nach unten auf das System aus.

HINWEIS: Wenn kein Mandrin verfügbar ist, kann eine manuelle Einfügtechnik angewendet werden. Halten Sie den Nadelansatz wie abgebildet (Abb. 13) und üben Sie sanften Druck nach unten aus, während Sie die Spitze durch abwechselndes Drehen (hin und her) in den Markraum vorschieben. Wenden Sie **KEINE** übermäßige Kraft an und wackeln oder verbiegen Sie die Nadelbaugruppe **nicht** während des Einsetzens.

SCHRITT 6



(Abb. 12)

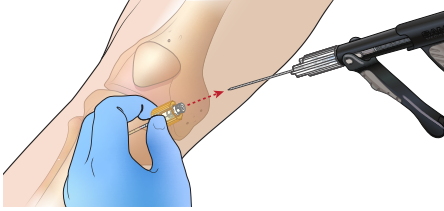
Bringen Sie die Nadelbaugruppe in die gewünschte Position.

- Für die Insertion bei Erwachsenen und Kindern: Die Betätigung des Abzugs unterbrechen, wenn ein leichtes "Nachgeben" oder "Ploppen" zu hören ist, das das Eindringen der Nadelbaugruppe in den Markraum anzeigt (Abb. 12).

HINWEIS: Es ist selten notwendig und auch nicht ratsam, dass der Katheteransatz bündig mit der Haut abschließt.

SCHRITT 7

(Abb. 14)



Entfernen Sie das Stilet, indem Sie die Nabe der Nadelbaugruppe stabilisieren, während Sie sie zurückziehen (abheben) und den Treiber abziehen. Das Stilet bleibt am Mandrin befestigt (Abb. 14).

SCHRITT 8

(Abb. 15)



Während Sie den Mandrin halten, führen Sie das Stilet in die mitgelieferte NeedleVISE® oder eine geeignete Auffangvorrichtung für scharfe Gegenstände ein und trennen Sie das Stilet vom Mandrin.

(Abb. 15).

HINWEIS: Legen Sie die mitgelieferte NeedleVISE auf eine flache, stabile Oberfläche. Unmittelbar nach dem Einführen der Nadelbaugruppe und dem Lösen des Stilets vom Katheter halten Sie den Treiber mit dem Eingebauten Stilette in der Hand und führen Sie die Stilettspitze fest und direkt nach unten in die Öffnung von NeedleVISE, bis sie stoppt.

- Vergewissern Sie sich, dass HÄNDE und FINGER VON der NeedleVISE entfernt sind.
- HALTEN SIE DIE NeedleVISE NICHT MIT DER FREIEN HAND FEST, WÄHREND SIE DAS STILETT EINFÜHREN.
- WENDEN SIE IMMER EINE EINHANDTECHNIK AN, WENN SIE DIE SPITZE IN DIE NeedleVISE EINFÜHREN.

Entsorgen Sie angebrochene scharfe Gegenstände immer sicher mit der mitgelieferten NeedleVISE.

SCHRITT 9

Der SAM IO® Stabilizer wird für alle Einsätze empfohlen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den SAM IO Stabilizer.

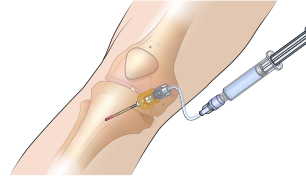
SCHRITT 10

OPTIONAL: Entnehmen Sie Blutproben für die Laboranalyse.

HINWEIS: Die Spritze kann direkt an den SAM IO-Katheter angeschlossen werden, um das Blut zu aspirieren und anschließend im Labor zu analysieren (stellen Sie sicher, dass der Katheter während der Aspiration manuell stabilisiert wird).

SCHRITT 11

(Abb. 16)



Befestigen Sie das vorbereitete Erweiterungsset an der Katheternabe (Abb. 16) und sichern Sie es durch Drehen im Uhrzeigersinn.

HINWEIS:

- Verwenden Sie keine Instrumente zum Festziehen der Verbindungen.
- Um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden, dürfen Sie keine Nadel oder stumpfe Kanüle für den Zugang zum Erweiterungsset verwenden.
- Eine nicht genormte Spritze oder ein nicht genormter Stecker kann den Anschluss des Erweiterungssets beschädigen.
- Der Anschluss des Erweiterungssatzes sollte entsprechend dem institutionellen Protokoll und Standard gereinigt werden.

SCHRITT 12

OPTIONAL: Bei Patienten, die auf Schmerzen reagieren, ist die Verabreichung von konservierungsmittel- und epinephrinfreiem 2 %igem Lidocain (intravenöses Lidocain) zu erwägen, wobei das institutionelle Protokoll und der Standard zu beachten sind.

- Das für den Markraum bestimmte Anästhetikum sollte langsam verabreicht werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

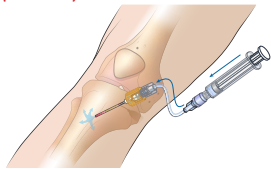
SCHRITT 13

Die Bestätigung (und erneute Bestätigung) der Katheterplatzierung sollte eine oder mehrere der empfohlenen Methoden umfassen:

- An der Stilettspitze wurde Blut festgestellt.
- Die Stabilität des Katheters im Knochen wurde festgestellt.
- Die Fähigkeit, Blut aus dem Katheter zu aspirieren, wurde festgestellt.
- Bewertung der angemessenen Durchflussmenge.
- Festgestellte Fähigkeit, den Katheter ohne Extravasation zu spülen.
- Notierte Reaktion des Patienten auf Medikamente oder Flüssigkeit.

SCHRITT 14

(Abb. 17)



SAM IO mit normaler Kochsalzlösung spülen, wie nach Protokoll oder Standard vorgeschrieben. Wiederholen Sie die Spülung nach Bedarf (Abb. 17).

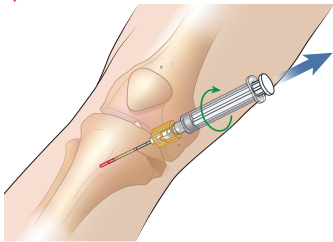
- Vor dem Spülen den intraossären (IO) Katheter aspirieren, um eine visuelle Bestätigung des Blutes zu erhalten.
- Wird der SAM IO-Katheter nicht ordnungsgemäß gespült, kann dies zu einem eingeschränkten oder fehlenden Fluss führen.
- Sobald der SAM IO-Katheter gespült ist, verabreichen Sie Flüssigkeiten und Medikamente gemäß Protokoll oder Standard.

VORSICHT!

- Überwachen Sie die Einführungsstelle häufig auf Extravasation.
- Lassen Sie den Katheter nicht länger als 24 Stunden eingelegt.

SCHRITT 15

(Abb. 18)



Entfernen Sie den SAM IO-Katheter vom Patienten (Abb. 18):

- Entfernen Sie den Erweiterungssatz.
- Befestigen Sie eine sterile 10-ml-Luer-Lock-Spritze an der Nabe des Katheters.
- Drehen Sie den Katheter kontinuierlich im Uhrzeigersinn (nach rechts) und üben Sie dabei langsam einen leichten Zug aus.
- Behalten Sie die axiale Ausrichtung während des Zurückziehens bei.
- Den Katheter beim Entfernen nicht wackeln oder biegen.
- Sobald der Katheter entfernt ist, geben Sie die Spritze und den Katheter sofort in einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- Bekleiden Sie die Baustelle nach Protokoll und Standard.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der Regulierungsbehörde/zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

SYMBOLVERZEICHNIS:

Symbol	Titel (Referenz)	Beschreibung
	Hersteller (5.1.1 ⁽¹⁾)	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (5.1.2 ⁽¹⁾)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.
	Herstellungsdatum (5.1.3 ⁽¹⁾)	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Verfallsdatum (5.1.4 ⁽¹⁾)	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode (5.1.5 ⁽¹⁾)	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer (5.1.6 ⁽¹⁾)	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Importeur (5.1.8 ⁽¹⁾)	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema einführt.
	Herstellungsland (5.1.11 ⁽¹⁾)	Ermittlung des Herstellungslandes der Produkte.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert (5.2.3 ⁽¹⁾)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Nicht erneut sterilisieren (5.2.6 ⁽¹⁾)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren (5.2.8 ⁽¹⁾)	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollte.
	Einfaches Sterilbarriersystem (5.2.11 ⁽¹⁾)	Bezeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen (5.2.14 ⁽¹⁾)	Bezeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Vor Sonnenlicht schützen (5.3.2 ⁽¹⁾)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Trocken halten (5.3.4 ⁽¹⁾)	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Nicht wiederverwenden (5.4.2 ⁽¹⁾)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren (5.4.3 ⁽¹⁾)	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Medizinprodukt (5.7.7 ⁽¹⁾)	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Geräteerkennung (5.7.10 ⁽¹⁾)	Zeigt einen Träger an, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält.
	CE-Kennzeichnung Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20	Bedeutet europäische technische Konformität.
	Verschreibungspflichtig 21 CFR 801.109	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Schweizer Bevollmächtigter (Abschnitt 3 ⁽²⁾)	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.
	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Bezeichnet eine Menge von 30 Einzelpackungen.
	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Bezeichnet eine Menge von 6 Fünferpackungen.
	Nicht zur Verwendung am Sternum (Kein zutreffender Hinweis)	Zeigt an, dass das Gerät nicht am Brustbein verwendet werden darf.
	Größer als oder gleich (Kein zutreffender Hinweis)	Größer als oder gleich.

[1] 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600_00_016e/V4.0/mea/pmi/06.04.2023

I0705W-1P

I0705W-5P

I0706W-1P

I0706W-5P

I0707W-1P

I0707W-5P

Tel: +1.503.639.5474 (USA)
technical.support@sammedical.com
sammedical.com

CS Life Sciences Europa GmbH
The Black Church, St. Mary's Place
Dublin 7, Dublin
D07P4AX, Irland,
eurep@cslifesciences.com

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

ZIEN Medizinische Technologien, Inc.
2490 Sud 300 West
Salt Lake City, UT 84115 USA

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Die Niederlande