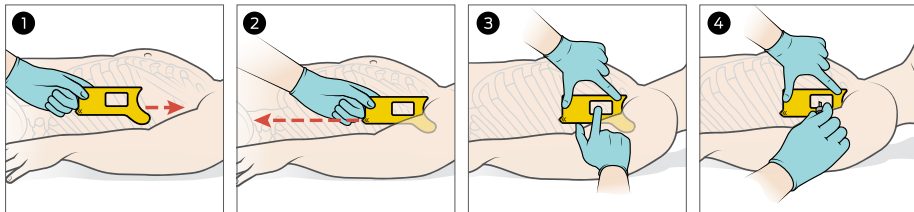


SAM ThoraSite®



EN INSTRUCTIONS FOR USE

sammedical.com/eIFU

1. Push Axilla Hook into the armpit until fully inserted into axillary fossa.

Note: Keep arm positioned <90° from patient's side.

2. Point Alignment Arrow toward the hip, aligning with anterior iliac crest.

Note: Base of device should be parallel to patient's spine.

3. Palpate within Safe Zone Window to feel intercostal space (ICS).

Note: If two intercostal spaces are identified within the Safe Zone Window, select the upper ICS.

4. Vent/Decompress in identified ICS within the Safe Zone Window.

Note: If ribs cannot be palpated, vent/decompress in the center of the Safe Zone Window.

If rib is encountered, redirect above the rib.

INTENDED USE/PURPOSE: An anatomical location aid to identify an appropriate location for lateral thoracostomies in adult and adolescent patients. Not intended for pediatric, or neonatal use.

INDICATIONS FOR USE: Indicated for use by trained professionals following their standard of care to treat patients with pneumothorax, hemothorax and similar conditions requiring a thoracostomy.

Notice to Users/Patients: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



CAUTION:

REUSE OF DEVICE MAY CAUSE ILLNESS OR INJURY. DISPOSE OF USED DEVICE PER HEALTHCARE FACILITY BIOHAZARD PROTOCOL.

SYMBOL GLOSSARY:

Manufacturer	
Lot/Batch Code	LOT
Catalog Number	REF
Do Not Reuse	
Caution	
Medical Device	MD
Authorized representative in the European Union	EU REP
Authorized representative in the Swiss Confederation	CH REP
Authorized representative in the United Kingdom	UK REP
CE Mark	CE
Importer	
Consult Instructions for Use	
Unique Device Identifier	UDI

FR MODE D'EMPLOI

1. **Insérez le crochet d'alignement dans l'aisselle jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans la fosse axillaire.**

Remarque: maintenez le bras positionné à moins de 90° du côté du patient.

2. **Dirigez la flèche d'alignement vers la hanche, en l'alignant avec la crête iliaque antérieure.**

Remarque: la base de l'appareil doit être parallèle à la colonne vertébrale du patient.

3. **Palpez dans la fenêtre de la zone de sécurité pour sentir l'espace intercostal (EIC) (Intercostal space, ICS).**

Remarque: si deux espaces intercostaux sont identifiés dans la fenêtre de zone de sécurité, sélectionnez l'espace intercostal (EIC) supérieur.

4. **Ventiler/Décompresser dans l'espace intercostal (EIC) identifié dans la fenêtre de la zone de sécurité.**

Remarque: si les côtes ne peuvent pas être palpées, ventiler/décompresser au centre de la fenêtre de la zone de sécurité. Si une côte est rencontrée, rediriger au-dessus de celle-ci.

UTILISATION/OBJECTIF PRÉVU: Un dispositif d'aide à la localisation anatomique pour identifier un emplacement approprié pour les thoracostomies latérales chez les patients adultes et adolescents. Non destiné à un usage pédiatrique ou néonatal.

INDICATIONS D'UTILISATION : Indiqué pour une utilisation par des professionnels formés suivant leurs normes de soins pour traiter les patients atteints de pneumothorax, hémithorax et d'affections similaires nécessitant une thoracostomie.

AVIS AUX UTILISATEURS/PATIENTS : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTION:

La réutilisation du dispositif peut entraîner des maladies ou des blessures. Éliminez le dispositif usagé conformément au protocole de gestion des déchets biologiques de l'établissement de santé.

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

REF TS200-IP



SAM Medical Products®
12200 SW Tualatin Rd., Suite
200 Tualatin, OR 97062, USA
+1 503.639.5474
sammedical.com/elFU

U.S. Patent N° 10,595,898
©2025 SAM Medical Products®
All rights reserved.

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug



MedEnvoy Global
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague, The Netherlands

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

SYMBOL GLOSSARY:

Manufacturer	
Lot/Batch Code	LOT
Catalog Number	REF
Do Not Reuse	
Caution	
Medical Device	MD
Authorized representative in the European Union	EU REP
Authorized representative in the Swiss Confederation	CH REP
Authorized representative in the United Kingdom	UK REP
CE Mark	CE
Importer	
Consult Instructions for Use	
Unique Device Identifier	UDI