SAMIO® MANDRIN

SAM® MEDICAL

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

eIFU

BESCHREIBUNG:

Das SAM IO Intraossäre Zugangssystem verfügt über einen manuell zu bedienenden Mandrin. Der Mandrin funktioniert durch kontinuierliche Betätigung (wiederholtes Zusammendrücken) der Triggerbaugruppe. Die wiederholte, vollständige Betätigung des Auslösers erzeugt eine Drehbewegung mit einem passiven Ratschenmechanismus, der die SAM IO-Nadelbaugruppe platziert.

PRODUKTINFORMATION:

- Teilenummer des Mandrins: IO700
- Verwendete Teile: SAM IO Intraossäre Zugangsnadeln; 15 mm, 25 mm, 45 mm

SICHERHEITSINFORMATIONEN:

- Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Sicherheitsinformationen sind in der Gebrauchsanweisung für das SAM IO Intraossäre Zugangssystem enthalten.
- Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung für das SAM IO Intraossäre Zugangssystem. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren SAM Medical-Vertreter vor Ort.
- Weitere Produktinformationen finden Sie unter sammedical.com

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER:

Damit die Produkte des SAM IO Intraossären Zugangssystems ordnungsgemäß funktionieren, werden die folgenden Bedingungen empfohlen.

- Verwenden Sie dieses Produkt nur in Übereinstimmung mit dieser Anleitung und den entsprechenden Produktkennzeichnungen.
- Anpassungen, Änderungen, technische Wartung oder Reparaturen sind nicht erlaubt.
- Schließen Sie dieses Produkt oder seine Komponenten nicht an Produkte an, die nicht von SAM Medical empfohlen werden.
- Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung des Mandrins auf Mängel durch. Wenn der Mandrin verschmutzt ist, entsorgen Sie ihn oder reinigen Sie ihn nach der unten beschriebenen Methode:
    - Halten Sie die Vorkehrungen für die persönliche Schutzausrüstung ein.
    - Wischen Sie die Außenflächen des SAM IO-Mandrins mit einem weichen, sauberen und angefeuchteten Tuch ab.
    - Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, die mit einer 1%igen Alconox-Lösung befeuchtet ist, um sichtbaren Schmutz zu entfernen. Reinigen Sie alle Oberflächen, die bei der Benutzung mit der Hand in Berührung kommen, insbesondere den gummierten Griff an der Vorderseite des Mandrins.
    - Spülen Sie den intraossären (IO) Mandrin unter fließendem Leitungswasser ab, aber nicht die internen Komponenten des Mandrins.
    - Trocknen Sie den Mandrin mit einem weichen, sauberen Tuch.
    - Überprüfen Sie nach der Reinigung, dass keine sichtbaren Verschmutzungen zurückgeblieben sind und keine Schäden am Mandrin entstanden sind. Wenn Verschmutzungen auf dem Mandrin verbleiben, wiederholen Sie die obigen Schritte oder entsorgen Sie den SAM IO Mandrin.
    - Besprühen oder wischen Sie die Außenflächen mit einer antimikrobiellen Lösung oder einem Tuch (z. B. Super Sani-Cloth® oder einem gleichwertigen, von der EPA zugelassenen Desinfektionsmittel der mittleren Stufe) entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.
    - Betätigen Sie den Mandrin 1-3 Mal und vergewissern Sie sich, dass keine fühlbaren oder sichtbaren Schäden zu spüren oder zu sehen sind, bevor Sie den Mandrin an seinen Aufbewahrungsort zurückbringen. Bei fühlbaren oder sichtbaren Schäden ist der Mandrin zu entsorgen.
- Tauchen Sie das Gerät bei der Reinigung und Desinfektion nicht in Flüssigkeiten ein und verwenden Sie nicht zu viel davon.
- Sofern keine mechanischen Schäden vorliegen, ist kein Ablaufen des Mandrins bekannt. Mechanische Schäden, die die Nutzungsdauer des Produkts beenden, sind leicht als Brüche, Verformungen oder andere sichtbare Schäden zu erkennen. Vor dem Anbringen der Nadel den Mandrin 1-3 Mal betätigen. Wenn keine fühlbaren oder sichtbaren Schäden zu erkennen sind, ist der Mandrin einsatzfähig.

Wenden Sie beim Einführen keine übermäßige Kraft an. Die mechanische Drehung der Nadel durch Betätigung des Griffs und die Schneidekante der Nadel sollten die PRIMÄREN Mechanismen zum Eindringen in den Knochen sein, NICHT der Druck nach unten.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Mandrin ausfällt, kann die Nadelbaugruppe manuell eingesetzt werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die SAM IO-Nadel (Schritt 5).

Nicht zur Verwendung am Sternum.

Hinweis:
Jeder schwerwiegende Vorfall 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.
EC REP	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.
LOT	Chargencode (5.1.5[1])	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
REF	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.
USA	Herstellungsland (5.1.11[1])	Ermittlung des Herstellungslandes der Produkte.
eIFU	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren (5.4.3[1])	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
MD	Medizinprodukt (5.7.7[1])	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
UDI	Eindeutige Gerätekennung (5.7.10[1])	Zeigt einen Träger an, der eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält.
CE	CE-Kennzeichnung (Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20)	Bedeutet europäische technische Konformität.
Rx only	Verschreibungspflichtig (21 CFR 801.109)	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter (Abschnitt 3[2])	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.
1	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Zeigt eine Menge von 1 Gerät an.
1 x10	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Gibt eine Anzahl von 10 Einzelgeräten an.
Not For Sternal Use	Nicht zur Verwendung am Sternum (Kein zutreffender Hinweis)	Zeigt an, dass das Gerät nicht am Brustbein 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

REF **IO700**

CE

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

EC REP
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.

SAM04100-DE REV A
AUSSTELLUNGSDATUM: 2025-05-08