



SAM[®] IO Driver | Instructions for Use

PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION:

The SAM IO Intraosseous Access System utilizes a manually operated driver handle. The driver functions by continuously actuating (repeatedly compressing) the trigger assembly. Repeated, full trigger actuation creates rotational spin with a passive ratcheting mechanism designed to place the SAM IO needle assembly.

PRODUCT INFORMATION:

- Driver part number: IO700-EN
- Applied Parts: SAM IO Intraosseous Access needles; 15 mm, 25 mm, 45mm

SAFETY INFORMATION:

- Indications, contraindications, warnings, precautions, and other safety information are contained in the Instructions for Use for the SAM IO Intraosseous Access System.
- Please consult the Instructions for Use for the SAM IO Intraosseous Access System before applying. If there are questions, immediately contact your local SAM Medical sales representative.
- Additional product information can be found at sammedical.com

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS:

For SAM IO Intraosseous Access System products to perform properly, the following conditions are recommended.

- Use this product only in accordance with this manual and applicable product labeling.
- Adjustments, modifications, technical maintenance or repairs are not allowed.
- Do not connect this product or its components to products not recommended by SAM Medical.
- Visually inspect driver for deficiencies before use. If driver is soiled, discard or clean according to the method below:
 - Maintain personal protective equipment precautions.
 - Wipe exterior surfaces of the SAM IO driver with soft, clean moistened cloth.
 - Use a soft bristled brush dampened with a 1% Alconox solution to remove visible soil. Clean all surfaces that make contact with the hand during use, with particular attention paid to the rubberized grip on the front of the driver.
 - Rinse the IO driver under running tap water, but do not rinse the driver's internal components.
 - Dry driver with a soft, clean cloth.

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS CONTINUED:

- After cleaning, inspect to ensure no visible debris remains and no damage has occurred to the driver. If soils remain on the driver, repeat steps above or discard SAM IO Driver.
- Spray or wipe exterior surface with anti-microbial solution or towelettes (e.g. Super Sani-Cloth® or equivalent intermediate level EPA registered disinfectant agent) following the manufacturer's recommendations.
- Actuate the driver 1-3 times and ensure no tactile or visible damage is felt or seen before returning the driver to its storage location. If tactile or visible damage is noted, discard the driver.
- Do not immerse or use excessive amount of liquid when performing cleaning and disinfecting.
- Unless mechanically damaged, there is no known expiration of the driver. Mechanical damage ending the useful life of the product will be readily identified as fractures, bends, or other visibly obvious damage. Before attachment of the needle, actuate driver 1-3 times and if no tactile or visible damage is felt or seen the driver is viable for use.











Do not use excessive force during insertion. The mechanical rotation of the needle by handle actuation and the cutting edge of the needle should be the PRIMARY mechanisms to penetrate the bone, NOT the downward pressure.





In unlikely event of driver failure, needle assembly can be used manually. Please refer to SAM IO Needle Instructions for Use (step 5).

Not for Sternal use.

SYMBOL GLOSSARY:

For prescription use only.	
Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	
Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	
Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	
Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	
Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	
Not for Sternal use.	 Not For Sternal Use
Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	

SAM04033 A

 QTY: 1	Customer Service & Product Support: Toll Free: 800.818.4726 (USA) Tel: 503.639.5474 (USA) Fax: 503.639.5425 (USA) technical.support@sammedical.com	 IO700-EN	
		 SAM Medical Products® 12200 SW Tualatin Rd, Ste 200 Tualatin, OR 97062 US	



Perceuse **SAM**[®] IO | Mode d'emploi

INFORMATION SUR LE PRODUIT

DESCRIPTION :

Le SAM IO Intraosseous Access System (Système de perfusion intra-osseuse) utilise une perceuse manuelle. La perceuse fonctionne par actionnement continu (compression répétée) de la gâchette. L'actionnement complet et répété de la gâchette crée un mouvement de rotation à mécanisme à cliquet passif conçu pour la mise en place de l'aiguille du système SAM IO.

INFORMATION SUR LE PRODUIT :

- Numéro de pièce de la perceuse : IO700-EN
- Parties appliquées : Aiguilles de perfusion intra-osseuse SAM IO; 15 mm, 25 mm, 45 mm

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ :

- Les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde et autres renseignements sur la sécurité sont contenus dans le mode d'emploi du SAM IO Intraosseous Access System.
- Consulter le mode d'emploi du SAM IO Intraosseous Access System avant l'utilisation. En cas de questions, communiquer immédiatement avec le représentant commercial local de SAM Medical.
- D'autres renseignements sur le produit figurent sur le site sammedical.com.


RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES UTILISATEURS :

Pour que les produits SAM IO Intraosseous Access System fonctionnent correctement, les conditions suivantes sont recommandées.

- N'utiliser ce produit que conformément à ce manuel et à l'étiquetage en vigueur.
- Les réglages, les modifications, l'entretien technique ou les réparations ne sont pas autorisés.
- Ne pas raccorder ce produit ou ses éléments à des produits non recommandés par SAM Medical.
- Inspecter visuellement la perceuse pour détecter tout défaut avant l'utilisation. Si la perceuse est sale, la jeter ou la nettoyer conformément à la méthode ci-dessous :
 - Prendre des précautions relatives à l'équipement de protection individuelle.
 - Essuyer les surfaces extérieures de la perceuse SAM IO avec un chiffon humide doux et propre.
 - Retirer les saletés visibles à l'aide d'une brosse à poils souples humidifiée avec une solution d'Alconox à 1 %.Nettoyer toutes les surfaces en contact avec les mains pendant l'utilisation, en veillant particulièrement à la poignée en caoutchouc à l'avant de la perceuse.
- Rincer la perceuse IO sous l'eau du robinet courante, sans mouiller ses éléments internes.
- Sécher la perceuse avec un chiffon propre et doux.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES UTILISATEURS, SUITE :







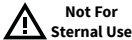

- Après le nettoyage, vérifier qu'il ne reste aucun débris visible et que la perceuse n'a pas été endommagée. Si elle est toujours sale, répétez les étapes ci-dessus ou jetez la perceuse SAM IO.
 - Vaporisez ou essuyez la surface extérieure avec une solution antimicrobienne ou des lingettes (p. ex. Super Sani-Cloth® ou désinfectant homologué par l'EPA équivalent, de niveau intermédiaire) en suivant les recommandations du fabricant.
 - Actionnez la perceuse 1 à 3 fois et s'assurer qu'elle ne présente aucun dommage tactile ou visible avant de la ranger. En cas de dommage tactile, jeter la perceuse.
- Ne pas immerger ou utiliser une quantité excessive de liquide lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Sauf en cas de dommage mécanique, la perceuse n'a pas de date d'expiration. Les dommages mécaniques mettant fin à la vie utile du produit sont faciles à identifier; il s'agit de fractures, courbures ou autres dommages apparents. Avant de raccorder l'aiguille, actionnez la perceuse 1 à 3 fois et si aucun dommage tactile ou visible n'est présent, la perceuse peut être utilisée.

 **Ne pas exercer de force excessive pendant l'insertion. La rotation mécanique de l'aiguille par actionnement de la poignée et l'arête tranchante de l'aiguille doivent être les mécanismes PRINCIPAUX de pénétration de l'os, et NON la pression verticale.**





Dans le cas peu probable d'une panne de perceuse, l'aiguille peut être utilisée manuellement. Se reporter au mode d'emploi de l'aiguille SAM IO (étape 5).

Non destiné aux perfusions sternales.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES :









Sur ordonnance seulement.	
Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	
Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini par la directive européenne 93/42/CEE.	
Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	
Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	
Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour vérifier les précautions importantes, telles que les avertissements et mises en garde, qui ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même, pour diverses raisons.	
Non destiné aux perfusions sternales.	
Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	

SAM04033 A





 QTÉ : 1	Service à la clientèle & soutien des produits: Numéro sans frais: 800 818-4726 (États-Unis) Téléphone: +1 503 639-5474 (États-Unis) Télécopieur: +1 503 639-5425 (États-Unis) technical.support@sammedical.com	 IO700-EN	
	 SAM Medical Products® 12200 SW Tualatin Rd, Ste 200 Tualatin, OR 97062 États-Unis		

IO-Driver-IFU-FRCA-1

SYMBOL GLOSSARY:

For prescription use only.	
Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	
Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	
Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	
Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	
Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	
Not for Sternal use.	 Not For Sternal Use
Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	

SAM04033 A

 QTY: 1	Customer Service & Product Support: Toll Free: 800.818.4726 (USA) Tel: 503.639.5474 (USA) Fax: 503.639.5425 (USA) technical.support@sammedical.com	 IO700-EN	
		 SAM Medical Products® 12200 SW Tualatin Rd, Ste 200 Tualatin, OR 97062 US	

IO-Driver-IFU-1