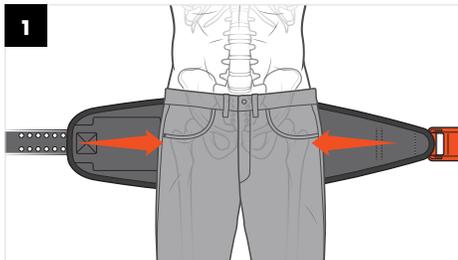


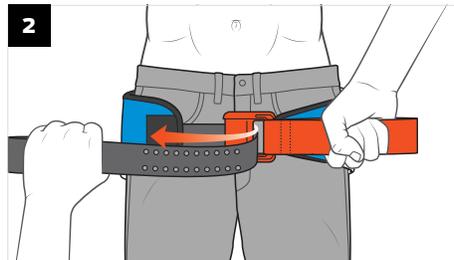
SAM[®] Pelvic Sling II

SAM[®]
MEDICAL

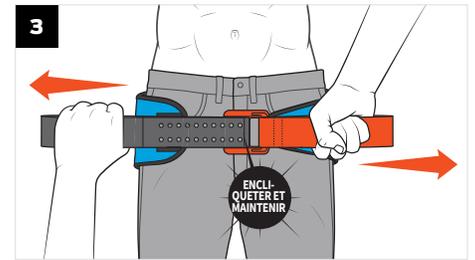
STABILISE LES FRACTURES DU BASSIN AVEC UNE PRESSION SÛRE ET EFFICACE



1 Insérer la **SANGLE NOIRE** dans la boucle et tirer à fond.



2 Retirer les objets des poches du patient ou de la région pelvienne. Placer la ceinture SAM Pelvic Sling II sous le patient, au niveau des trochanters (hanches), avec la face noire vers le haut.



3 Tenir la **SANGLE ORANGE (SANGLE VERTE)** sur le modèle PS301-OD-EN et tirer sur la **SANGLE NOIRE** dans le sens opposé jusqu'à ce que le dé clic de la boucle se fasse entendre et se sente. Maintenir la tension et appuyer immédiatement la SANGLE NOIRE contre la surface de la ceinture SAM Pelvic Sling II pour la sécuriser.

REMARQUE : ne pas s'inquiéter si un second « dé clic » se fait entendre après avoir sécurisé la ceinture SAM Pelvic Sling II. L'attache Velcro[®] maintient la ceinture en place avec la force appropriée, indépendamment de l'engagement de la boucle.

POUR RETIRER : soulever la **SANGLE NOIRE** en tirant vers le haut. Maintenir la tension et laisser la ceinture SAM Pelvic Sling II se desserrer lentement.

UTILISATION PRÉVUE : la ceinture SAM Pelvic Sling II est une ceinture pelvienne circonférentielle non invasive, destinée à stabiliser les fractures du bassin lors du transport vers un établissement pluridisciplinaire.

INDICATIONS : la ceinture SAM Pelvic Sling II est destinée à être appliquée par des membres du personnel paramédical, des professionnels médicaux ou des personnels formés, sur des sujets qui présentent une fracture de l'anneau pelvien, ou chez qui on soupçonne l'existence d'une telle fracture, avec possibilité d'hémorragie.

CONTRE-INDICATIONS : ne pas utiliser la ceinture SAM Pelvic Sling II en cas d'absence de repères anatomiques.

⚠ PRÉCAUTIONS :

- Retirer les objets des poches du patient ainsi que ses vêtements avant l'application.
- Surveiller la peau du patient lors de l'utilisation du dispositif afin d'éviter les plaies de pression.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique.
- La réutilisation du dispositif peut entraîner des maladies (p. ex. infection) ou des lésions (réduction de l'efficacité).
- Mettre le dispositif usagé au rebut conformément au protocole de l'établissement de santé relatif aux risques biologiques.

Avis aux utilisateurs et/ou patients en Europe : tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

REF	PS300-OB-EN		PETIT	Tour de hanches	69 - 114 cm 27 - 45 po
REF	PS301-OB-EN		STANDARD	Tour de hanches	81 - 127 cm 32 - 50 po
REF	PS302-OB-EN		LARGE	Tour de hanches	91 - 137 cm 36 - 54 po
REF	PS301-OD-EN		STANDARD	Tour de hanches	81 - 127 cm 32 - 50 po

(Code NSN 6515-01-509-6866)

SAM Medical Products[®]
12200 SW Tualatin Rd, Ste 200
Tualatin, OR 97062 États-Unis

EC REP **CE**
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Pays-Bas

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM La Haye, Pays-Bas

sammedical.com

⚠ COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS :

Des tests non cliniques ont établi que la ceinture SAM Pelvic Sling II est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut donc être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique maximal de 3 teslas.

Remarque importante : la ceinture SAM Pelvic Sling II contient des éléments ferromagnétiques et doit par conséquent être solidement attachée au patient qui subit un examen d'IRM. Ces éléments ferromagnétiques sont susceptibles d'altérer la qualité de l'image s'ils se trouvent dans la zone d'intérêt de l'examen d'IRM. Il convient de ne pas repositionner ni de retirer du patient la ceinture SAM Pelvic Sling II en présence d'un champ magnétique puissant, tels ceux qui sont associés à un système d'IRM.

INFORMATIONS CLINIQUES DESTINÉES AUX UTILISATEURS :

Pour assurer une utilisation sans risque du SAM Pelvic Sling II, il est nécessaire de se familiariser avec ce produit et son mode d'emploi et de suivre une formation sur son utilisation. Il convient également de respecter les normes de soins et les directives cliniques factuelles des organismes de santé, notamment celles relatives à l'emploi des équipements de protection individuelle (EPI). Toute utilisation de ce dispositif de façon non conforme à son mode d'emploi, à la formation et aux directives sur les pratiques cliniques exemplaires peut entraîner des maladies ou des blessures graves.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES :

Fabricant		Ne pas réutiliser	
Code de lot	LOT	Marquage CE	CE
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EC REP
Attention		Consulter le mode d'emploi. Version électronique du mode d'emploi disponible sur le site : sammedical.com/eIFU	
Numéro de référence	REF	Importateur	
Dispositif médical	MD	Identifiant unique de dispositif	UDI
Petit, standard, large			

©2023 SAM Medical Products[®] Tous droits réservés.