

SAM IO® Stabilisator

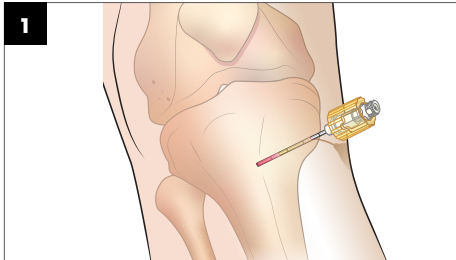
SAM[®]
MEDICAL



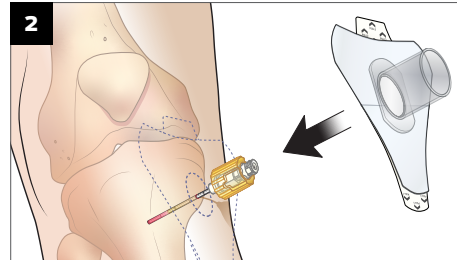
DE GEBRAUCHSANWEISUNG



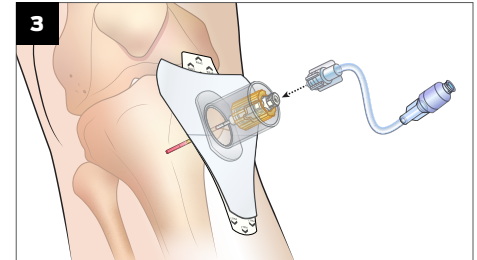
ANWENDUNGSSCHRITTE



Wenn der Katheter in Position ist, ist die Verwendung des Stabilisators zu erwägen.

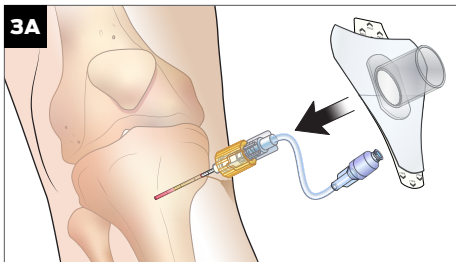


Platzieren Sie den sterilen Stabilisator vorsichtig über den Katheter und gegen die Haut.



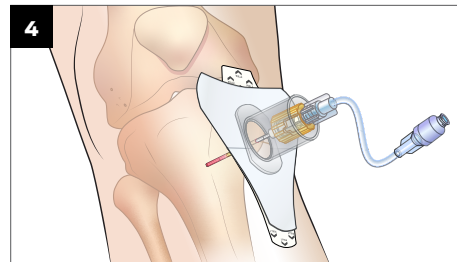
Befestigen Sie das vorbereitete Verlängerungsset am Katheter.

SCHLÜSSELPUNKT: Das Design des Verlängerungssets ermöglicht das Festziehen des Katheters mit einer Hand.

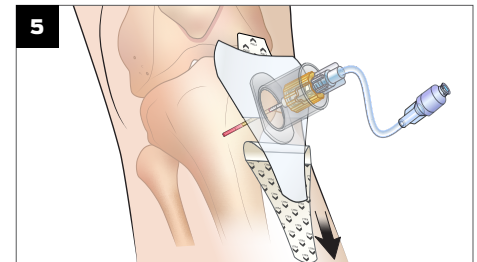


Optionale Stabilisator-Anwendungsmethode:

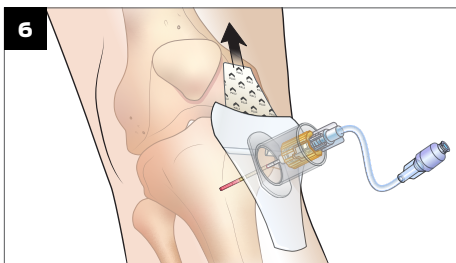
Führen Sie den Verlängerungssatz mit angebrachtem Verlängerungssatz vorsichtig durch den Stabilisatorzylinder. Führen Sie den Stabilisator über den Katheter und gegen die Haut des Patienten.



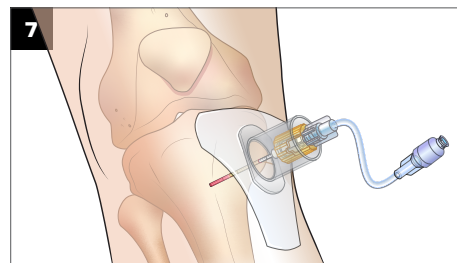
Stellen Sie sicher, dass der Katheter im Stabilisator zentriert ist.



Halten Sie den Stabilisator in Position und ziehen Sie vorsichtig an Lasche 1. Wenn Sie an Lasche 1 ziehen, entfernen Sie die Klebeschicht. Dadurch wird der Klebstoff auf der Haut des Patienten freigelegt. Drücken Sie den freiliegenden Klebstoff sanft auf die Haut des Patienten.



Halten Sie den Stabilisator in Position und ziehen Sie vorsichtig an Lasche 2. Wenn Sie an Lasche 2 ziehen, entfernen Sie die Klebeschicht. Dadurch wird der Klebstoff auf der Haut des Patienten freigelegt. Drücken Sie den freiliegenden Klebstoff sanft auf die Haut des Patienten.



Wenn der Stabilisator in Position ist (und die Klebeschicht entfernt wurde), streichen Sie den gesamten freiliegenden Klebstoff vorsichtig auf die Haut des Patienten.

Hinweis:

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

ZEICHENERKLÄRUNG:

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 reesterilisiert werden darf.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren (5.2.8 ^[1])	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen konsultieren sollte.
	Einfaches Sterilbarriersystem (5.2.11 ^[1])	Bezeichnet ein einzelnes Sterilbarriersystem.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen (5.2.14 ^[1])	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen.
	Von Sonnenlicht fernhalten (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 Gerätekennung (5.7.10 ^[1])	Zeigt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält.
	CE-Kennzeichnung (Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20)	Zeigt an, dass das Gerät für den Verkauf in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union zugelassen ist.
	Verschreibungspflichtig (21 CFR 801.109)	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Schweizerischer Bevollmächtigter (Abschnitt 3 ^[2])	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.
	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Gibt eine Anzahl von 30 Einzelgeräten an.
	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 Sternum verwendet werden darf

[1] ISO 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

IO740-1P

IO740-5P

2862



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

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



ZIEN Medical Technologies, Inc.
2490 South 300 West
Salt Lake City, UT 84115 USA



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

SAM[®]
MEDICAL

Kundenservice:

Tel: +1.503.639.5474 (USA)

technical.support@sammedical.com
sammedical.com

© 2025 alle Rechte vorbehalten. SAM[®] Medical und SAM IO[®] Intraosseous Access System[®] sind Marken von SAM[®] Medical.