

Centura pentru imobilizare pelviană **SAM II**

PENTRU STABILIZAREA FRACTURILOR PELVIENE APLICÂND FORȚA CORECTĂ

**SE APLICĂ ÎN DOAR
3 PAȘI SIMPLI**



SAM MEDICAL
PRODUCTS®

800.818 4726 | sammedical.com

NSN #6515-01-509-6866 (OD Green)

MADE IN USA



PERFEȚIONATĂ

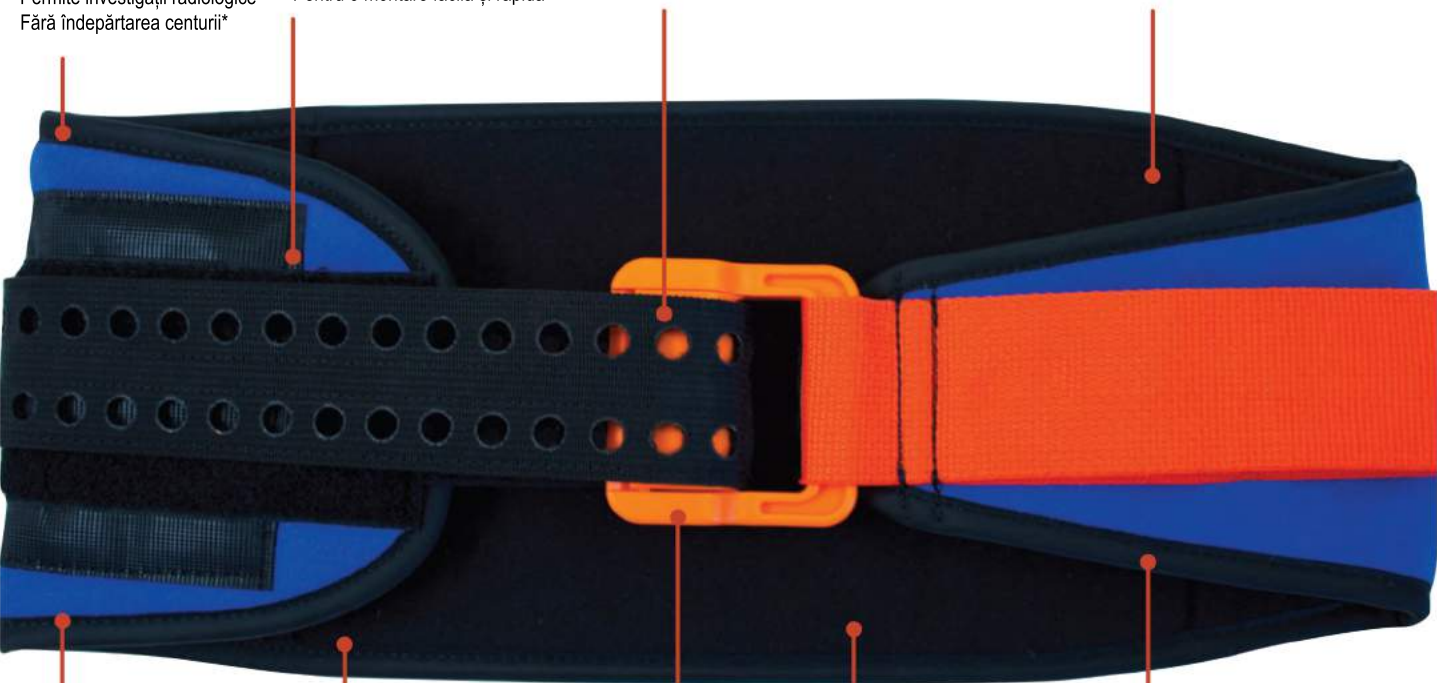
pentru a fi cel mai bun produs pentru pacienții dumneavoastră

„Invizibilă” pentru razele X,
Permite investigații radiologice
Fără îndepărtarea centurii*

Suprafața Velcro atât pe centură
cât și pe cureaua de fixare,
Pentru o montare facilă și rapidă

Aplicare rapidă: cureaua se introduce prin cataramă,
se trage până când catarama nu mai permite și se asigură.
Un sunet tip „click” oferă confirmarea faptului că centura a
atins punctul optim și poate fi asigurată pe suprafața velcro,
pentru o aplicare corectă

Eficiență dovedită științific și clinic
în aplicarea forței corecte și sigure
pentru stabilizarea factorilor pelviene



Forța de frecare redusă exercitată
de glisorul posterior facilitează transferul

Materialul reutilizabil nu se întinde;
se poate curăța pentru utilizări ulterioare
cu orice soluție antimicrobiană sau detergent standard

Dimensiunea standard se potrivește
pentru 98% din populația adultă

Catarama Autostop patentată oferă
compresia corectă de fiecare dată,
eliminând nevoia de a „ghici” forța de aplicare.
Catarama asigură de asemenea menținerea compresiei corecte,
astfel încât centura nu poate fi strânsă mai mult decât este nevoie,
în nicio circumstanță

Partea frontală a centurii este îngustată
pentru a facilita cateterizarea urinară,
radiologia intervențională, fixarea exterioră
și intervențiile chirurgicale abdominale.

Design funcțional minimalist

SAM este prima și singura centură de bazin circumferențială cu forță controlată.

Este dovedit științific în cadrul studiilor pentru condiții de siguranță că reduce în mod eficient și stabilizează fracturile pelviene de orice natură.

Centura pentru imobilizare pelviană SAM II oferă un design simplu dintr-o singură bucată, cu niciun hardware detașabil. Este compactă, ușor de utilizat (în doar 3 pași) și ușor de montat (de obicei în mai puțin de un minut.) Mărima se potrivește, fără a fi nevoie de ajustări suplimentare, pentru aproximativ 98% din populația adultă.

Centura nu are nevoie de expertiza unei persoane specializate pentru a fi montată și oferă un feedback ușor de recunoscut – prin sunet și duritate la atingere – atunci când este aplicată în mod corect. Catarama este programată să oprească manevra de tragere a curelei de îndată ce forța de compresie corectă a fost atinsă (doi dinți metalici sunt eliberați din cataramă pentru a opri cureaua din a se mai strânge în jurul pacientului).

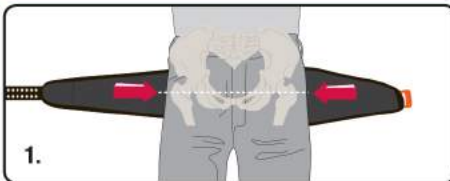
Centura este foarte rezistentă și nu poate fi afectată de temperaturi extreme sau umiditate, dar nici de expunerea la obiecte sau suprafețe tari și/sau ascuțite.

De asemenea, aceasta este invizibilă pentru razele X, poate fi folosită în condiții de siguranță în timpul oricărui fel de investigații medicale, și poate fi curățată pentru refolosire cu ajutorul oricărui tip de soluții antimicrobiene sau detergenți standard.

*Catarama conține două arcuri din oțel inoxidabil. Cercetătorii au declarat că "elementele s-au dovedit a fi neglijabile și nu au afectat vizualizarea fracturii posterioare". (Studiu clinic Krieg)

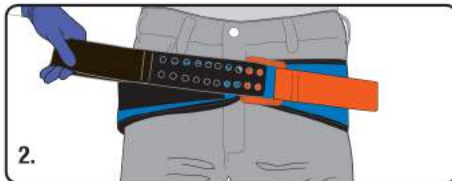
Se aplică în doar 3 pași simpli

Fără ajustări, modificări, sau presupuneri



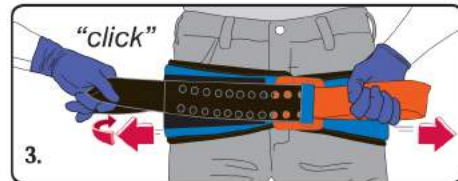
1.

Se elimină obiectele din buzunarele pacientului și din zona pelviană. Centura se așează sub șoldurile pacientului, cu partea neagră în sus.



2.

Cureaua neagră se trece prin cataramă și se trage până la capăt.



3.

Se ține **cureaua portocalie** fixă, în timp ce **cureaua neagră** se trage în direcția opusă, până când simțiți și auziți „click”-ul cataramei. Se menține tensiunea corectă și se apasă imediat **cureaua neagră** pe suprafața Velcro a atelei, pentru a o asigura. Este posibil să auziți un al doilea „click” atunci când centura este corect aplicată.

Limitează Compresia pentru Aplicarea unei Forțe Eficiente

Centura pentru imobilizare pelviană SAM II este proiectată pentru a nu putea fi aplicată mai strâns sau mai lejer decât este nevoie, spre deosebire de restul echipamentelor medicale de același gen, care permit ca o forță nelimitată să poată fi aplicată asupra pacientului. Cercetătorii din sistemul legal al sănătății au condus numeroase studii clinice pentru a determina intervalul optim de forță ce poate fi exercitată în siguranță pentru închiderea corectă a unei fracturi pelviene instabile.

Catarama Autostop patentată, de care centura beneficiază, este programată să se oprească de fiecare dată exact atunci când forța de compresie corectă a fost obținută. Acesta este un element vital în medii de stres ridicat, unde o forță prea mare aplicată, de către personalul medical aflat sub presiune, se poate dovedi a fi periculoasă.

Chirurgii din întreaga lume recunosc importanța stabilizării fracturilor pelviene în timpul primei ore de la incident – denumită și „ora de aur”. Din cauza posibil devastatoarelor efecte ale hemoragiei asociate unor astfel de fracturi, protocolul standard de prim ajutor include aplicarea unui tip de centuri de compresie, în jurul șoldurilor victimei.



Studii de cercetare

In a Sling: An Integrated Review of Pelvic Binders as a Best Practice; Hall, Nicholas, Giodt, David; EMS1.com; 2013 Feb. 5.

Car Versus Bicycle: Conclusion; David W. Ross, DO, FACEP, Carol Wichman, BSN, MSN, and Mike MacKinnon, BSN, CEN, CCRN, CCFRN; Air Medical Journal; 28:6, 268-271, 2009.

New Concepts in the Prehospital and ED Management of Pelvic Fractures; Marvin A. Wayne, MD; Israeli Journal of Emergency Medicine; 6:1, 39-42, 2006.

Emergent Stabilization of Pelvic Ring Injuries by Controlled Circumferential Compression: A Clinical Trial; James C. Krieg, MD, Marcus Mohr, MS, Thomas J. Ellis, MD, Tamara S. Simpson, MD, Steven M. Madey, MD, and Michael Bottlang, PhD; Journal of Trauma; 59:659-664, 2005.

Noninvasive Reduction of Open-Book Pelvic Fractures by Circumferential Compression; Bottlang, M., Simpson, T., Sigg, J., Krieg, J.C., Madey, S.M., Long, W.B.; Journal of Orthopedic Trauma; 16:6, 367-73, 2002.

Emergent Management of Pelvic Ring Fractures with Use of Circumferential Compression; Bottlang, M., Krieg, J. C., Mohr, M., Simpson, T. S., Madey, S.M.; Journal of Bone and Joint Surgery; 84-A (Supplement 2): 43-47, 2002.

Cod. produs	Descriere produse
SL556652-SM	Mărime S: Circumferință șold: 69-119cm
SL556652	Mărime Standard: Circumferință șold: 81-127cm
SL556652-LG	Mărime L: Circumferință șold: 91-152cm
SL556652-OD	Militar: Culoare Olive, Circumferință șold: 81-127cm





Întrebări frecvente

De ce contează forța circumferențială aplicată, în tratamentul fracturilor pelviene?

La momentul evaluării inițiale, tipul exact de fractură este de cele mai multe ori încă necunoscut. În unele cazuri, o forță prea scăzută nu va reuși să închidă sau să stabilizeze fractura; în alte situații, o forță prea mare poate duce la prăbușirea inelului pelvin.

Centura pentru imobilizare pelviană SAM II este singura centură de uz medical pre-programată să aplice doar forța corectă și sigură pentru toate tipurile de fracturi.

Care este diferența dintre Centura pentru imobilizare pelviană SAM II și alte echipamente de gen, utilizate în medicina de urgență?

Centura pentru imobilizare pelviană SAM II este proiectată de așa natură încât să nu poată fi strânsă mai tare decât este nevoie. Astfel, este singurul echipament de acest gen care nu va permite ca o forță mai mare decât cea necesară să fie aplicată asupra fracturii. Din acest motiv, asigură compresia corectă și sigură de fiecare dată. Acest aspect este documentat în aproape 100 de articole de specialitate și prezentări în plen, atât naționale cât și internaționale.

Centura pentru imobilizare pelviană SAM II poate fi utilizată și în cazul suspectării de factură pelviană, chiar dacă nu a fost identificată o fractură deschisă?

Nu au fost raportate contraindicații cu privire la utilizarea atelei, indiferent de natura fracturii.

Cum afectează Centura pentru imobilizare pelviană SAM II suprafața pielii?

Valoarea presiunii exercitate la suprafață a fost măsurată, iar aceasta s-a dovedit a fi de regulă extrem de scăzută. În cazul în care atela este aplicată pentru perioade îndelungate, pielea ar trebui să fie inspectată la intervale regulate. În aceste cazuri, atela ar trebui îndepărtată periodic pentru a putea reacomoda volumul pelvian. Aveți grijă la faptul că centura ar trebui să fie eliberată foarte încet!

Cum se curăță Centura pentru imobilizare pelviană SAM II?

Centura poate fi curățată prin spălare manuală, cu detergenți standard sau soluții antimicrobiene cu spectru larg de acțiune. Aceasta poate fi reutilizată ori de câte ori este nevoie.

Distribuitorul dumneavoastră:

DESPRE PRODUSELE SAM MEDICAL:

SAM® Medical Products este determinat să aducă soluții inovatoare de piață, care să răspundă nevoilor medicinei de urgență, ale armatei și spitalelor din întreaga lume. SAM® Splint este standardul de aur al atelelor flexibile. Ne mândrim astfel cu crearea de produse de calitate care ridică ștacheta industriei. Toate gamele noastre de produse se concentrează în principal pe managementul fracturii și îngrijirea rănilor, și includ SAM® atelă, SAM® atelă pelviană II, SAM® atelă moale, SAM® garou pentru încheieturi și multe altele. Având sediul central în Wilsonville, Oregon, produsele noastre sunt distribuite la nivel global în peste 60 de țări. Aflați mai multe la: www.sammedical.com.

Subsemnata **ZAHARIE CRISTINA VICTORIA**, traducător autorizat de M. J. cu nr. **17502/2006**,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie în limba engleză.
TRADUCĂTOR ZAHARIE CRISTINA VICTORIA - AUTORIZAT cu nr. **17502/2006**

Traducător și Interpret Autorizat
ZAHARIE CRISTINA VICTORIA
Aut. M.J. nr. 17502
Engleză



EU DECLARATION OF CONFORMITY AS PER ANNEX IV OF THE REGULATION (EU) MDR 2017/745**Manufacturer:****SAM® Medical Products**

12200 SW Tualatin Road, Suite 200, Tualatin, OR 97062, USA
Tel: + 1 (503) 639-5474 | Fax: +1 (503) 639-5425
quality@sammedical.com
Single Registration Number (SRN): US-MF-000002589

EU Authorized Representative:**Emergo Europe**

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
emergoeurope@ul.com
Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000116

Product Family Name

SAM® Pelvic Sling II

Basic UDI-DI:

0822045SL01U6 (see details in Table 1 attached)

Device(s) concerned:

This Declaration applies to all devices and variants included within the *SAM® Pelvic Sling II Product Family* (see details in Table 1 attached).

Intended Purpose

The SAM Pelvic Sling II is a non-invasive, circumferential pelvic belt intended to stabilize pelvic fractures during transport to a definitive care facility.

Risk Class per Annex VIII:

Class I (non-sterile) as per Rule 1

GMDN Code

63496 (Pelvic binder, single use)

EMDN Code

M0305099 (Immobilization Systems and devices – Other)

Notified Body:

Not applicable. Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable) devices are not reviewed by a Notified body.

Conformity Assessment Route:

SAM Medical® Products utilizes Annex II and Annex III Technical Documentation (including PMS) for Class I EU medical devices and issues a Declaration of Conformity (self-certification).

Applicable CE Certificate(s):

Not applicable – Class I (non-sterile) devices are self-certified.

Standards and Common Specifications (CS):

This certificate further declares that the products covered herein also comply with the applicable requirements of relevant standards and Common Specifications specified in Table 2.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SAM® Medical Products. We hereby declare that the medical devices specified above meet the applicable provisions of the Medical Devices Regulation (EU) MDR 2017/745.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Person authorized to sign on behalf of SAM® Medical Products:

Signature & date:**2021-06-23****Name:** Jeff Lipps**Position:** Director RA/QA, SAM® Medical Products**Place of Issue:** 12200 SW Tualatin Road, Suite 200, Tualatin, OR 97062, USA



Table 1: Medical devices and variants included in the SAM® Pelvic Sling II Product Family

Basic UDI-DI	GTIN	Product	Packaging Level	SKU
0822045SL01U6	00822045428621	SAM Pelvic Sling II Small 27 in-45 in (69 cm-114 cm)	Each	PS300-OB-EN
	10822045428628		Case	
	00822045428638	SAM Pelvic Sling II Standard 32 in-50 in. (81 cm-127 cm)	Each	PS301-OB-EN
	10822045428635		Case	
	00822045428614	SAM Pelvic Sling II Standard 32 in-50 in. (81 cm-127 cm) – Olive Drab	Each	PS301-OD-EN
	10822045428611		Case	
00822045428645	SAM Pelvic Sling II Large 36 in-54 in (91 cm-137 cm)	Each	PS302-OB-EN	
10822045428642		Case		

Table 2: Standards and Common Specifications (CS) applied

Standard #	Title	Year / Version
Applied Standards		
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2008+A1:2013
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2020
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	2020
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016+AC:2018
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	2019
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	2016
EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements	2015 See Footnote ¹
EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2015+A1:2020
Other relevant standards		
EN ISO 17100	Translation services — Requirements for translation services	2015+A1:2017
ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	2015
ASTM F2503-20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	2020
Common Specifications		
-	No common specifications relevant to the device family have been published in OJ at this time.	

¹Annex A was utilized for biocompatibility considerations.






EUDOC-0002 SAM Pelvic Sling II DoC (Exp. 2024-06-23)

Final Audit Report

2021-06-23

Created:	2021-06-23
By:	Dan Kim (Dan.Kim@sammedical.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA4KAjvhju1cKcw7_mbjHX0GYulzUayD83

"EUDOC-0002 SAM Pelvic Sling II DoC (Exp. 2024-06-23)" History

-  Document created by Dan Kim (Dan.Kim@sammedical.com)
2021-06-23 - 8:24:31 PM GMT- IP address: 50.53.248.154
-  Document emailed to Jeff Lipps (jeff.lipps@sammedical.com) for signature
2021-06-23 - 8:25:10 PM GMT
-  Email viewed by Jeff Lipps (jeff.lipps@sammedical.com)
2021-06-23 - 9:01:09 PM GMT- IP address: 50.53.248.154
-  Document e-signed by Jeff Lipps (jeff.lipps@sammedical.com)
Signature Date: 2021-06-23 - 9:05:29 PM GMT - Time Source: server- IP address: 50.53.248.154
-  Agreement completed.
2021-06-23 - 9:05:29 PM GMT