

SAFE GUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALIMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	KOMPRESIJOS PRIETAISAS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The SAFEGUARD FOCUS™ Compression Device is a sterile, single use disposable device. The SAFEGUARD FOCUS has a sterile dressing with a clear window over the compression balloon that facilitates visibility of the access site without removal or manipulation of the device. A valve on the end of the flexible fill tube enables the included syringe with adapted connector to be connected to inflate the balloon with air to provide pressure to the desired site. The SafeGuard FOCUS comes in a pressure-sensitive self-adhesive version and an adhesive-free version with hook and loop straps.

INDICATIONS FOR USE

The SAFEGUARD FOCUS dressing provides compression over closed surgical sites (to and including pacemaker and ICD pockets) in the immediate post-operative period.

CONTRAINDICATIONS

- The adhesive portion of the SAFEGUARD device should not be used over damaged skin.
- Not indicated for femoral artery compression.

CLINICAL BENEFITS

The SAFEGUARD FOCUS assists in providing compression to closed surgical sites in the immediate post-operative period.

PRECAUTIONS

- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- In the EU - Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

WARNINGS

- Do not leave the SafeGuard FOCUS on for an inappropriately long period of time as tissue damage may occur.
- Do not expose the SafeGuard FOCUS to organic solvents, as they may cause damage to the device.
- Over-inflation above 120 mL's of air, the balloon may burst, detach or compromise the adhesive or fastening properties of the device.
- Do not attempt to reposition adhesive. Adhesive only sticks properly on first application.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS/RESIDUAL RISKS

Embolism, soft tissue injury, hematoma, local bleeding, local venous thrombosis, nerve damage, pain or numbness, infection, allergic reaction, vasoconstriction and venous fistula or pseudoaneurysm.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION:

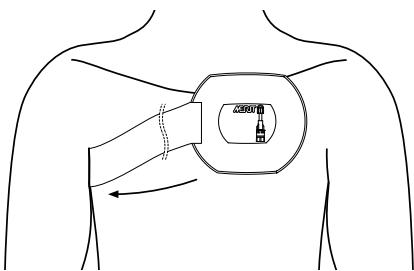
1. After closure of surgical site ensure surrounding skin is clean and dry.

PLACEMENT: ADHESIVE TYPE

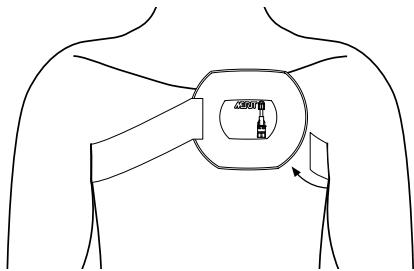
2. Remove backing material from adhesive.
3. Align balloon with desired location of compression.
4. Apply adhesive to surrounding skin.

PLACEMENT: ADHESIVE-FREE TYPE

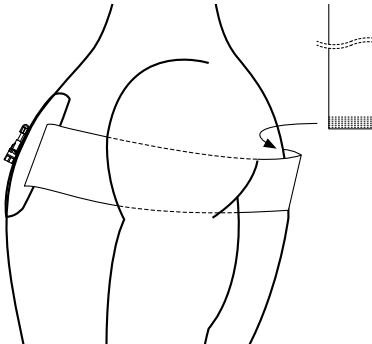
2. Attach printed end of strap to the side of balloon border.
3. Wrap long printed strap around chest of patient under each arm.



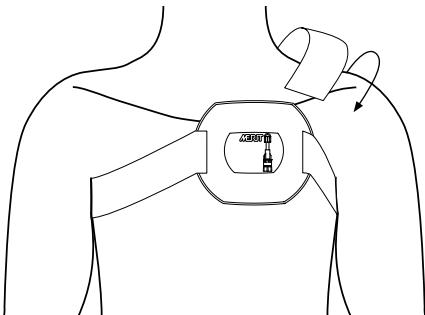
4. Align balloon with desired location of compression and pull strap tight and attach on opposite side.



5. Attach short strap to the underside of the long strap on the patient's back.



6. Bring short strap over shoulder and attach to top of balloon border ensuring balloon is maintained over desired compression area.



7. Trim excess strap material.

APPLYING COMPRESSION

8. Engage syringe with valve by inserting and a half twist.
9. Inflate balloon with up to 60ml of air observing compression of site.
10. Disconnect syringe.
11. Continue to observe site and change air volume as needed up to a total of 120ml of air.
12. If desired, annotate inflation time and volume on device.

REMOVAL

13. When compression is no longer needed, deflate the balloon with syringe and carefully remove adhesive from skin or detach hook and loop bands.
- NOTE:** If the SafeGuard FOCUS syringe is not available during air removal or re-injection, the cap on the tubing line may be removed by twisting and a standard luer syringe can be attached.
14. Once adhesive is removed from skin do not attempt place back on patient. If compression is still needed after removal a new device should be used.
15. Dispose of SafeGuard FOCUS according to hospital protocol.

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution
	Single Use
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Keep Dry
REF	Catalog number
LOT	Lot Number
	Keep away from sunlight
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Latex Free

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le dispositif de compression SAFEGUARD FOCUS™ est un dispositif stérile à usage unique et jetable. Le dispositif SAFEGUARD FOCUS est équipé d'un pansement stérile ainsi que d'une fenêtre transparente située au-dessus du ballonnet de compression, qui facilite la visibilité du site d'accès sans avoir à retirer ou à manipuler le dispositif. Une valve située à l'extrémité du tube de remplissage flexible permet de raccorder la seringue fournie à l'aide du connecteur adapté et de gonfler le ballonnet avec de l'air afin d'appliquer une pression au niveau du site souhaité. Le dispositif SafeGuard FOCUS est disponible en version auto-adhésive sensible à la pression et en version sans adhésif, équipée d'une sangle avec boucle et crochet.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le pansement SAFEGUARD FOCUS assure une compression sur les sites chirurgicaux fermés (y compris pour les stimulateurs cardiaques et les poches de DAI) au cours de la phase post-opératoire immédiate.

CONTRE-INDICATIONS

- La partie adhésive du dispositif SAFEGUARD ne doit pas être appliquée sur une peau endommagée.
- Non indiqué pour la compression de l'artère fémorale.

AVANTAGES CLINIQUES

Le système SAFEGUARD FOCUS aide à exercer une compression sur les sites chirurgicaux fermés au cours de la phase post-opératoire immédiate.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

AVERTISSEMENTS

- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus, ne pas laisser le dispositif SafeGuard FOCUS en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le dispositif SafeGuard FOCUS à des solvants organiques, sous peine de l'endommager.
- Un gonflement excessif du ballonnet (plus de 120 ml d'air) peut provoquer un éclatement ou un détachement de ce dernier, ou encore compromettre les propriétés adhésives ou de fixation du dispositif.
- Ne pas essayer de repositionner l'adhésif. L'adhésif colle correctement lors de la première application uniquement.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA

RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES/RISQUES RÉSIDUELS

Embolie, lésion des tissus mous, hématome, saignement local, thrombose veineuse locale, lésion nerveuse, douleur ou perte de sensibilité, infection, réaction allergique, vasoconstriction et fistule veineuse ou pseudo-anévrisme.

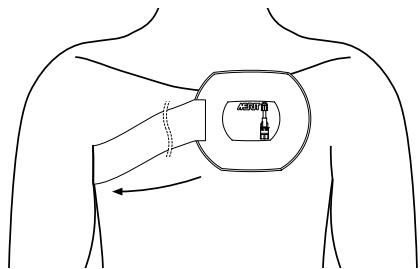
MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION :

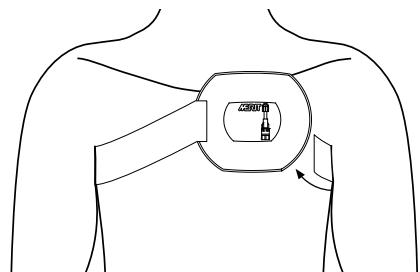
- Après la fermeture du site chirurgical, s'assurer que la peau environnante est propre et sèche.
- Retirer le matériau situé au dos de la partie adhésive.
- Aligner le ballonnet avec l'emplacement de compression souhaité.
- Appliquer la partie adhésive sur la peau environnante.

POSITIONNEMENT : VERSION ADHÉSIVE

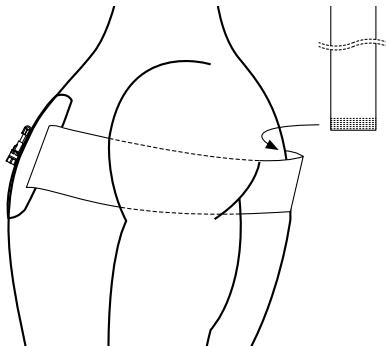
- Fixer l'extrémité imprimée de la sangle sur le côté du bord du ballonnet.
- Enrouler la sangle longue imprimée autour de la poitrine du patient en passant sous chaque bras.



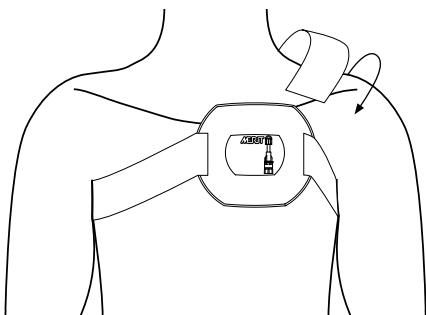
- Aligner le ballonnet avec l'emplacement de compression souhaité, serrer la sangle et la fixer sur le côté opposé.



- Attacher la sangle courte sous la sangle longue, dans le dos du patient.



6. Faire passer la sangle courte au-dessus de l'épaule et la fixer sur le haut du bord du ballonnet, en s'assurant de bien maintenir le ballonnet au-dessus de l'emplacement de compression souhaité.



7. Couper l'excédent de sangle.

APPLICATION DE LA COMPRESSION

8. Engager la seringue en l'insérant dans la valve puis en effectuant un demi-tour.
9. Gonfler le ballonnet (60 ml d'air maximum) tout en observant la compression du site.
10. Déconnecter la seringue.
11. Continuer à observer le site et ajuster le volume d'air selon les besoins jusqu'à un total de 120 ml d'air maximum.
12. Le cas échéant, noter l'heure du gonflage et le volume d'air sur le dispositif.

RETRAIT

13. Lorsque la compression n'est plus nécessaire, dégonfler le ballonnet avec la seringue et retirer soigneusement l'adhésif de la peau ou détacher les bandes avec boucle et crochet.
- REMARQUE :** si la seringue SafeGuard FOCUS n'est pas disponible durant le retrait d'air ou la réinjection, le bouchon sur la tubulure peut être ôté en le faisant tourner et une seringue Luer standard peut être raccordée.
14. Une fois l'adhésif retiré de la peau, ne pas essayer de le réappliquer sur le patient. Si une compression est toujours nécessaire après le retrait, un nouveau dispositif doit être utilisé.
15. Mettre au rebut le dispositif SafeGuard FOCUS conformément au protocole de l'hôpital.

Rx ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Conserver au sec
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
	Sans latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di compressione SAFEGUARD FOCUS™ è un dispositivo sterile monouso. SAFEGUARD FOCUS è dotato di una medicazione sterile con una finestra trasparente sopra il palloncino di compressione, che facilita la visibilità del sito di accesso senza necessità di rimuovere o manipolare il dispositivo. Una valvola all'estremità del tubo di riempimento flessibile consente di collegare la siringa inclusa con connettore adattato per gonfiare il palloncino con aria e fornire pressione al sito desiderato. Il dispositivo SafeGuard FOCUS viene fornito in una versione autoadesiva sensibile alla pressione e in una versione senza adesivo con strisce in velcro.

INDICAZIONI PER L'USO

La medicazione SAFEGUARD FOCUS assicura la compressione sui siti chirurgici chiusi (inclusi i siti di impianto di pacemaker e ICD) nell'immediato periodo post-operatorio.

CONTROINDICAZIONI

- La parte adesiva del dispositivo SAFEGUARD non deve essere utilizzata su cute non integra.
- Non indicato per la compressione dell'arteria femorale.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo SAFEGUARD FOCUS contribuisce a fornire la compressione ai siti chirurgici chiusi nell'immediato periodo post-operatorio.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata sul suo impiego.
- NELL'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

AVVERTENZE

- Non lasciare il dispositivo SafeGuard FOCUS in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe causare danni ai tessuti.
- Non esporre il dispositivo SafeGuard FOCUS a solventi organici, poiché potrebbero danneggiarlo.
- Con un gonfiaggio eccessivo oltre 120 ml di aria, il palloncino può esplodere, staccarsi o compromettere le proprietà adesive o di fissaggio del dispositivo.
- Non tentare di riposizionare l'adesivo. L'adesivo aderisce correttamente solo alla prima applicazione.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE/RISCHI RESIDUI

Embolia, lesione dei tessuti molli, ematoma, emorragia locale, trombosi venosa locale, danno nervoso, dolore o intorpidimento, infezione, reazione allergica, vasocostrizione e fistola venosa o pseudoaneurisma.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

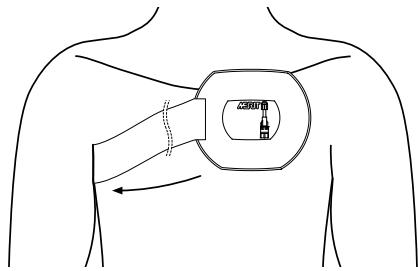
1. Dopo la chiusura del sito chirurgico, assicurarsi che la cute circostante sia pulita e asciutta.

POSIZIONAMENTO: TIPO CON ADESIVO

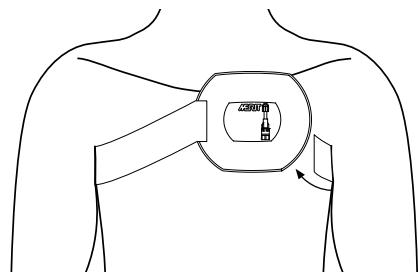
2. Rimuovere la pellicola sul retro dell'adesivo.
3. Allineare il palloncino alla posizione di compressione desiderata.
4. Applicare l'adesivo sulla cute circostante.

POSIZIONAMENTO: TIPO SENZA ADESIVO

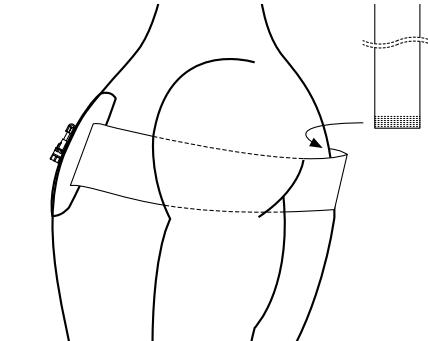
2. Fissare l'estremità stampata della striscia in velcro sul lato del bordo del palloncino.
3. Avvolgere la striscia lunga stampata intorno al torace del paziente, passando sotto ogni braccio.



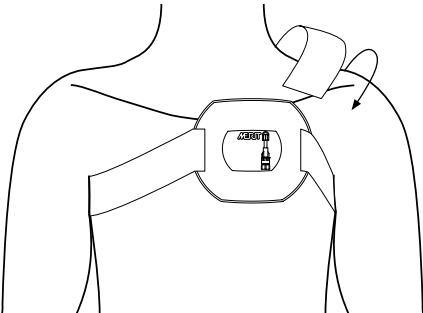
4. Allineare il palloncino alla posizione di compressione desiderata, tirare la striscia e fissarla sul lato opposto.



5. Fissare la striscia corta alla parte inferiore della striscia lunga sulla schiena del paziente.



6. Portare la striscia corta sulla spalla e fissarla alla parte superiore del bordo del palloncino, assicurandosi che il palloncino sia mantenuto sull'area di compressione desiderata.



7. Tagliare il materiale in eccesso della striscia.

APPLICAZIONE DELLA COMPRESSIONE

8. Innestare la siringa con la valvola inserendola e ruotandola di mezzo giro.
9. Gonfiare il palloncino con un massimo di 60 ml di aria, osservando la compressione del sito.
10. Scollegare la siringa.
11. Continuare a osservare il sito e cambiare il volume d'aria secondo necessità fino a un totale di 120 ml di aria.
12. Se lo si desidera, annotare sul dispositivo l'ora e il volume di gonfiaggio.

RIMOZIONE

13. Quando la compressione non è più necessaria, sgonfiare il palloncino con la siringa e rimuovere con cautela l'adesivo dalla cute o staccare le strisce in velcro.
- NOTA:** se la siringa SafeGuard FOCUS non è disponibile durante la rimozione o la reiniezione di aria, il tappo del sistema di tubi può essere rimosso ruotandolo ed è possibile collegare una siringa Luer standard.
14. Una volta rimosso l'adesivo dalla pelle, non tentare di riposizionarlo sul paziente. Se dopo la rimozione è ancora necessaria la compressione, utilizzare un nuovo dispositivo.
15. Smaltire SafeGuard FOCUS secondo il protocollo ospedaliero.

Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione
	Monouso
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Conservare al riparo dall'umidità
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva all'interno
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Non contiene lattice

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die SAFEGUARD FOCUS™ Kompressionsvorrichtung ist ein steriles Einwegprodukt zum einmaligen Gebrauch. Der sterile Verband der SAFEGUARD FOCUS Kompressionsvorrichtung weist über dem Kompressionsballon ein durchsichtiges Fenster auf, das die Sicht auf die Operationsstelle ermöglicht, ohne dass die Vorrichtung entfernt oder verschoben werden muss. Am Ventil, das sich am Ende des flexiblen Füllschlauchs befindet, kann die mitgelieferte Spritze mit Adapter angeschlossen werden, um den Ballon mit Luft aufzublasen und so an der betreffenden Stelle für Kompression zu sorgen. Die SafeGuard FOCUS Kompressionsvorrichtung gibt es in einer druckempfindlichen, selbstklebenden und in einer klebefreien Version mit Klettbindern.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der SAFEGUARD FOCUS Verband sorgt an geschlossenen Operationsstellen (für Schrittmacher- und Defibrillatortaschen (ICD)) in der unmittelbaren postoperativen Phase für Kompression.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der klebende Teil des SAFEGUARD Verbands darf nicht auf geschädigter Haut befestigt werden.
- Nicht angezeigt bei Kompression der Oberschenkelarterien.

KLINISCHE VORTEILE

Die SAFEGUARD FOCUS Kompressionsvorrichtung sorgt an geschlossenen Operationsstellen in der unmittelbaren postoperativen Phase für Kompression.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur durch Mediziner mit entsprechender Schulung in der Nutzung dieses Produkts verwendet werden.
- Innerhalb der EU - Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

WARNHINWEISE

- Die SafeGuard FOCUS Kompressionsvorrichtung nicht übermäßig lange anwenden, da sonst Gewebeschädigungen auftreten können.
- Die SafeGuard FOCUS Kompressionsvorrichtung nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln bringen, da diese das Produkt beschädigen können.
- Bei einer Überbefüllung mit mehr als 120 ml Luft kann der Ballon platzen, sich ablösen oder die Klebe- oder Befestigungseigenschaften des Produkts beeinträchtigen.
- Nicht versuchen, den klebenden Teil des Verbands erneut zu befestigen. Der klebende Teil haftet nur bei der ersten Anwendung richtig.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. u. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/RESTRIKSIVEN

Embolie, Verletzung von Weichgewebe, Hämatom, lokale Blutungen, lokale Venenthrombose, Nervenschäden, Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Infektion, allergische Reaktion, Gefäßverengung und Fistel oder Pseudoaneurysma.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG:

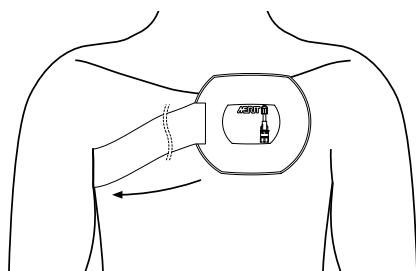
- Nach dem Schließen der Operationsstelle sicherstellen, dass die umgebende Haut sauber und trocken ist.

PLATZIERUNG: SELBSTKLEBENDE VERSION

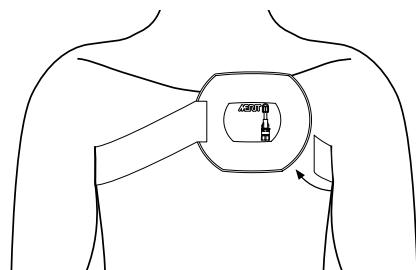
- Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen.
- Ballon auf die für den Druckverband vorgesehene Stelle legen.
- Den klebenden Teil des Verbands an der umgebenden Haut anbringen.

PLATZIERUNG: KLEBEFREIE VERSION

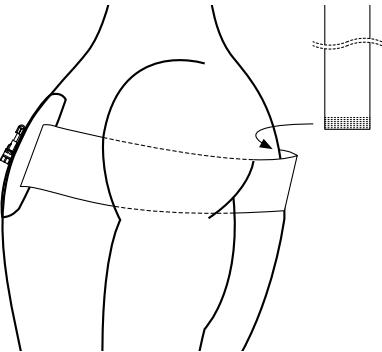
- Das bedruckte Ende des Klettbandes an der Seite des Ballonrandes anbringen.
- Das lange bedruckte Klettband unter beide Arme hindurch um die Brust des Patienten legen.



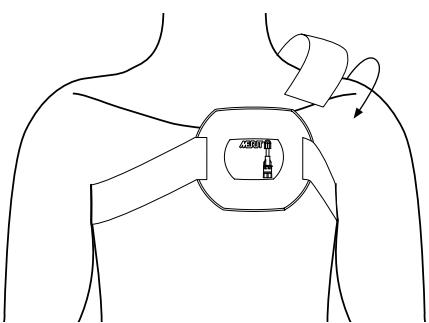
- Den Ballon auf die für den Druckverband vorgesehene Stelle legen, das Klettband straff ziehen und auf der gegenüberliegenden Seite befestigen.



5. Das kurze Klettband an der Unterseite des langen Klettbandes auf dem Rücken des Patienten befestigen.



6. Das kurze Klettband über die Schulter legen und oben am Ballonrand befestigen, damit der Ballon über dem gewünschten Kompressionsbereich gehalten wird.



7. Überschüssiges Klettband abschneiden.

KOMPRESSION ANWENDEN

8. Spritze in das Ventil einführen und eine halbe Umdrehung drehen.
9. Den Ballon mit bis zu 60 ml Luft aufblasen und dabei die Kompression der Stelle beobachten.
10. Spritzen trennen.
11. Die Kompressionsstelle weiter beobachten und das Luftvolumen nach Bedarf auf max. 120 ml erhöhen.
12. Falls gewünscht, Aufblaszeit und Volumen auf dem Produkt vermerken.

ENTFERNUNG

13. Wenn keine Kompression mehr erforderlich ist, den Ballon mit einer Spritze entleeren und den Klebestreifen vorsichtig von der Haut entfernen bzw. die Klettänder lösen.

HINWEIS: Wenn die SafeGuard FOCUS Spritze während des Entfernens oder erneuten Injizierens von Luft nicht zur Verfügung steht, kann die Kappe auf dem Schlauch durch Drehen entfernt werden, und es kann eine Standard-Luer-Spritze befestigt werden.

14. Nach der Entfernung des Klebestreifens von der Haut nicht versuchen, den Klebestreifen erneut am Patienten zu befestigen. Wenn nach dem Entfernen eine weitere Kompression erforderlich ist, eine neue Kompressionsvorrichtung verwenden.

15. SafeGuard FOCUS gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Achtung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung enthalten
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Ohne Latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de compresión SAFEGUARD FOCUS™ es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso. El dispositivo SAFEGUARD FOCUS cuenta con una banda estéril y una ventanilla transparente sobre el balón de compresión que facilita la visibilidad del lugar de acceso sin la necesidad de retirar o manipular el dispositivo. Una válvula ubicada en el extremo del tubo de llenado flexible permite conectar la jeringa suministrada con un conector adaptado para inflar el balón con aire a fin de aplicar presión en la zona deseada. El dispositivo SafeGuard FOCUS está disponible en una versión con autoadhesivo sensible a la presión y en una versión sin adhesivo, con correas con gancho y asa.

INDICACIONES DE USO

La banda del dispositivo SAFEGUARD FOCUS proporciona compresión sobre zonas quirúrgicas cerradas (incluidas las intervenciones para la colocación de marcapasos y los bolsillos de desfibriladores cardioversores implantables [CDI]) en el período posoperatorio inmediato.

CONTRAINDICACIONES

- El lado adhesivo del dispositivo SAFEGUARD no debe utilizarse sobre la piel dañada.
- Este dispositivo no está indicado para la compresión de la arteria femoral.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo SAFEGUARD FOCUS ayuda a proporcionar compresión sobre zonas quirúrgicas cerradas en el período posoperatorio inmediato.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- En la UE - Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

ADVERTENCIAS

- No deje el dispositivo SafeGuard FOCUS puesto durante un período inadecuadamente prolongado, ya que pueden producirse daños en los tejidos.
- No exponga el dispositivo SafeGuard FOCUS a solventes orgánicos, ya que estos pueden causar daños al dispositivo.
- El inflado excesivo superior a los 120 ml de aire puede provocar que el balón estalle, se desprenda o dañe el adhesivo o las propiedades de sujeción del dispositivo.
- No intente volver a colocar el adhesivo. El adhesivo solo se adhiere correctamente en la primera aplicación.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES O RIESGOS RESIDUALES

Embolia, lesión de tejidos blandos, hematoma, sangrado local, trombosis venosa local, daño nervioso, dolor o entumecimiento, infección, reacción alérgica, vasoconstricción y fistula venosa o pseudoaneurisma.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

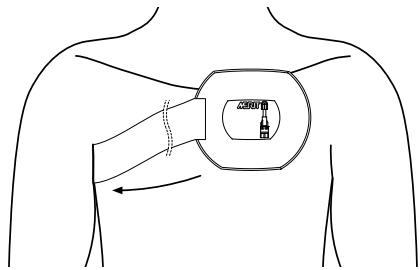
1. Despues del cierre de la zona quirúrgica, asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.

COLOCACIÓN: VERSIÓN CON ADHESIVO

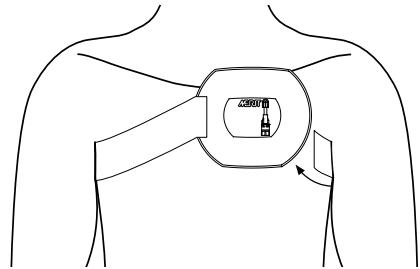
2. Retire el material de base del adhesivo.
3. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir.
4. Aplique el adhesivo en la piel que rodea la zona.

COLOCACIÓN: VERSIÓN SIN ADHESIVO

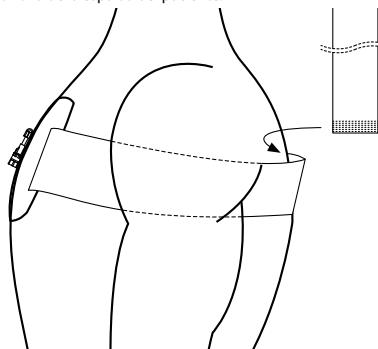
2. Fije el extremo impreso de la correa en la parte lateral del borde del balón.
3. Envuelva la correa larga impresa alrededor del tórax del paciente, por debajo de cada brazo.



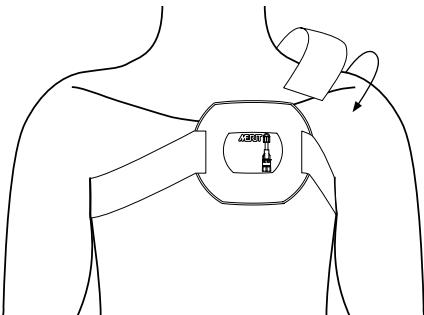
4. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir y, luego, tire de la correa con firmeza y engáncela en el lado opuesto.



5. Enganche la correa corta en la parte inferior de la correa larga, en la zona de la espalda del paciente.



6. Coloque la correa corta sobre el hombro y engáncela en la parte superior del borde del balón para garantizar que este se mantenga en la zona que se desea comprimir.



7. Corte el material de la correa que sobre.

APLICACIÓN DE COMPRESIÓN

8. Para conectar la jeringa con la válvula, insértala y dé un medio giro.
9. Inflé el balón con un máximo de 60 ml de aire, observando la compresión de la zona.
10. Desconecte la jeringa.
11. Continúe observando la zona y cambie el volumen de aire según sea necesario hasta alcanzar un total de 120 ml de aire.
12. Si lo desea, anote el tiempo y volumen de inflado del dispositivo.

REMOVAL

13. Cuando ya no se necesite compresión, desinflé el balón con la jeringa y retire cuidadosamente el adhesivo de la piel o desenganche las correas con gancho y asa.
- NOTA:** Si no es posible utilizar la jeringa del SafeGuard FOCUS durante la extracción o reinyección del aire, puede girar la tapa de la línea del tubo para quitarla y conectar una jeringa luer estándar.
14. Una vez que se retire el adhesivo de la piel, no intente volver a colocarlo sobre el paciente. Si aún se necesita compresión después de la remoción, se debe utilizar un nuevo dispositivo.
15. Deseche el dispositivo SafeGuard FOCUS de acuerdo con el protocolo del hospital.

Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las instrucciones de uso.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Mantener en un lugar seco.
REF	Número de catálogo.
LOT	Número de lote.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	No contiene látex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O dispositivo de compressão SAFEGUARD FOCUS™ é um dispositivo descartável estéril de utilização única. O SAFEGUARD FOCUS possui um penso estéril com uma zona transparente sobre o balão de compressão que facilita a visibilidade para o local de acesso sem ser necessário remover ou manipular o dispositivo. Uma válvula na extremidade do tubo de enchimento flexível permite que a seringa com conector adaptado incluída seja ligada para insuflar o balão com ar, de forma a fornecer pressão ao local pretendido. O SafeGuard FOCUS é fornecido numa versão autoadesiva sensível à pressão e numa versão não adesiva com tiras aderentes.

Indicações de Utilização

O penso SAFEGUARD FOCUS aplica compressão sobre incisões fechadas (incluindo bolsas para pacemaker e CDI) no período pós-operatório imediato.

Contraindicações

- A parte adesiva do dispositivo SAFEGUARD não deve ser utilizada sobre pele danificada.
- Não indicado para compressão arterial femoral.

Benefícios Clínicos

O SAFEGUARD FOCUS auxilia na aplicação de compressão sobre incisões fechadas no período pós-operatório imediato.

Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado por clínicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Na UE - qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Advertências

- Não deixe o SafeGuard FOCUS colocado durante um período de tempo demasiado longo, uma vez que poderão ocorrer lesões nos tecidos.
- Não exponha o SafeGuard FOCUS a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.
- Em caso de insuflação excessiva superior a 120 ml de ar, o balão pode rebentar, soltar-se ou comprometer as propriedades adesivas ou de fixação do dispositivo.
- Não tente reposicionar o adesivo. O adesivo adere corretamente apenas na primeira aplicação.

Declaração de Precaução de Reutilização

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

Potenciais Complicações/Riscos Residuais

Embolia, lesão do tecido mole, hematoma, hemorragia local, trombose venosa local, danos nos nervos, dor ou entorpecimento, infecção, reação alérgica, vasoconstrição e fistula venosa ou pseudoaneurisma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação:

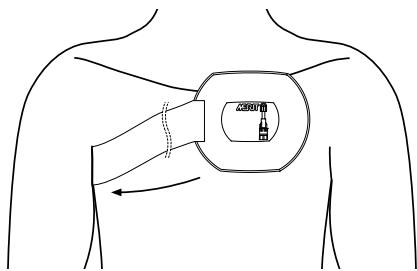
- Após o fecho da incisão, certifique-se de que a pele circundante está limpa e seca.

Colocação: tipo adesivo

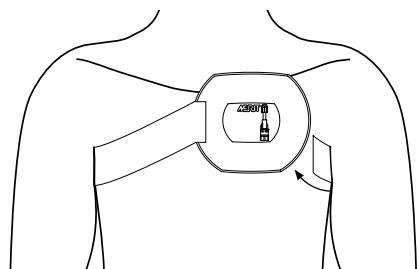
- Retire a proteção no lado posterior do adesivo.
- Alinhe o balão com a localização de compressão pretendida.
- Aplique o adesivo na pele circundante.

Colocação: tipo não adesivo

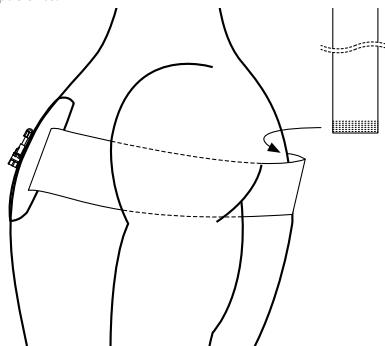
- Prenda a extremidade impressa da tira à parte lateral do rebordo do balão.
- Passe a tira impressa comprida à volta do peito do paciente sob cada braço.



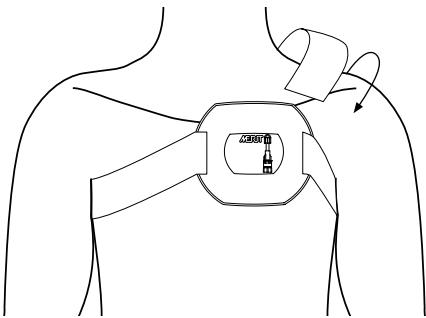
- Alinhe o balão com a localização de compressão pretendida, aperte bem a tira e fixe-a no lado oposto.



- Prenda a tira curta à parte inferior da tira comprida nas costas do paciente.



6. Passe a tira curta sobre o ombro e fixe-a na parte superior do rebordo do balão, certificando-se de que o balão se mantém sobre a área de compressão pretendida.



7. Corte o material em excesso da tira.

APLICAÇÃO DE COMPRESSÃO

8. Engate a seringa na válvula, inserindo-a e rodando meia volta.
9. Insufla o balão com até 60 ml de ar enquanto observa a compressão do local.
10. Retire a seringa.
11. Continue a observar o local e adapte o volume de ar conforme necessário até um total de 120 ml de ar.
12. Se desejar, anote o tempo e o volume de insuflação no dispositivo.

REMOÇÃO

13. Quando a compressão deixar de ser necessária, esvazie o balão com a seringa e remova cuidadosamente o adesivo da pele ou solte as tiras adherentes.
- NOTA:** se não estiver disponível nenhuma seringa SafeGuard FOCUS durante a remoção do ar ou a nova injeção, é possível remover a tampa na linha de tubagem, rodando-a, e fixar uma seringa luer padrão.
14. Depois de remover o adesivo da pele, não tente colocá-lo novamente no paciente. Se ainda for necessária compressão após a remoção, deve ser utilizado um novo dispositivo.
15. Elimine o SafeGuard FOCUS de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Atenção
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Manter seco
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Manter afastado da luz solar
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos E.U.A. ou da U.E.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Sem látex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição

O Dispositivo de compressão SAFEGUARD FOCUS™ é um dispositivo descartável estéril e de uso único. O SAFEGUARD FOCUS possui um curativo estéril com uma abertura transparente sobre o balão de compressão com uma visibilidade mais fácil do local do acesso sem precisar remover ou manipular o dispositivo. Uma válvula na extremidade do tubo de enchimento flexível permite que a seringa incluída com conector acoplado seja conectada para insuflar o balão com ar, fornecendo pressão no local desejado. O SafeGuard FOCUS é fornecido em uma versão auto adesiva sensível a pressão e uma versão sem adesivo com uma tira com ganchos para fixação.

Indicações de uso

O curativo SAFEGUARD FOCUS fornece compressão para locais de incisões cirúrgicas fechadas (incluindo acessos de marcapassos e CDI) no período pós-operatório imediato.

Contraindicações

- A porção adesiva do dispositivo SAFEGUARD não deve ser usada sobre pele danificada.
- Não indicado para compressão da artéria femoral.

Benefícios clínicos

O SAFEGUARD FOCUS auxilia no fornecimento de compressão para locais de incisões cirúrgicas no período pós-operatório imediato.

Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para usar o dispositivo.
- Na UE - Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

Advertências

- Não deixe o SafeGuard FOCUS ligado por um período demasiadamente longo, visto que podem ocorrer lesões ao tecido.
- Não exponha o SafeGuard FOCUS a solventes orgânicos, visto que eles podem causar danos ao dispositivo.
- Se houver insuflação acima de 120 mL de ar, o balão pode estourar, desconectar-se ou comprometer as propriedade adesivas ou de fixação do dispositivo.
- Não tente reposicionar o adesivo. A fixação correta do adesivo ocorre somente na primeira aplicação.

Declaração de precaução relativa à reutilização

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

Complicações potenciais/riscos residuais

Embolia, lesão de tecidos moles, hematoma, sangramento local, trombose venosa local, lesão de nervos, dor ou dormência, infecção, reação alérgica, vasoconstrição e fistula venosa ou pseudoaneurisma.

Instruções de uso

Preparação:

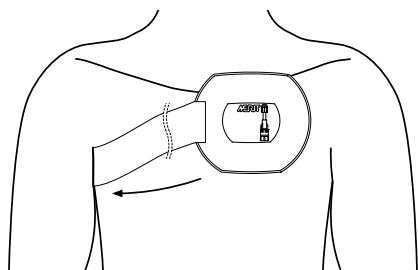
- Após o fechamento da incisão cirúrgica, a pele ao redor deve ser limpa e seca.

Colocação: com adesivo

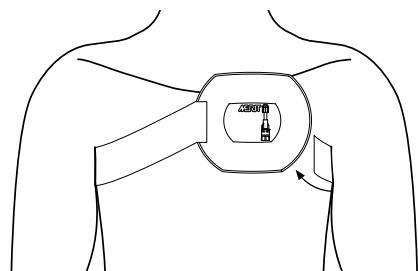
- Remova o material do verso do adesivo.
- Alinhe o balão com o local desejado da compressão.
- Aplique o adesivo na pele ao redor da incisão.

Colocação: sem adesivo

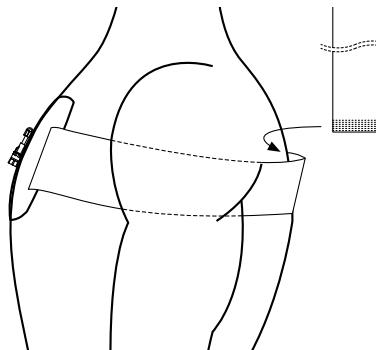
- Fixe a extremidade impressa da tira na lateral da borda do balão.
- Enrole a tira impressa em volta do tórax do paciente, passando por baixo dos braços.



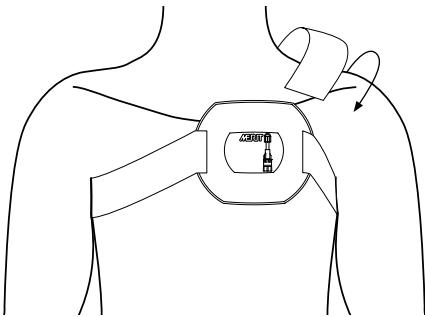
- Alinhe o balão com o local desejado da compressão, puxe a tira e prenda no lado oposto.



- Fixe a tira curta na parte inferior da tira longa, nas costas do paciente.



6. Passe a tira por cima do ombro e prenda-a na parte superior do balão, mantendo o balão na área desejada de compressão.



7. Corte o excesso de material da tira.

APLICAÇÃO DA COMPRESSÃO

8. Engate a seringa na válvula inserindo meia torção.
9. Insufla o balão com até 60 mL de ar, observando o local da compressão.
10. Desconecte a seringa.
11. Continue a observar o local e altere o volume de ar se necessário, até no máximo 120 mL de ar.
12. Se desejado, anote o horário e o volume da insuflação no dispositivo.

REMOÇÃO

13. Quando a compressão não for mais necessária, esvazie o balão com uma seringa e remova cuidadosamente o adesivo da pele ou solte os ganchos.
- NOTA:** Se a seringa SafeGuard FOCUS não estiver disponível durante a remoção ou reinjeção de ar, a tampa na linha de tubo pode ser removida por torção e uma seringa luer padrão pode ser conectada.
14. Se o adesivo for removido da pele, não tente fixá-lo novamente no paciente. Se a compressão ainda for necessária após a remoção, um novo dispositivo deve ser utilizado.
15. Descarte o SafeGuard FOCUS de acordo com o protocolo do hospital.

Rx ONLY	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Cuidado
	Uso único
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Mantenha seco
REF	Número de catálogo
LOT	Número do Lote
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador Único de Dispositivo
	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interior
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Não contém látex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het SAFEGUARD FOCUS™-compressie-instrument is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik. De SAFEGUARD FOCUS is een steriel verband met een doorzichtig venster over de compressieballon. Dit biedt beter zicht op de inbrenglocatie zonder verwijdering van verplaatsing van het instrument. Via een ventiel aan het uiteinde van de flexibele vulslang kan een spuit op de meegeleverde connector worden aangesloten om de ballon te vullen met lucht en om op de gewenste plaats druk aan te brengen. De SafeGuard FOCUS is verkrijgbaar in een drukgevoelige zelfklevende versie en een niet-klevende versie met klittenband.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het SAFEGUARD FOCUS-verband zorgt voor compressie op gesloten operatieplaatsen (met inbegrip van pacemaker en ICD-openingen) in de periode onmiddellijk na een operatie.

CONTRA-INDICATIES

- Het klevende deel van het SAFEGUARD-instrument mag niet worden gebruikt op beschadigde huid.
- Niet geïndiceerd voor compressie van de femorale slagader.

KLINISCHE VOORDELEN

De SAFEGUARD FOCUS zorgt voor compressie op gesloten operatieplaatsen in de periode onmiddellijk na een operatie.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door klinische medici die voldoende training hebben gehad in het gebruik van het instrument.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg ervoor dat de SafeGuard FOCUS niet te lang aangebracht blijft, omdat hierdoor weefselbeschadiging kan ontstaan.
- Voorkom dat de SafeGuard FOCUS in contact komt met organische oplossingen, omdat deze het instrument zouden kunnen beschadigen.
- Overmatig opblazen van de ballon tot meer dan 120 ml lucht kan ertoe leiden dat de ballon knapt of losraakt, of kan het kleef- of bevestigingsvermogen van het hulpmiddel aantasten.
- Probeer niet de kleefstrip opnieuw aan te brengen. De kleefstrip blijft alleen bij de eerste keer aanbrengen goed zitten.

VOORZORGSGEVALVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergelijk gebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergelijk gebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

POTENTIËLE COMPLICATIES/RESTRISICO'S

Embolie, letsel aan zacht weefsel, hematoom, lokale bloeding, lokale veneuze trombose, zenuwbeschadiging, pijn of gevoelloosheid, infectie, allergische reactie, vasoconstrictie en veneuze fistels of pseudo-aneurysma.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORBEREIDING:

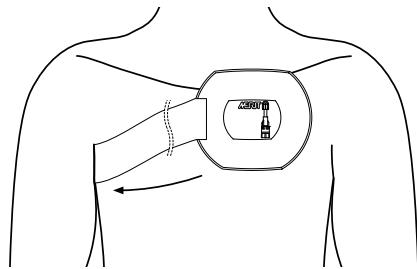
- Zorg ervoor dat de omringende huid schoon en droog is als de operatieplaats is gesloten.

PLAATSING: TYPE MET KLEEFSTRIP

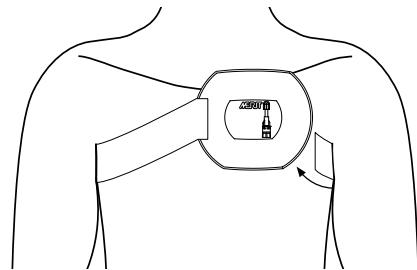
- Verwijder de bedekking van de kleefstrip.
- Breng de ballon in lijn met de gewenste compressielocatie.
- Breng de kleefstrip aan op de omringende huid.

PLAATSING: TYPE ZONDER KLEEFSTRIP

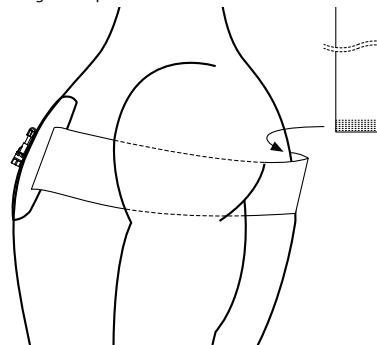
- Bevestig het bedrukte uiteinde van de band aan de zijkant van het uiteinde van de ballon.
- Wikkel de lange bedrukte band onder de armen rond de borst van de patiënt.



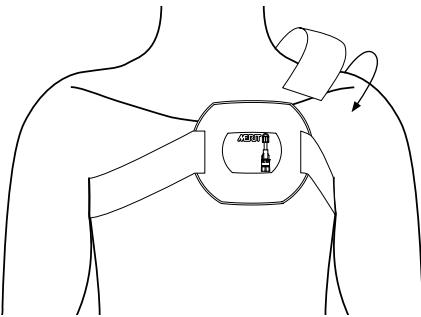
- Breng de ballon in lijn met de gewenste compressielocatie, trek band stevig aan en bevestig aan de tegenovergestelde zijde.



- Bevestig de korte band aan de onderkant van de lange band op de rug van de patiënt.



6. Haal de korte band over de schouder en bevestig deze aan de bovenkant van het uiteinde van de balloon. Zorg er hierbij voor dat de balloon boven het gewenste compressiegebied blijft.



7. Verwijder overtollig bandmateriaal.

TOEPASSEN VAN COMPRESSIE

8. Koppel de spuit aan het ventiel door de spuit in te brengen en een half slag te draaien.
9. Blas de balлон op met maximaal 60 ml lucht en houd de compressie van de plaats in de gaten.
10. Koppel de spuit los.
11. Blijf de operatieplaats controleren en verander de hoeveelheid lucht indien nodig, tot maximaal 120 ml.
12. Registreer indien gewenst de opblaastijd en het luchtvolume op het medisch hulpmiddel.

VERWIJDERING

13. Wanneer compressie niet langer nodig is, laat u de balloon met behulp van de spuit leeglopen en verwijder u voorzichtig de kleefstrip van de huid of maakt u het klittenband los.
- OPMERKING:** wanneer de SafeGuard FOCUS-spuit niet beschikbaar is tijdens het verwijderen van lucht of tijdens het opnieuw inbrengen, kunt u de dop van de slang verwijderen door deze los te draaien. Vervolgens kunt u een standaard Luer-injectiespuit bevestigen.
14. Wanneer de kleefstrip van de huid is verwijderd, mag u deze niet opnieuw op de huid van de patiënt aanbrengen. Indien er na de verwijdering nog steeds compressie nodig is, moet er een nieuw instrument worden gebruikt.
15. Voer de SafeGuard FOCUS volgens het ziekenhuisprotocol af.

Rx ONLY	Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Droog houden
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
MD	Medisch instrument
UDI	Unieke apparaat-ID
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer de IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Zonder latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

SAFEGUARD FOCUS™ kompressionsanordning är en steril engångsanordning för engångsbruk. SAFEGUARD FOCUS har ett sterilt förband med ett tydligt fönster över kompressionsballongen som förbättrar sikten över åtkomstplatsen utan att anordningen tas bort eller manipuleras. En ventil i änden av det flexibla påfyllningsrörret gör att den medföljande sprutan med den anpassade anslutningen kan anslutas för att blåsa upp ballongen med luft för att ge tryck till önskad plats. Safeguard FOCUS finns i en tryckkänslig självhäftande version och en icke-häftande version med krok och öglor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SAFEGUARD FOCUS-förband ger kompression över slutna operationsplatser (inklusive pacemaker- och ICD-fickor) under tiden direkt efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER

- SAFEGUARD-anordningens häftdel får inte användas över skadad hud.
- Inte indikerat för kompression av lärbensartär.

KLINSKA FÖRDELAR

SAFEGUARD FOCUS stödjer kompression till slutna operationsplatser under tiden direkt efter operationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning bör användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning i anordningens användning.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på anordningen rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

VARNINGAR

- Lämna inte SafeGuard FOCUS på under olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskador.
- Exponera inte SafeGuard FOCUS för organiska lösningsmedel eftersom de kan orsaka skador på anordningen.
- Överfyllning över 120 ml luft kan få ballongen att brista eller lossna samt äventyra anordningens häft- och fästegenskaper.
- Försök inte att ompositionera häftdelen. Häftdelen fastnar endast på rätt sätt vid första appliceringen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/KVARSTÄENDE RISKER

Emoli, skada på mjuk vävnad, hematom, lokal blödning, lokal ventrombos, nervskada, smärta eller domning, infektion, allergisk reaktion, kärtsammandragning och venös fistel eller pseudoaneurysm.

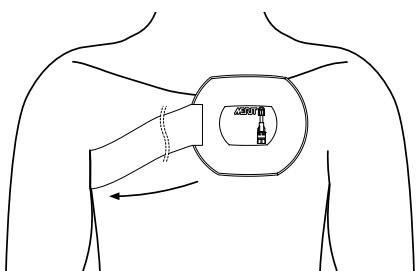
BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE:

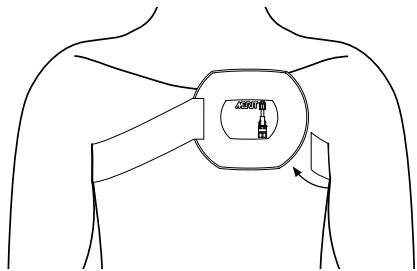
1. Se till att omgivande hud är ren och torr efter stängning av operationsplatserna.

PLACERING: SJÄLVHÄFTANDE TYP

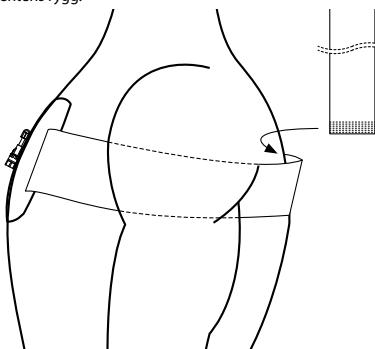
2. Ta bort skyddsmaterialet från häftdelen.
 3. Rikta in ballongen mot önskad plats för kompression.
 4. Applicera häftdelen på omgivande hud.
- PLACERING: ICKE-HÄFTANDE TYP**
2. Fäst den tryckta änden av remmen vid sidan av ballongkanten.
 3. Linda den långa, tryckta remmen runt patientens bröstkorg under varje arm.



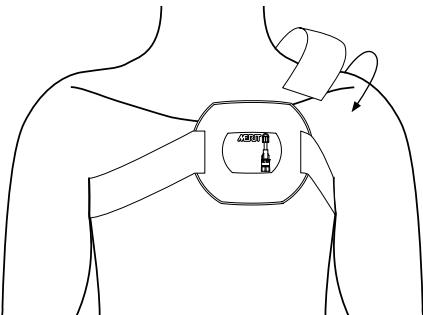
4. Rikta in ballongen mot önskad plats för kompression, dra åt remmen ordentligt och fäst den på motsatta sidan.



5. Fäst en kort rem på undersidan av den långa remmen på patientens rygg.



6. För den korta remmen över axeln och fäst den ovanpå ballongkanten så att ballongen är kvar över önskat kompressionsområde.



7. Skär av överflödigt bandmaterial.

TILLÄMPA KOMPRESSION

8. Koppla in sprutan med ventilen genom att föra in den och vrida den ett halvt varv.
9. Fyll ballongen med upp till 60 ml luft och observera kompressionen på platsen.
10. Koppla bort sprutan.
11. Fortsätt att observera platsen och ändra luftvolymen efter behov upp till totalt 120 ml luft.
12. Anteckna uppläsningstid och volym på anordningen om så önskas.

BORTTAGNING

13. När kompressionen inte längre behövs tömmer du ballongen med spruta och tar försiktigt bort häftdelen från huden, alternativt lossar kroken och öglorna.
- OBS!** Om SafeGuard FOCUS-sprutan inte finns tillgänglig vid borttagning av luft eller återinjicering kan locket på slangen tas bort genom vriddning och en vanlig luerspruta kan anslutas.
14. När häftdelen har tagits bort från huden ska du inte försöka sätta tillbaka den på patienten. Om kompression fortfarande behövs efter borttagning ska en ny anordning användas.
15. Kassera SafeGuard FOCUS enligt sjukhusets protokoll.

Rx ONLY	Varning: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Varning
	För engångsbruk
	Får ej återsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Förvaras torrt
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Förvaras i skydd mot solljus
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt produktnummer
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
EC REP	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Latexfri

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

SAFEGUARD FOCUS™-kompresjonshenet er en steril enhet for engangsbruk. SAFEGUARD FOCUS har en steril bandasje med et klart vindu over kompresjonsballongen som gjør det enklere å se tilgangsstedet uten å måtte fjerne eller justere enheten. En ventil på enden av det fleksible påfyllingsrøret gjør at den medfølgende sprøyten med tilpasset kobling kan kobles til for å blåse opp ballongen med luft og påføre trykk der det er nødvendig. SafeGuard FOCUS leveres i en trykksfølsom selvklebende versjon og en ikke-klebende versjon med krok og lokkestropper.

INDIKASJONER FOR BRUK

SAFEGUARD FOCUS-bandasjen gir kompresjon over lukkede operasjonssteder (inkludert pacemakere og ICD-lommer) i den umiddelbare postoperative perioden.

KONTRAINDIKASJONER

- Den klebende delen av SAFEGUARD-enheten må ikke brukes over skadet hud.
- Ikke indirekt for kompresjon av femorale arterier.

KLINISKE FORDELER

SAFEGUARD FOCUS bidrar til å gi kompresjon på lukkede operasjonssteder i den umiddelbare postoperative perioden.

FORHOLDSSREGLER

- Enheten skal brukes av klinikere med tilstrekkelig opplæring i hvordan enheten skal brukes.
- I EU skal alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

ADVARSLER

- Ikke la SafeGuard FOCUS være på for lenge om gangen, da det kan føre til vevsskade.
- Ikke utsett SafeGuard FOCUS for organiske løsningsmidler, da det kan føre til skade på enheten.
- Hvis ballongen fylles med over 120 ml luft, kan den sprekke, løsne eller forringje klebeevnen eller festeegenskapene til enheten.
- Ikke prov å oppmållere den klebende delen. Den klebende delen sitter bare godt ved første påføring.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resterilisieres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utsyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

MULIGE KOMPLIKASJONER/RESTRISKO

Embooli, skade i bløtvev, hematom, lokal blodning, lokal venetrombose, nerveskade, smerte eller nummenhet, infeksjon, allergisk reaksjon, vasokonstriksjon og venøs fistel eller pseudoaneurisme.

BRUKSANVISNING

KLARGJØRING:

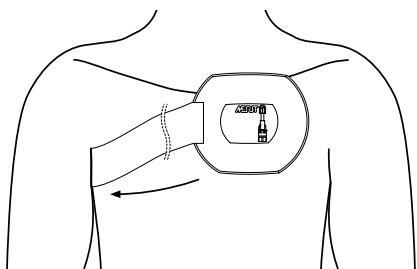
- Etter lukking av kirurgisk område, må du sørge for at omkringliggende hud er ren og tørr.

PASSERING: KLEBENDE TYPE

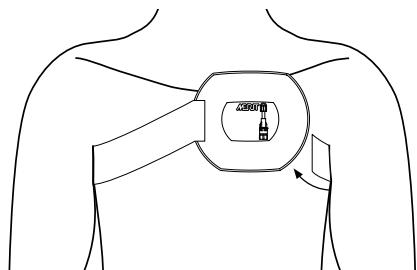
- Fjern underlaget fra den klebende delen.
- Rett inn ballongen etter ønsket område for kompresjon.
- Påfør den klebende delen på omkringliggende hud.

PASSERING: IKKE-KLEBENDE TYPE

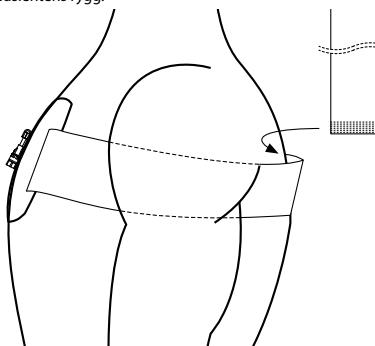
- Fest den trykte enden av stroppen på siden av ballongkanten.
- Fest den lange, trykte stroppen rundt brystet til pasienten under hver arm.



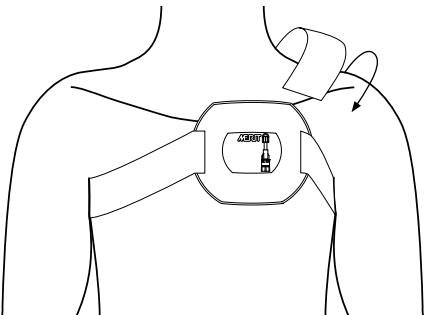
- Rett inn ballongen etter ønsket område for kompresjon, og stram stroppen, og fest den på motsatt side.



- Fest den korte stroppen på undersiden av den lange stroppen på pasientens rygg.



6. Før den korte stroppen over skulderen, og fest den til toppen av ballongkanten. Sørg for at ballongen holdes over ønsket kompresjonsområde.



7. Skjær bort overflødig stroppmateriale.

PÅFØRE KOMPRESJON

8. Koble til sprøyte med ventil ved å sette den inn og vri en halv gang.
9. Fyll ballongen med opp til 60 ml luft. Følg med på kompresjonen av det aktuelle området.
10. Koble fra sprøyte.
11. Fortsett å observere det aktuelle området, og endre luftvolumet etter behov opp til totalt 120 ml.
12. Du kan eventuelt merke fylletid og volum på enheten.

FJERNING

13. Når det ikke lenger er behov for kompresjon, slipper du luften ut av ballongen med sprøyte og fjerner den klebende delen forsiktig fra huden eller tar av fester og lokker.
- MERK:** Hvis SafeGuard FOCUS-sprøyten ikke er tilgjengelig under tomming eller ny fylling av luft, kan hetten på slangen fjernes ved å vri på den, og en standard luer-sprøyte kan festes på.
14. Når den klebende delen er fjernet fra huden, må du ikke prøve å sette den tilbake på pasienten. Hvis det fortsatt er behov for kompresjon etter fjerning, bør du bruke en ny enhet.
15. Kasser SafeGuard FOCUS i henhold til sykehusprotokollen.

Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Forsiktig
	Kun for engangsbruk
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Lagres tørt
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Beskyttes mot sollys
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
MD	Medisinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barrièresystem med indre, beskyttende emballasje
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering skann QR-kode, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
EC REP	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Inneholder ikke lateks

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

SAFEGUARD FOCUS™-kompressionsenhed er en steril anordning til engangsbrug. SAFEGUARD FOCUS har en steril forbindning med et vindue over kompressionsballonen, som gør adgangsstedet synligt uden at skulle fjerne eller manipulere enheden. En ventil for enden af den fleksible påfyldningsslange gør det muligt at tilslutte den medfølgende sprøjte med tilpasset konnektor for at fyde ballonen med luft og dermed påføre tryk på det ønskede sted. SafeGuard FOCUS findes i en trykfølsom, selvklæbende version og en version uden klæbemeddel med burrestropper.

INDIKATIONER FOR BRUG

SAFEGUARD FOCUS-forbindingen påfører kompression over lukkede operationssteder (herunder lommer til pacemakere og implanterbare kardioverterdefibrillatorer) i den umiddelbare postoperative periode.

KONTRAINDIKATIONER

- Den klæbende del af SAFEGUARD-enheten må ikke anvendes på beskadiget hud.
- Ikke indikeret til kompression af arteria femoralis.

KLINISKE FORDELE

SAFEGUARD FOCUS hjælper ved at påføre kompression til lukkede operationssteder i den umiddelbare postoperative periode.

FORHOLDSREGLER

- Denne enhed bør anvendes af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

ADVARSLER

- Lad ikke SafeGuard FOCUS sidde på patienten i uhensigtsmæssigt lang tid, da vævsskader kan forekomme.
- SafeGuard FOCUS må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da disse kan beskadige enheden.
- Fyldning med mere end 120 ml luft kan forårsage, at ballonen springer, går løs eller kompromitterer enhedens klæbevne eller fastgørelsesmuligheder.
- Forsøg ikke at omplacere dele med klæbemedlet. Klæbemedlet virker kun optimalt ved første påsætning.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstryrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionsvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

MULIGE KOMPLIKATIONER/ANDRE RISICI

Emboli, bløddelsskade, hæmatom, lokal blødning, lokal venetrombose, nerveskade, smærter eller følelsesløshed, infektion, allergisk reaktion, vasokonstriktion og venøs fistel eller pseudoaneurisme.

BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE:

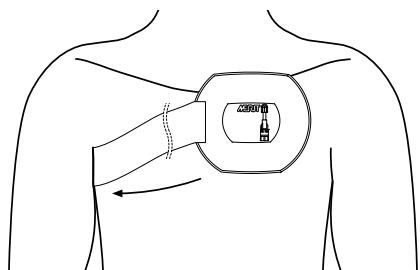
- Kontrollér, at den omkringliggende hud er ren og tør, når operationsstedet er lukket.

PLACERING: KLÆBENDE TYPE

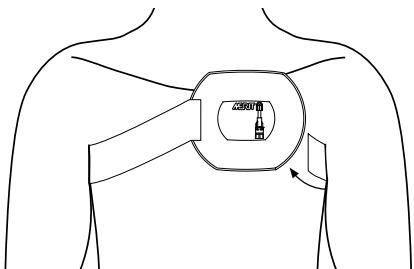
- Fjern materialet på bagsiden af den klæbende del.
- Juster ballonen i forhold til det ønskede kompressionssted.
- Placer den klæbende del på den omkringliggende hud.

PLACERING: KLÆBEFRI TYPE

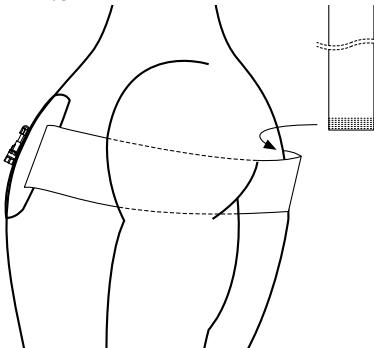
- Fastgør den prægede ende af stroppen til siden af ballonkanterne.
- Træk den lange, prægede strop om brystet på patienten under hver arm.



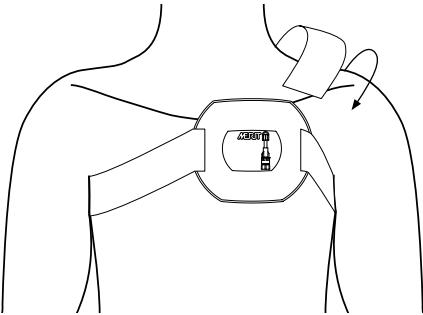
- Juster ballonen i forhold til det ønskede kompressionssted, og stram stroppen og fastgør den på den modsatte side.



- Fastgør den korte strop til undersiden af den lange strop på patientens ryg.



6. Før den korte strop over skulderen, og fastgør den til toppen af ballonkanten, og sorg for, at ballonen bliver siddende over det ønskede kompressionsstedet.



7. Klip overskydende strop af.

PÅFØRING AF KOMPRESSION

8. Tilslut sprojen til ventilen ved at indføre den og dreje den en halv omgang.
9. Fyld ballonen med op til 60 ml luft, mens der holdes øje med kompressionsstedet.
10. Frakobl sprojen.
11. Fortsæt med at observere kompressionsstedet, og juster luftmængden efter behov op til i alt 120 ml luft.
12. Notér eventuelt fyldetid og -mængde på enheden.

FJERNELSE

13. Når der ikke længere er behov for kompression, tømmes ballonen med sprojen, og den klæbende del fjernes forsigtigt fra huden, eller burrebandet løsnes.
- BEMÆRK:** Hvis SafeGuard FOCUS-sprojen ikke er tilgængelig under luftudsugning eller genfyldning af ballonen, kan slangehætten fjernes ved at vride den af, hvorefter du kan tilkoble en standard-luer-sprojete.
14. Forsøg ikke at placere den klæbende del på patienten igen, når først den er fjernet fra huden. Hvis der fortsætter behov for kompression, efter enheden er fjernet, skal en ny enhed anvendes.
15. Bortskaf SafeGuard FOCUS i henhold til hospitalets protokol.

Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Opbevares tørt
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydigt enheds-id
	Sterilt enkeltbarrièresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
	Fri for latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD FOCUS™ είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή. Το SAFEGUARD FOCUS διαθέτει στείρο επίθεμα με διαφανές παράθυρο πάνω από το μπαλόνι συμπίεσης, το οποίο διευκολύνει την ορατότητα στο σημείο πρόσβασης χωρίς να χρειάζεται αφαίρεση ή χειρισμός της συσκευής. Μια βαθιά στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα πλήρωσης δίνει την ανταπότητα σύνδεσης της περιεχόμενης σύριγγας με προσαρμοσμένο σύνδεσμο για πλήρωση του μπαλονιού με αέρα ώστε να παρασχεθεί πίεση στο επιθυμητό σημείο. Το SafeGuard FOCUS διατίθεται σε ευαίσθητη στην πίεση αυτοκόλλητη έκδοση και σε μη αυτοκόλλητη έκδοση με ιμάντες τύπου βέλκρο.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το επίθεμα SAFEGUARD FOCUS παρέχει συμπίεση σε κλεισμένα χειρουργικά σημεία [αυμπεριλαμβανομένων των θηκών βιματοδοτή και εμψυτεύσιμων καρδιομετατροπέων-απινιδιώτων (ICD)] κατά την περίοδο αμέως μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΙΞΙΣ

- Το αυτοκόλλητο τμήμα της συσκευής SAFEGUARD δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε τραυματισμένο δέρμα.
- Δεν ενδείκνυται για συμπίεση μηριαίας αρτηρίας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το SAFEGUARD FOCUS βοηθά στην παροχή συμπίεσης σε κλεισμένα χειρουργικά σημεία κατά την περίοδο αμέως μετά τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Στην ΕΕ - Κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην αρνήνετε τη συσκευή SafeGuard FOCUS ενεργοποιούμενη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή SafeGuard FOCUS σε οργανικά διαλύματα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.
- Το υπερβολικό φούσκωμα με περισσότερα από 120 mL αέρα ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, αποκλήση ή μείωση των ιδιοτήτων προσκόλλησης ή στερέωσης της συσκευής.
- Μην επιχείρηστε να επαναποθετήσετε το αυτοκόλλητο. Το αυτοκόλλητο κολλάει σωστά μόνο κατά την πρώτη εφαρμογή.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κινδύνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξη ή διασταύρωμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοούματος ή λοιμωδών νοοημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΛΛΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Εμβολή, τραυματισμός μαλακών μορίων, αιμάτωμα, τοπική αιωρραγία, τοπική φλεβική θρόμβωση, νευρική βλάβη, πόνος ή πούδισμα, λοιμωξη, αιλεργική αντίδραση, αγγειοσυστολή και φλεβικό συριγγίο ή ψευδοαερέυρωσμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

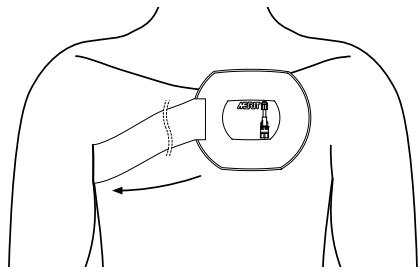
- Μετά από το κλείσιμο του χειρουργικού σημείου, βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον δέρμα είναι καθαρό και στεγνό.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ: ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΤΥΠΟΣ

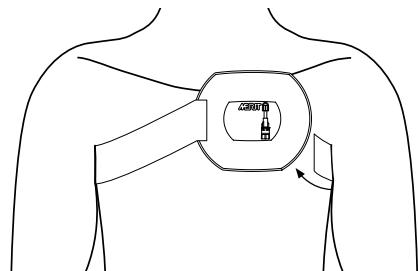
- Αφαιρέστε το προστατευτικό υλικό από το αυτοκόλλητο.
- Ευθυγραμμίστε το μπαλόνι με την επιθυμητή θέση συμπίεσης.
- Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο στο περιβάλλον δέρμα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ: ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΤΥΠΟΣ

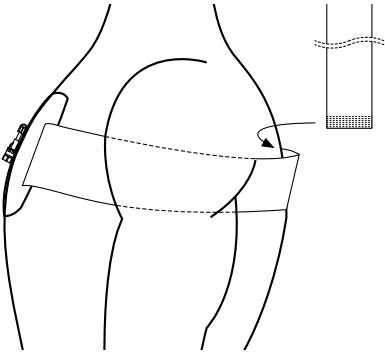
- Προσαρτήστε το τυπωμένο όκρο του ιμάντα στην πλαίνη πλευρά του ορίου του μπαλονιού.
- Τυλίξτε τον μακρύ τυπωμένο ιμάντα γύρω από τον θώρακα του ασθενούς, κάτω από τον κάθε βραχίονα.



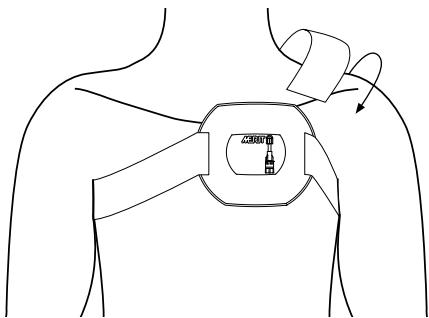
- Ευθυγραμμίστε το μπαλόνι με την επιθυμητή θέση συμπίεσης, τραβήξτε τον ιμάντα ώστε να σφίξει και κατόπιν κολλήστε τον στην αντίθετη πλευρά.



5. Προσαρτήστε τον κοντό ιμάντα στο κάτω μέρος του μακριού ιμάντα, στην πλάτη του ασθενούς.



6. Περάστε τον κοντό ιμάντα πάνω από τον ώμο και προσαρτήστε το επάνω μέρος του ορίου του μπαλονιού, διασφαλίζοντας ότι το μπαλόνι παραμένει πάνω από την επιθυμητή περιοχή συμπίσεως.



7. Κόψτε το περισσευούμενο υλικό ιμάντα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ

8. Συνδέστε τη σύριγγα με τη βαλβίδα εισάγοντάς την και εκτελώντας μισή περιστροφή.
9. Πραγματοποιήστε πλήρωση του μπαλονιού με έως 60 ml αέρα παρατηρώντας τη συμπίση του σημείου.
10. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
11. Συνεχίστε να παρατηρείτε το σημείο και αλλάξτε τον γόγκο αέρα όπως απαιτείται, χωρίς να ξεπερνά συνολικά τα 120 ml αέρα.
12. Εάν είναι επιθυμητό, σημειώστε την ώρα πλήρωσης και τον γόγκο αέρα στη συσκευή.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

13. Όταν δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για συμπίση, ξεφουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα και αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο από το δέρμα ή αποκολλήστε τους μάντες τύπου βέλκρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η σύριγγα SafeGuard FOCUS δεν είναι διαθέσιμη κατά την αφαίρεση ή την εκ νέου έγχυση αέρα, το καπάκι της γραμμής σωλήνωσης μπορεί να αφαιρεθεί με περιστροφική κίνηση και μπορεί να συνδεθεί μια τυπική σύριγγα τύπου luer.

14. Όταν το αυτοκόλλητο αφαιρεθεί από το δέρμα, μην επιχειρήσετε να το τοποθετήσετε ξανά στον ασθενή. Εάν απαιτείται ακόμα συμπίση μετά από την αφαίρεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα συσκευή.

15. Απορρίψτε το SafeGuard FOCUS σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

RX ONLY	Προσοχή: Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή
	Μίας χρήσεως
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλεοξείδιο
	Να διατηρείται στεγνό
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Χωρίς λατέξ

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

SAFEGUARD FOCUS™ Kompresyon Cihazı, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. SAFEGUARD FOCUS; kompresyon balonunun üzerinde, cihazın çıkarılması veya hareket ettirilmesi gerekmeden erişim bölgесinin görülebilmesini sağlayan, şeffaf pencere, steril bir pansumana sahiptir. Esnek dolum tüpünün ucundaki bir valf, istenen bölgeyi basına uygulamak için balonu havaya sızmışk üzere ürüne birlikte verilen uygun konkektörü bir şırınganın bağlanmasına sağlar. SafeGuard FOCUS, başınca duyarlı kendinden yapışkanlı bir model ve cirt cırtlı kayışları olan yapışkansız bir model olarak gelir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SAFEGUARD FOCUS pansuman, ameliyat sonrası dönemde kapalı cerrahi bölgelere (kalp pili ve ICD cepleri dahil olmak üzere) kompresyon uygulanmasını sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

- SAFEGUARD cihazın yapışkanlı kısmı zedelenen cilt üzerinde kullanılmamalıdır.
- Femoral arter kompresyonu için endike değildir.

KLİNİK FAYDALAR

SAFEGUARD FOCUS, ameliyat sonrası dönemde kapalı cerrahi bölgelere kompresyon uygulanmasına yardımcı olur.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARILAR

- Doku hasarı olusabilecegi için SafeGuard FOCUS'u makul olmayacak kadar uzun süre açık bırakmayın.
- Cihazda hasara yol açabilecegi için SafeGuard FOCUS'u organik solventlere maruz bırakmayın.
- Balonun 120 ml'den fazla havaya sızmışken balonun patlamasına, çökmesine ya da cihazın yapışkanlık veya sabitleme özelliklerinin bozulmasına neden olabilir.
- Yapışkanlı kısmı yeniden yerleştirmeye çalışmayın. Yapışkanlı kısım yalnızca ilk uygulamada düzgün bir şekilde yapışır.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayı, yeniden işlemeden geçirmemen veya yeniden sterilize etmemen. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/ veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemeden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR/REZİDÜEL RİSKLER

Emboli, yumuşak doku hasarı, hematom, lokal kanama, lokal venöz tromboz, sinir hasarı, ağrı veya uyuşma, enfeksiyon, alerjik reaksiyon, damar bütülmesi ve venöz fistül ya da psödoanevrizma.

KULLANMA TALİMATLARI

HAZIRLIK:

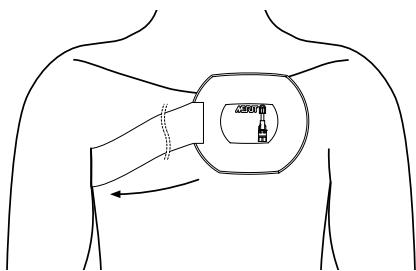
1. Cerrahi bölge kapatıldıktan sonra bölgeyi çevreleyen cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun.

YERLEŞTİRME: YAPIŞKANLI TİP

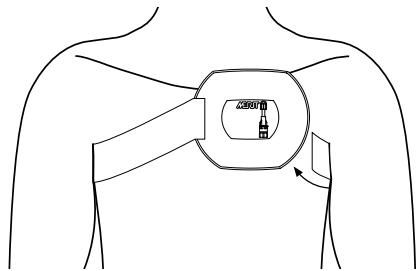
2. Koruyucu malzemeyi yapışkanlı kısımdan çıkarın.
3. Balonu istenen kompresyon konumuna göre hizalayın.
4. Yapışkanlı kısmı bölgeyi çevreleyen cilde yapıştırın.

YERLEŞTİRME: YAPIŞKANSIZ TİP

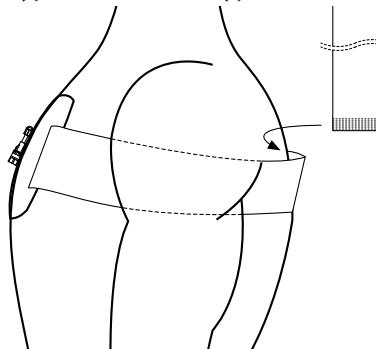
2. Kayışın basılı ucunu balon kenarının yan tarafına takın.
3. Uzun baskılı kayışı kolların altından geçirerek hastanın göğüsune sarın.



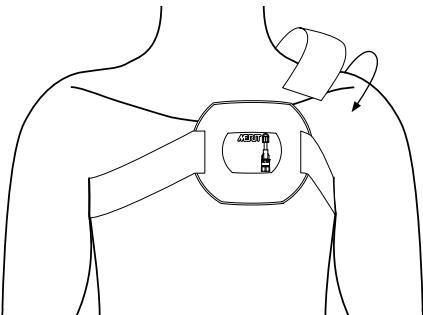
4. Balonu istenen kompresyon konumuna göre hizalayın ve kayışı sıkıca çekerek karşı tarafa takın.



5. Kısa kayışı hastanın sırtındaki uzun kayışın altına takın.



6. Kısa kayış omzun üzerine getirin ve balonun istenen kompresyon bölgesinin üzerinde kalmasını sağlayarak kayışı balon kenarının üstüne takın.



7. Fazla kayış malzemesini kesin.

KOMPRESYON UYGULAMA

8. Şırıngayı yerleştirip yarınlı tur döndürerek valfe takın.
9. Kompresyon bölgesini gözlemleyerek balonu 60 ml'ye kadar havaya şişirin.
10. Şırıngayı çıkarın.
11. Bölgeyi gözlemlemeye devam edin ve hava hacmini toplam 120 ml'ye kadar gerektiği şekilde değiştirin.
12. İsteserseniz cihazdaki şişme süresini ve hacmi not edin.

ÇIKARMA

13. Kompresyon artık gereklili olmadığından balonu şırıngıyla sönüdürün ve yapışkanlı kısmı ciltten dikkatli bir şekilde çıkarın veya cırt cırtlı bantları ayırın.
- NOT:** Havanan çıkarılması veya yeniden enjekte edilmesi sırasında SafeGuard FOCUS şırınga yoksa hortum hattının kapaklı döndürülerek çıkarılıp standart bir luer şırınga takılabilir.
14. Yapışkanlı kısmı ciltten çıkardıktan sonra hastanın cildine yeniden yapıştırılmaya çalışmayın. Çıkarma işleminden sonra hala kompresyon gerekiyorsa yeni bir cihaz kullanılmalıdır.
15. SafeGuard FOCUS'u hastane protokolüne göre imha edin.

Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat
	Tek Kullanımlıktır
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
	Kuru Şekilde Saklayın
REF	Katalog numarası
LOT	Parti Numarası
	Güneş Işığından koruyun
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekil steril bariyer sistemi
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Lateks İcermez

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Opaska uciskowa SAFEGUARD FOCUS™ to jałowy wyrób jednorazowego użytku. Opaska SAFEGUARD FOCUS jest wyposażona w sterylny opatrunk z przezroczystym okienkiem nad balonem uciskowym, który poprawia widoczność miejsca dostępu bez konieczności zdejmowania wyrobu lub manipulowania nim. Zawór umieszczony na końcu elastycznego przewodu do napełniania umożliwia podłączenie dołączonej strzykawki z odpowiednim złączem w celu napełnienia balonu powietrzem, co pozwala zapewnić ucisk w żądanym miejscu. Opaska SafeGuard FOCUS jest dostępna w wersji samoprzylepnej czulej na nacisk oraz w wersji nieprzylepnej z zapięciem na rzep.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Opaska SAFEGUARD FOCUS zapewnia ucisk w zamkniętych polach operacyjnych (w tym w lożach stymulatorów serca i wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów) w okresie bezpośrednio po operacji.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wolno umieszczać części samoprzylepnej wyrobu SAFEGUARD na uszkodzonej skórze.
- Niewskazane jest jej stosowanie na potrzeby ucisku tętnicy udowej.

KORZYŚCI KLINICZNE

Opaska SAFEGUARD FOCUS zapewnia ucisk zamkniętych pól operacyjnych w okresie bezpośrednio po operacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jego stosowania.
- WE wszelkiej poważnej wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

OSTRZEŻENIA

- Nie pozostawiać wyrobu SafeGuard FOCUS założonego przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzenia tkanek.
- Uniknąć kontaktu wyrobu SafeGuard FOCUS z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.
- Nadmierne napełnienie balonu – powyżej 120 ml powietrza – może spowodować jego rozerwanie, odklejenie lub naruszenie właściwości przylepnego lub mocujących wyrobu.
- Nie zmieniać położenia części samoprzylepnej. Część samoprzylepna przykleja się prawidłowo tylko przy pierwszym zastosowaniu.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używa ponownie, nie przygotowwać do ponownego użycia ani nie sterilizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA / RYZYKO RESZTOWE

Zator, uraz tkanek miękkich, krwiak, krewawienie miejscowe, miejscowa zakrzepica żylna, uszkodzenie nerwów, ból lub drętwienie, zakażenie, reakcja alergiczna, zwężenie naczyń i przetoka żylna lub tętniak rzekomy.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

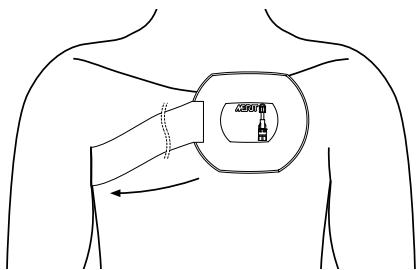
- Po zamknięciu pola operacyjnego należy upewnić się, że skóra wokół jest czysta i sucha.

UMIEJSZCZENIE: WERSJA SAMOPRZYLEPNA

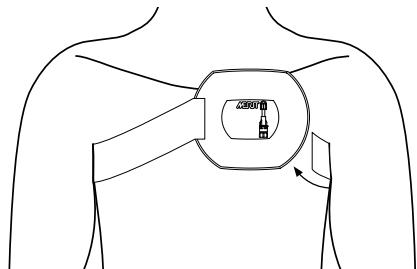
- Usunąć podkładkę z części samoprzylepnej.
- Wyrównać balon z żądanym miejscem ucisku.
- Nałożyć część samoprzylepną na otaczającą skórę.

UMIEJSZCZENIE: WERSJA BEZ KLEJU

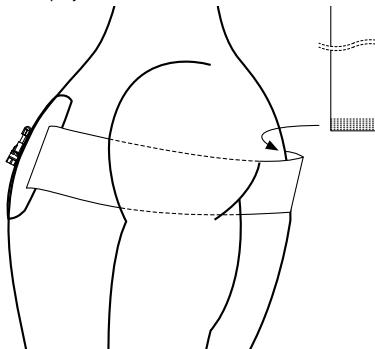
- Przymocować zadrukowany koniec zaczepu z boku balonu.
- Owinąć długim pasek z nadrukiem wokół klatki piersiowej pacjenta pod każdym ramieniem.



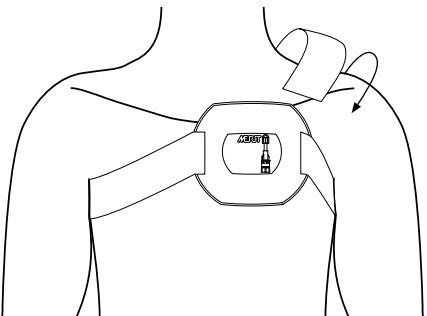
- Wyrównać balon z żądanym miejscem ucisku, mocno pociągnąć pasek i zamocować go po przeciwniej stronie.



- Przymocować krótki pasek do spodniej części długiego paska na plecach pacjenta.



6. Przełożyć krótki pasek przez ramię i przymocować go do górnej krawędzi balonu, aby zapewnić utrzymanie balonu na żądanym miejscu ucisku.



7. Przyciąć nadmiar paska.

SŁOWA KLĘCZKOWE

8. Podłączyć strzykawkę z zaworem, wkładając ją i obracając o pół obrotu.
9. Napełnić balon 60 ml powietrza, obserwując ucisk w danym miejscu.
10. Odłączyć strzykawkę.
11. Kontynuować obserwację miejsca i w razie potrzeby zwiększyć objętość powietrza aż do całkowitej objętości – 120 ml powietrza.
12. W razie potrzeby należy odnotować czas i objętość napełnienia na wyrobie.

ZDEJMOWANIE

13. Jeśli ucisk nie jest już wymagany, należy opróżnić balon za pomocą strzykawki i ostrożnie odkleić część samoprzylepną od skóry lub odpiąć rzepy.
- UWAGA:** jeśli strzykawka SafeGuard FOCUS nie jest dostępna w trakcie usuwania powietrza lub jego ponownego wprowadzania, zatyczkę na przewodzie można zdejąć, obracając ją, i założyć standardową strzykawkę Luer.
14. Po odklejeniu części samoprzylepej ze skóry nie należy ponownie umieszczać jej na ciele pacjenta. Jeśli po zdjęciu ucisk nadal jest wymagany, należy użyć nowego wyrobu.
15. Wyrób SafeGuard FOCUS należy utylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Rx ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Przestroga
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przechowywać w suchym miejscu
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Chronić przed światłem słonecznym
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Pojedynczy system bariery sterylniej z opakowaniem ochronnym wewnętrz
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Nie zawiera lateksu

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIΣ

Kompresní zařízení SAFEGUARD FOCUS™ je sterilní jednorázový prostředek na jedno použití. SAFEGUARD FOCUS má sterilní kryt s čírym okénkem nad kompresním balonkem, které usnadňuje viditelnost přistupového místa bez nutnosti odstranění nebo manipulace se zařízením. Ventil na konci ohebné plnicí trubice umožňuje připojit příloženou stříšáčku s přizpůsobeným konektorem, aby se balónek naofukl vzduchem a zajistil tlak na požadované místo. SafeGuard FOCUS se dodává v samolepicí verzi citlivé na tlak a v provedení bez lepidla s háčkem a poutky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryt SAFEGUARD FOCUS poskytuje komprezi na uzavřených chirurgických místech (včetně kapes kardiostimulátoru a ICD) v bezprostřední pooperační fázi.

KONTRAINDIKACE

- Přilnavá část prostředku SAFEGUARD nesmí být použita na poškozenou pokožku.
- Není indikováno pro komprezi stehenní tepny.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

SAFEGUARD FOCUS pomáhá zajistit komprezi uzavřených chirurgických míst v bezprostřední pooperační fázi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení by měli používat kliničtí lékaři s odpovídajícím výcvikem v jeho používání.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte prostředek SafeGuard FOCUS nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkání.
- Nevystavujte prostředek SafeGuard FOCUS působení organických rozpouštědel, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Při přeštištění více než 120 ml vzduchu může balónek prasknout, odpojit se, nebo narušit adhezní nebo upevnovací vlastnosti prostředku.
- Nepokoušejte se přemístit lepidlo. Lepidlo při první aplikaci drží správně.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánemu použití, obnově nebo resterilizaci. Opakováné použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováné použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

MOŽNÉ KOMPLIKACE / ZBYTKOVÁ RIZIKA

Embolie, poranění měkkých tkání, hematom, lokální krvácení, lokální žilní trombóza, poškození nervů, bolest nebo necitlivost, infekce, alergická reakce, vazkonstrukce a žilní píštěl nebo pseudoaneuryzma.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

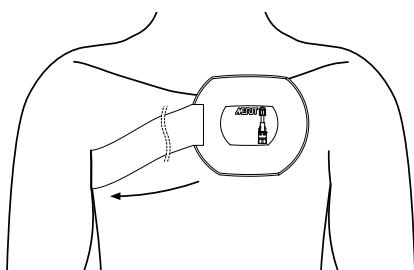
- Po uzavření chirurgického místa zajistěte, aby okolní kůžu byla čistá a suchá.

UMÍSTĚNÍ: TYP LEPIDLA

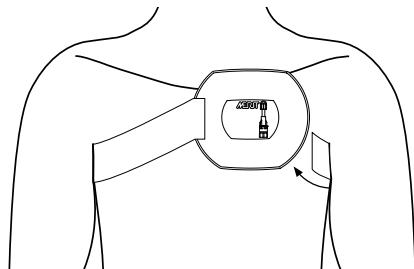
- Odstraňte podkladový materiál z lepidla.
- Zarovnejte pozici s požadovaným místem komprese.
- Přiložte lepidlo na okolní pokožku.

UMÍSTĚNÍ: TYP BEZ LEPIDLA

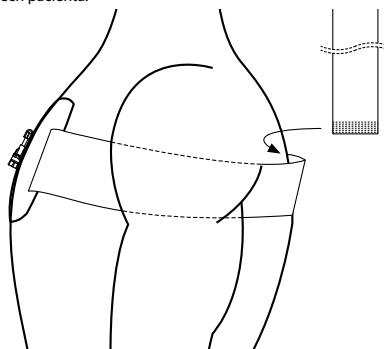
- Připevněte potištěný konec popruhu na bok okraje balónku.
- Ovíjte dlouhý potištěný pásek kolem hrudníku pacienta pod každou paží.



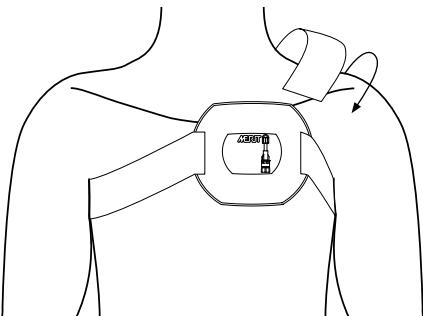
- Vyrovnejte balónek s požadovaným místem stlačení, zatáhněte za pásek a připevněte jej na protější straně.



- Připevněte krátký pásek ke spodní straně dlouhého pásku na zádech pacienta.



6. Přes rameno umístěte krátký popruh a připevněte jej k horní části okraje balónku, aby byl balónek udržován v požadované kompresní oblasti.



7. Odstrňněte přebytečný materiál popruhu.

APLIKACE KOMPRESE

8. Nasadte stříkačku s ventilem pootočením o půl otáčky.
9. Nafoukněte balónek 60 ml vzduchu, přičemž sledujte stlačení místa.
10. Odpojte stříkačku.
11. Pokračujte v pozorování místa a podle potřeby měňte objem vzduchu až do celkového objemu 120 ml vzduchu.
12. V případě potřeby označte dobu a objem nafouknutí na prostředku.

ODSTRANĚNÍ

13. Pokud již není komprese zapotřebí, vyprázdněte balónek pomocí stříkačky a opatrně odstraňte lepidlo z kůže nebo odpojte háčky a poutka.
- POZNÁMKA:** Pokud není při odstraňování vzduchu nebo opakovné injekci k dispozici stříkačka SafeGuard FOCUS, lze uzávér na hadičce odstranit pootočením a připojit standardní stříkačku typu luer.
14. Po odstranění lepidla z kůže se nepokoušejte jej znova přiložit na pacienta. Pokud je po odstranění stále nutné provést komprezi, je třeba použít nový prostředek.
15. Prostředek SafeGuard FOCUS zlikvidujte podle protokolu nemocnice.

RX ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Upozornění
	Jednorázové použití
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Uchovávejte v suchu
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šárže
	Chraňte před slunečním světlem
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naškenujte QR kód nebo navštívte stránky www.merit.com/fu a zadajte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Neobsahuje latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Изделието за компресия SAFEGUARD FOCUS™ е стерилно изделие за еднократна употреба. SAFEGUARD FOCUS включва стерилна превръзка с прозрачна част над компресивния балон, която улеснява визуализацията на мястото на достъп, без изделието да се отстранява или размества. Клапа в края на гъвкавата тръбичка за пълнение позволява да се свърже включена спринцовка с адаптиран конектор, за да се надуе балонът с въздух и да се осигури налягане на желаното място. SafeGuard FOCUS се предлага в самозалепващ се вариант, чувствителен на налягане, както и в незалепващ вариант с лента с кукички за захващане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Превръзката SAFEGUARD FOCUS осигурява компресия върху затворени хирургични области (за и включително джобове за пейсмейкър и ICD) в непосредствения постоперативен период.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Залепващата част на изделието SAFEGUARD не трябва да се използва върху наранена кожа.
- Не е показано за компресия на феморалната артерия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

SAFEGUARD FOCUS спомага при осигуряването на компресия на затворени хирургични области в непосредствения постоперативен период.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на устройството.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не оставяйте SafeGuard FOCUS поставено за прекалено дълго време, тъй като може да се получи тъканно нараняване.
- Не излагайте SafeGuard FOCUS на въздействието на органични разтворители, тъй като те може да повредят изделието.
- При свръхраздуване с повече от 120 ml въздуш балонът може да се спукне, да се разкачи или да компрометира свойствата на залепване или закрепване на изделието.
- Не се опитвайте да позиционирате повторно залепващата част. Залепващата част се прикрепя добре само след първото приложение.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизрайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната целост на изделието и/или да доведе до повреда в изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създават рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозни(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ/ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Емболия, нараняване на меките тъкани, хематом, локално кървене, локална венозна тромбоза, увреждане на нервите, болка или изтърпване, инфекция, алергична реакция, вазоконстрикция и венозна fistula или псевдоаневризма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

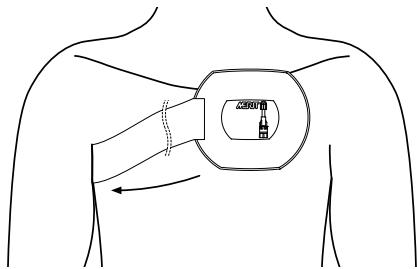
1. След затваряне на хирургичната област се уверете, че околната кожа е чиста и суха.

ПОСТАВЯНЕ: ТИП СЪС ЗАЛЕПВАЩА ЧАСТ

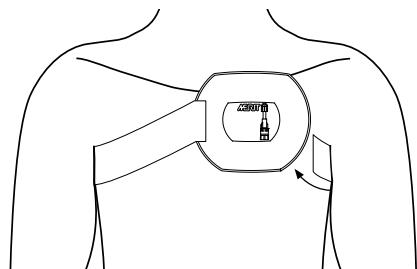
2. Отлепете задното покритие на залепващата част.
3. Подравнете балона с желаното място на компресия.
4. Прикрепете залепващата част към заобикалящата кожа.

ПОСТАВЯНЕ: ТИП БЕЗ ЗАЛЕПВАЩА ЧАСТ

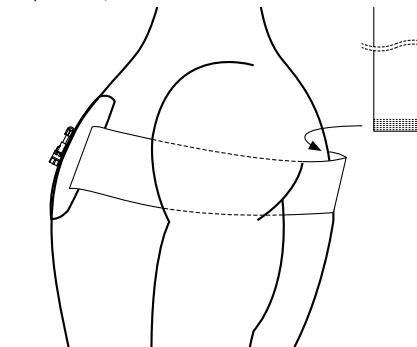
2. Прикрепете маркирана край на лентата към страничната част на ръба на балона.
3. Увийте дългата маркирана лента около гръден кош на пациента под всяка ръка.



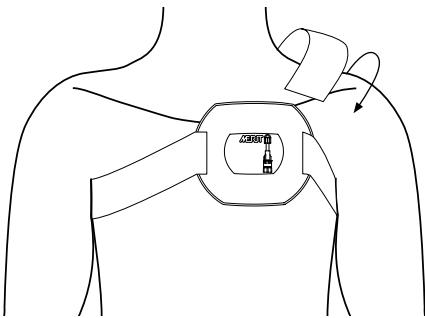
4. Подравнете балона с желаното място на компресия и затегнете лентата добре и я прикрепете на противоположната страна.



5. Закачете късата лента към долната част на дългата лента на търба на пациента.



6. Прехвърлете късата лента над рамото и я прикрепете към горната част на ръба на балона, като се уверите, че балонът продължава да се намира на желаното място на компресия.



7. Изрежете излишният материал от лентите.

ПРИЛАГАНЕ НА КОМПРЕСИЯ

8. Закачете спринцовката към клапата, като я вкарате и завъртите на половин оборот.
9. Надуите балона с до 60 ml въздух, като наблюдавате мястото на компресия.
10. Разкажете спринцовката.
11. Продължете да наблюдавате мястото и променете обема на въздуха според необходимото до общо 120 ml въздух.
12. Ако е необходимо, отбележете часа на надуване и обема на изделието.

ОТСТРАНЯВАНЕ

13. Когато вече не е необходима компресия, изпуснете въздуха от балона чрез спринцовката и внимателно отстранете залепващата част от кожата или разкажете лентите с кукички за захващане.
14. След като залепващата част е отстранена от кожата, не се опитвайте да я поставите обратно на пациента. Ако все още е необходима компресия след отстраняването, трябва да се използва ново изделие.
15. Изхвърлете SafeGuard FOCUS съгласно протокола на болница.

Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание
	За еднократна употреба
	Не стерилизирайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
STERILE EO	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Да се съхранява на сухо място
REF	Каталожен номер
LOT	Номер на партида
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се използва преди: ГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГ-ММ-ДД
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на устройство
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/iFu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Без латекс

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

A SAFEGUARD FOCUS™ kompressziós eszköz steril, egyszer használatos, eldobható eszköz. A SAFEGUARD FOCUS steril kötéssel van ellátva, a kompressziós ballon felett egy átlátszó nyílással, amely elősegíti, hogy a hozzáférési hely az eszköz eltávolítása vagy mozgatása nélkül legyen látható. A rugalmas feltöltőcső végén található szelép lehetővé teszi, hogy a mellékelt, megfelelő csatlakozóval ellátott fejcsendőt csatlakoztassák a ballon levegővel történő felfújásához, és ezáltal nyomást fejtsenek ki a kívánt helyen. A SafeGuard FOCUS egy nyomásérzékeny, öntapadó kivitelben, valamint egy ragasztólap nélküli, kampóval és szíjjal ellátott változatban érhető el.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A SAFEGUARD FOCUS kötés nyomást fejt ki a lezárt műtéti helyekre (többek között a pacemakerek és beültethető kardioverter-defibrillátorok zsebére) a közvetlen posztoperatív időszakban.

ELLENJAVALLATOK

- A SAFEGUARD eszköz öntapadó részét nem szabad károsodott bőrfelületen használni.
- Az eszköz nem javallott az arteria femoralis kompressziójára.

KLINIKAI ELŐNÖK

A SAFEGUARD FOCUS segítség a műtéti helyekre kifejtendő nyomás biztosításához a közvetlen posztoperatív időszakban.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne hagyja túl hosszú időt felhelyezve a SafeGuard FOCUS eszközt, mert szövétkárosodás léphet fel.
- Ne tegye ki a SafeGuard FOCUS eszközt szerves oldószerrel hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.
- Az ballon a tűzoltó, 120 ml-nél több levegővel végzett felfújása esetén kiszakadhat, leválhat, és veszélyeztetheti az eszköz tapadási vagy rögzítési jellemzőit.
- Ne próbálja meg áthelyezni a ragasztólapot. A ragasztóanyag csak az első felhelyezésekor ragad megfelelően.

ÚJRAHASZNÁLÁTI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratersterilizálás veszélyeztetné az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérvlését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratersterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérvléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK/FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Embolia, lágyszöveget sérülés, hematóma, helyi vérzés, helyi vénás trombózis, idegkárosodás, fájdalom vagy zsibbadás, fertőzés, allergiás reakció, érszükület és visszérifisztula vagy pszeudoaneurizma.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

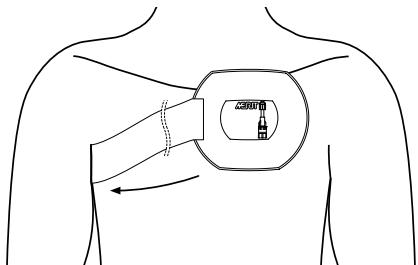
1. A műtéti hely lezárása után biztosítani kell, hogy a körülötte lévő bőr tiszta és száraz legyen.

FELHELVEZÉS: ÖNTAPADÓS TÍPUS

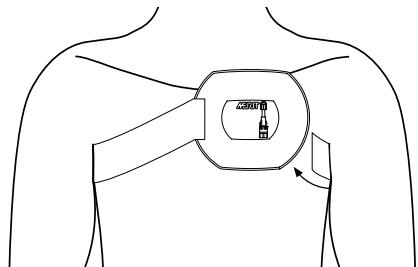
2. Távolítsa el a védőfóliát a ragasztólapról.
3. Igazítsa el a ballont a kompresszió kívánt helyének megfelelően.
4. Alkalmazza a ragasztólapot a környező bőrfelületen.

FELHELVEZÉS: RAGASZTÓLAP NÉLKÜLI TÍPUS

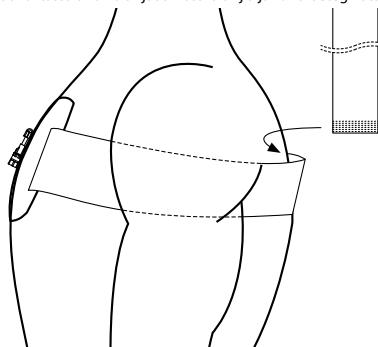
2. Csatlakoztassa a szíj nyomatos részét a ballon peremének oldalához.
3. Tekerje körbe a hosszú, nyomatos szíjet a beteg mellkasa körül, minden két kar alatt.



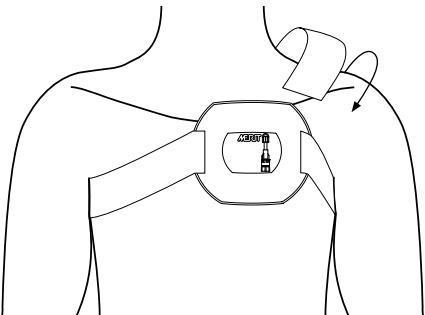
4. Igazítsa el a ballont a kompresszió kívánt helyének megfelelően, majd húzza meg a szíjet, és csatlakoztassa a másik oldalon.



5. Csatlakoztassa a rövid szíjat a hosszú szíj aljához a beteg hátán.



6. Vessezze át a rövid szíjat a váll felett, és csatlakoztassa a ballon peremének felső részéhez, ügyelve arra, hogy a ballon a kompresszió kívánt helye felett maradjon.



7. Vágja le a pánt felesleges részét.

KOMPRESSZIÓ ALKALMAZÁSA

8. Csatlakoztassa a szeléppel ellátott fecskendőt úgy, hogy behelyezi, majd egy fél csavaró modulatot tesz.
9. Fújja fel a ballont legfeljebb 60 ml levegővel, miközben megfigyelés alatt tartja a hely kompresszióját.
10. Válassza le a fecskendőt.
11. Folytassa a hely megfigyelését, és szükség szerint változtasson a levegő mennyiségén, összesen legfeljebb 120 ml levegőt alkalmazva.
12. Szükség szerint tüntesse fel a felfújás idejét és a térfogatot az eszközön.

ELTÁVOLÍTÁS

13. Amikor már nincs szükség kompresszióra, fecskendő használatával eressze le a ballont, és óvatosan távolítsa el a ragasztólapot a bőrről, vagy vegye le a kampót és a szíjakat.
- MEGJEGYZÉS:** Ha nem áll rendelkezésre SafeGuard FOCUS fecskendő a levegő leeresztéséhez vagy újból befelecskendezéséhez, csavarja le a csővezeték kupakját, és csatlakoztasson egy standard Luer fecskendőt.
14. Ha egyszer már eltávolította a ragasztólapot a bőrről, ne kísérölje meg visszahelyezni a betegre. Ha az eltávolítás után továbbra is szükség van kompresszió alkalmazására, akkor új eszközt kell használni.
15. A SafeGuard FOCUS eszközt kórházi protokolloknak megfelelően ártalmatlanítja.

R ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat!
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Szárazon tartandó
REF	Katalógusszám
LOT	Téteszám
	Napfénytől védve tárolandó
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steril zárrendszerek, belül védőcsomagolás
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/fu weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó
	Latexmentes

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Компрессионное устройство SAFEGUARD FOCUS™ представляет собой стерильное одноразовое устройство. В комплектацию устройства SAFEGUARD FOCUS входит стерильная повязка с прозрачным окошком, расположенным поверх компрессионного баллона и обеспечивающим видимость области доступа без необходимости снимать или смещать устройство. На конце гибкой наполнительной трубы расположен клапан, к которому посредством соответствующего разъема можно подсоединить входящий в комплект шприц для надувания баллона, что обеспечивает давление на нужную область. Устройство SafeGuard FOCUS поставляется с самоклеящимся креплением либо в версии с ремнями на застежках-«липучках».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка SAFEGUARD FOCUS обеспечивает компрессию области хирургического вмешательства (включая ложе кардиостимулятора и ИКД) в ранний послеоперационный период.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Клейкую часть устройства SAFEGUARD не следует накладывать на поврежденную кожу.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Устройство SAFEGUARD FOCUS позволяет обеспечить компрессию закрытой области хирургического вмешательства в ранний послеоперационный период.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается превышать рекомендованную длительность воздействия при использовании SafeGuard FOCUS, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергайте устройство SafeGuard FOCUS воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.
- Чрезмерное наполнение баллона воздухом (более 120 мл) чревато разрывом либо отсоединением баллона, а также может помешать надлежащей фиксации устройства.
- Не пытайтесь наложить клейкую часть повторно в другом месте. Надлежащая фиксация клейкой части возможна только при первом наложении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Эмболия, повреждение мягких тканей, гематома, местное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нерва, боль или онемение, инфекция, аллергическая реакция, сужение сосудов и образование артериовенозной fistулы, а также псевдоаневризма.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

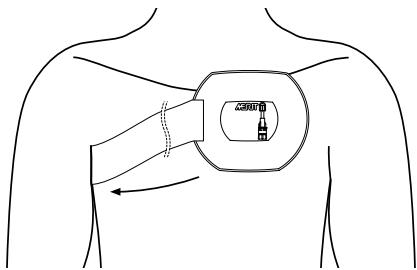
- После закрытия области хирургического вмешательства убедитесь, что кожа вокруг нее чистая и сухая.

УСТАНОВКА: САМОКЛЕЯЩЕЕСЯ КРЕПЛЕНИЕ

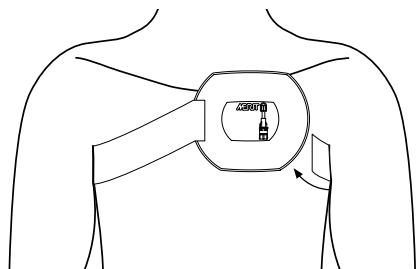
- Снимите подложку с клейкой части.
- Разместите баллон в требуемом месте компрессии.
- Наложите клейкую часть на кожу вокруг.

УСТАНОВКА: КРЕПЛЕНИЕ НА ЗАСТЕЖКАХ-«ЛИПУЧКАХ»

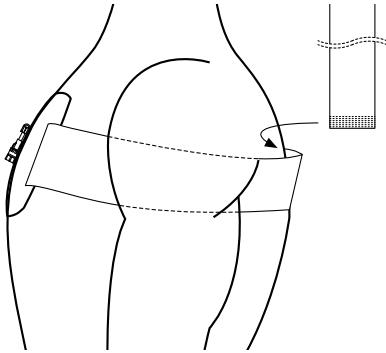
- Закрепите конец ремня с тиснением на боковой стороне баллона.
- Оберните длинный ремень с тиснением вокруг груди пациента, пропустив его под каждой рукой.



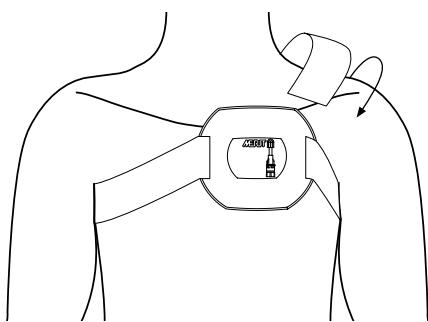
- Разместите баллон в требуемом месте компрессии, плотно затяните ремень и закрепите его на противоположной стороне баллона.



5. Закрепите короткий ремень на обратной стороне длинного ремня на спине пациента.



6. Перекиньте короткий ремень через плечо и закрепите его на верхней стороне баллона таким образом, чтобы баллон оставался над требуемой областью компрессии.



7. Обрежьте излишки ремней.

ПРИМЕНЕНИЕ КОМПРЕССИИ

8. Подсоедините шприц, вставив его в клапан и повернув на пол-оборота.
9. Наполните баллон воздухом до объема 60 мл, следя за местом компрессии.
10. Отсоедините шприц.
11. Продолжая следить за местом компрессии, по мере необходимости измените объем баллона (не более 120 мл).
12. При необходимости отметьте на устройстве время надувания и объем баллона.

СНЯТИЕ

13. Когда компрессия больше не требуется, сдуйте баллон с помощью шприца и осторожно отлепите клейкую часть либо отсоедините застежки-«липучки».
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если во время удаления или повторного введения воздуха нет возможности воспользоваться шприцем SafeGuard FOCUS, можно снять колпачок трубы, повернув его, и присоединить стандартный шприц Люэра.
14. После снятия клейкой части с кожи пациента не пытайтесь закрепить ее снова. Если после снятия устройства по-прежнему требуется компрессия, необходимо использовать новое устройство.
15. Утилизируйте устройство SafeGuard FOCUS в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Внимание!
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить в сухом месте
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Без латекса

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRĀKSTS

SAFEGUARD FOCUS™ saspiešanas ierice ir sterila, vienreizlietojama ierice. SAFEGUARD FOCUS ir sterils pārsegums ar caurspidigu logu vīrs saspiešanas balona, kas ļauj redzēt piekļuvē vietu bez ierices nonemšanas vai manipulēšanas ar to. Vārts elastīgās uzpildes caurules galā ļauj savienot šīrci ar pielāgotu savienotāju, lai piepūstu balonu ar gāsi spiedienutīgu, pašielipoša versiju un nepielipoša versiju ar āķu un cīlpas siksniem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

SAFEGUARD FOCUS pārsegums nodrošina saspiešanu vīrs slēgtām kirurģiskām vietām (iekļaujot elektrokardiostimulatoru un implantējama kardiovertera-defibrilatora — IKD kabatas) periodā uzreiz pēc operācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- SAFEGUARD ierices pielipošo daļu nedrīkst lietot uz bojātas ādas.
- Nav indiċēta augšstilba artērijas saspiešanai.

KLĪNIKSĀ PRIEKŠROCĪBAS

SAFEGUARD FOCUS palīdz nodrošināt saspiešanu slēgtām kirurģijas vietām periodā uzreiz pēc operācijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo ierici drīkst izmantot tikai ārsti, kas saņēmuši piemērotu apmācību par ierices lietošanu.
- Eiropas Savienībā par jebkādu nopietnu ar ierici saistītu negadījumu ir jāpazīsto rožotajam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

BRĪDINĀJUMI

- Neatstājiet SafeGuard FOCUS ieslēgtu neatbilstoši ilgu laiku, jo var rasties audu bojājums.
- Nepakļaujiet SafeGuard FOCUS organisku šķidinātāju ieteikmei, jo tie var sabojāt ierici.
- Pārmēriģi piepūšot ar vairāk nekā 120 ml gaisa, balons var pāršprāgt, atvienojot ierici vai mainot tās lipiguma vai piestiprināšanas išpašības.
- Nemēģiniet pārvētot pielipošo daļu. Pielipošā daļa pareizi pielip tikai pirmajā uzlikšanas reizē.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteiktēti ierices strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierices darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierices piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierices piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS/ATLIKUŠIE RISKI

Embolija, miksto audu trauma, hematoma, lokāla asiņošana, lokāla venozā tromboze, nervu bojājums, sāpes vai nejūtīgums, infekcija, alergiskā reakcija, vazokonstrikcija un venozā fistula vai pseudoaneirisms.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

SAGATAVOŠANA:

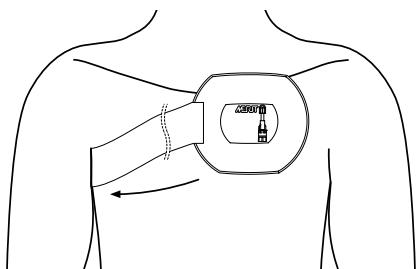
1. Pēc kirurģiskās vietas slēgšanas nodrošiniet, lai apkārtējā āda būtu tira un sausa.

NOVIETOJUMS: PIELĪPOŠAIS VEIDS

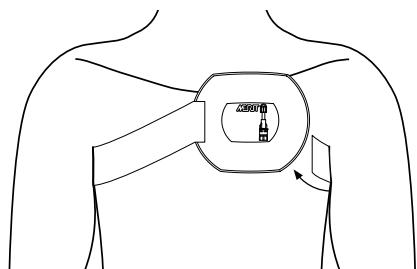
2. Nonemiet pielipošās daļas aizmugures materiālu.

3. Salāgojiet balonu ar plānoto saspiešanas vietu.

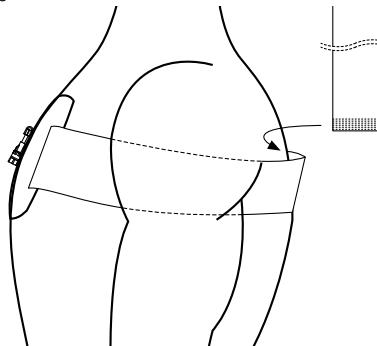
4. Uzlieciet pielipošo daļu uz apkārtējās ādas.



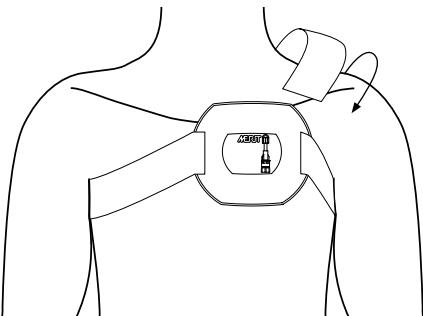
4. Salāgojiet balonu ar nepieciešamo saspiešanas vietu, stingri pievelciet siksnu un piestipriniet pretējā pusē.



5. Piestipriniet īso siksnu garās siksnas apakšā uz pacienta muguras.



6. Īso siksnu pārlieciet pāri plecam un piestipriniet pie balona robežas augšas, nodrošinot balona turēšanu virs nepieciešamās saspiešanas vietas.



7. Nogrieziet lieko siksnes materiālu.

SASPIEŠANAS PIELIETOŠANA

8. Savienojiet šķirci ar vārstu, ievietojot un izdarot puspagriezienu.
9. Piepūtiet balonu ar gaisu (līdz 60 ml), novērojot vietas saspiešanu.
10. Atvienojiet šķirci.
11. Turpiniet novērot vietu un mainiet gaisa daudzumu pēc nepieciešamības kopumā līdz 120 ml gaisa.
12. Ja nepieciešams, atzīmējiet piepūšanas laiku un apjomu uz ierīces.

NONEMŠANA

13. Ja saspiešana vairs nav nepieciešama, izmantojot šķirci, iztukšojet balonu un uzmanīgi nonemiet pielipošo dāju no ādas vai atvienojiet āķa un cīpas saites.
- PIEZĪME.** Ja SafeGuard FOCUS šķirce gaisa izvadišanas vai atkārtotas inžekcijas laikā nav pieejama, var nonemt vāciņu (pagriežot) no caurulvadu linijas un pievienot standarta Luera šķirci.
14. Kad pielipošā dāja ir nonemta no ādas, nemēģiniet to uzlikt atpakaļ pacientam. Ja pēc nonemšanas joprojām ir nepieciešama saspiešana, tad jāizmanto jauna ierīce.
15. Atbrīvojieties no SafeGuard FOCUS saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Rx ONLY	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Uzmanību!
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatit lietošanas pamācību
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksidi
	Uzglabāt sausā vietā
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
	Neglabāt saules gaismā!
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
MD	Medicīniska ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Vienas sterīlās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Skatit lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/fu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu eksemplāru, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Bez lateksa

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠYMAS

„SAFEGUARD FOCUS™“ suspaudimo prietaisas yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas. „SAFEGUARD FOCUS“ sudėtyje yra sterilus tvarstis su skaidriu langeliu virš suspaudimo baliono ir šis langelis suteikia galimybę geriau matyti matyti prieigos vietą neišimant ir nejudinant prietaiso. Lankstaus užpildymo vamzdelio gale esantis vožtuvas suteikia galimybę prijungti pridedamą švirkštą su pritaikytu jungtimi, kad būtų galima pripiūsti oro balioną ir būtų užtikrintas spaudimas norimoje vietoje. „SafeGuard FOCUS“ pateikiamas spaudimui jautrius versijos su lipnija dalimi ir versijos be lipniosios dalies su kabiukų ir kilpų diržais.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„SAFEGUARD FOCUS“ tvarstis užtikrina suspaudimą uždarose operuotose vietose (išskaitant ir širdies stimulatorius bei ICD kišenes) iškart po operacijos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Lipniosios „SAFEGUARD“ prietaiso dalies negalima naudoti ant pažeistos odos.
- Negalima naudoti šlaunies arterijai suspausti.

KLINIKINĖ NAUDA

„SAFEGUARD FOCUS“ padeda užspausti uždaras operuotas vietas iškart po operacijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sj prietais turėtų naudoti gydytojai, tinkamai išmokę naudotis šiuos prietaisus.
- Europos Sajungoje apie bet kokius rimbus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narei kompetentingai institucijai.

ISPĖJIMAI

- Nepalikite „SafeGuard FOCUS“ pernelyg ilgam laikui, nes gali atsirasti audinių pažeidimų.
- Apsaugokite „SafeGuard FOCUS“ nuo organinių tirpiklių poveikio, nes jie gali pakenkti prietaisui.
- Pripūtus daugiau nei 120 ml oro, balionas gali sprogti, atskirkirti ar pakenkti prietaisui ar tvirtinimo savybėms.
- Nebandykite pakartotinai keisti lipniosios dalies padėties. Lipnioji dalis tinkamai priliampa tik uždėjus ją pirmajį kartą.

ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, ligą arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisais bus užterštas ar (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, išskaitant, be kita ko, vieno paciento infekciniés (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS / LIEKAMOJI RIZIKA

Embolija, minkštujų audinių pažeidimas, hematoma, vietinis kraujavimas, vietinė venų trombozė, nervų pažeidimas, skausmas ar sustingimas, infekcija, alerginė reakcija, kraujagyslių susiaurejimas ir venų fistulė ar pseudoaneurizma.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PARUOŠIMAS:

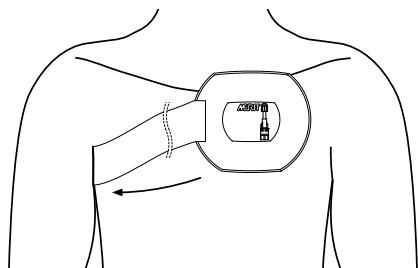
- Uždarę operuotą vietą, užtikrinkite, kad aplinkinė oda būtų švari ir sausa.

UŽDĖJIMAS: TIPAS SU LIPNIAJA DALIMI

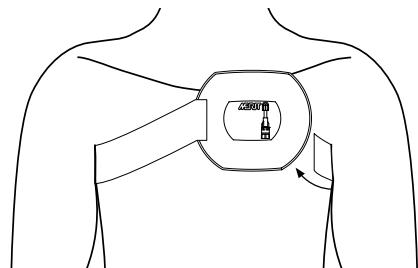
- Nuimkite pagrindo medžiagą nuo lipniosios dalies.
- Sulygiuokite balioną su norima suspaudimo vieta.
- Uždékite lipniją dalį ant aplinkinės odos.

UŽDĒJIMAS: TIPAS BE LIPNIOSIOS DALIES

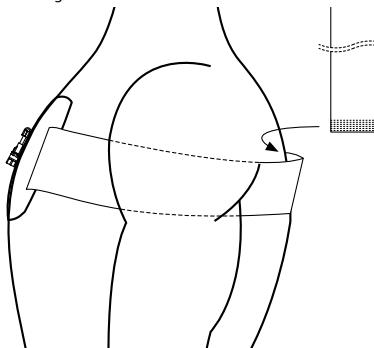
- Diržo galu su atspausdintu tekstu pritvirtinkite prie baliono krašto šono.
- Apvyniokite ilgajį diržą su atspausdintu tekstu aplink paciento krūtinę po kiekviena ranka.



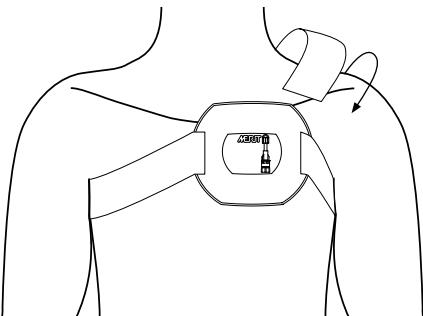
- Balioną sulygiuokite su norima suspaudimo vieta, tvirtai priveržkite diržą ir pritvirtinkite jį priešingoje pusėje.



- Pritvirtinkite trumpąjį diržą prie ilgojo diržo apatinės dalies ties paciento nugara.



6. Nuveskite trumpajį diržą per petį ir pritvirtinkite prie baliono krašto viršaus, užtikrindami, kad balionas liktų virš normo suspaudimo ploto.



7. Nukirpkite perteklinę diržo medžiagą.

SUSPAUDIMO TAIKYMAS

8. Sujunkite švirkštą su vožtuvu įkišdami ir pasukdami pusę apsukimo.
9. Pripiuskite balioną iki 60 ml oro stebėdami vietos suspaudimą.
10. Atjunkite švirkštą.
11. Toliau stebékite vietą ir, jei reikia, padidinkite oro tūrį iki daugiausia 120 ml oro.
12. Jei pageidaujama, pažymėkite prietaiso pri�utimo laiką ir tūrį.

PAŠALINIMAS

13. Kai suspaudimas neberekalingas, išleiskite iš baliono orą švirkštū ir atsargiai nuimkite lipniąją dalį nuo odos arba nuimkite kabliuką ir kilpų juostas.
- PASTABA.** Jei pašalinant orą arba pakartotinai jo išleidžiant oro negalima pasinaudoti „SafeGuard FOCUS“ švirkštū, galima nuimti vamzdelių linijos dangtelį jį pasukant ir galima pritvirtinti standartinį švirkštą su Luerio jungtimi.
14. Nuėmę lipniąją dalį nuo odos, nebandykite jos vėl uždėti ant paciento. Jei po pašalinimo vis dar reikalingas suspaudimas, reikia naudoti naujų prietaisą.
15. Išmeskite „SafeGuard FOCUS“ pagal ligoninės protokolą.

Rx ONLY	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžiui arba užsakius.
	Dėmesio
	Vienkartinis
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Laikyti sausoje vietoje
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityk QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdinintės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
EC REP	Igaliotasis astovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Sudėtyje nėra latekso

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEIRE

Dispozitivul de compresie SAFEGUARD FOCUS™ este un dispozitiv steril de unică folosință. SAFEGUARD FOCUS are un pansament steril cu o secțiune transparentă peste balonul de compresie, care facilitează vizibilitatea locului de acces, fără a fi necesară scoaterea sau manipularea dispozitivului. O supapă de la capătul tubului flexibil de umplere permite conectarea unei seringi incluse cu conector adaptat, pentru umflarea balonului cu aer, pentru a asigura presiune în locul dorit. SafeGuard FOCUS este disponibil într-o versiune auto-adezivă sensibilă la presiune și în versiune auto-adezivă cu benzi de tip „arci”.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pansamentul SAFEGUARD FOCUS asigură compresie pe plăgile chirurgicale închise (inclusiv pe buzunarele pentru stimulatoare cardiaice și dispozitivele ICD) în perioada imediat următoare intervențiilor chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII

- Porțiunea adezivă a dispozitivului SAFEGUARD nu trebuie aplicată pe pielea lezată.
- Neindicat pentru compresia arterei femurale.

BENEFICIİ CLINICE

SAFEGUARD FOCUS ajută la asigurarea compresiei pe plăgile chirurgicale închise, în perioada imediat următoare intervențiilor chirurgicale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest dispozitiv trebuie folosit doar de clinicieni cu instruire corespunzătoare pentru utilizarea sa.
- În UE – Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

AVERTISMENTE

- Nu lăsați dispozitivul SafeGuard FOCUS pornit pentru o perioadă inadecvat de lungă de timp, deoarece țesuturile pot fi lezate.
- Nu expuneți dispozitivul SafeGuard FOCUS la solvenți organici, deoarece aceștia pot cauza deteriorarea dispozitivului.
- La umflarea excesivă cu peste 120 ml de aer, balonul se poate sparge, se poate desprinde sau poate compromite proprietățile adezive sau de fixare ale dispozitivului.
- Nu încercați să repoziionați adezivul. Adezivul se lipște corect doar la prima aplicare.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucisată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

COMPLICAȚII PENTRUALE/RISCU REZIDUAL

Embolie, lezuni ale țesutului moale, hematoame, sângerări locale, tromboză venoasă locală, lezarea nervilor, durere sau amorteașă, infecție, reacție alergică, vasoconstricție și fistulă venoasă sau pseudoanevrism.

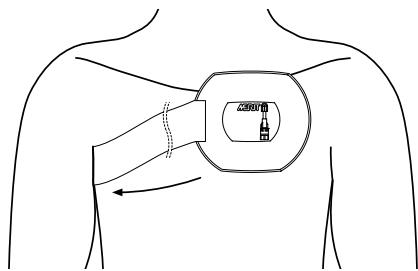
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

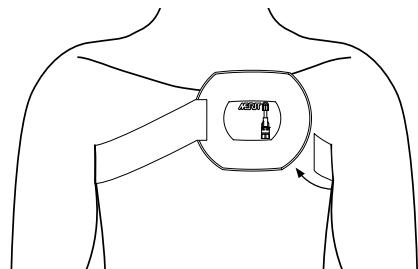
1. După închiderea plăgii chirurgicale, asigurați-vă că pielea din jur este curată și uscată.
2. Scoateți materialul din spate de pe adeziv.
3. Aliniați balonul cu locul de compresie dorit.
4. Aplicați adezivul pe pielea din jur.

AMPLASARE: TIP CU ADEZIV

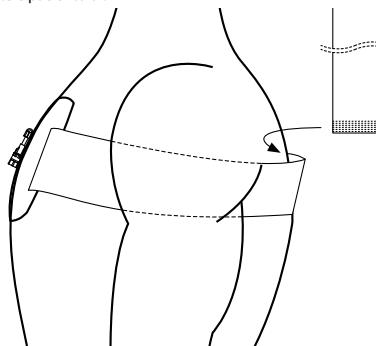
2. Ataşați capătul imprimat al benzii pe partea cu marginea balonului.
3. Înfașurați banda lungă imprimată în jurul pieptului pacientului, pe sub fiecare braț.



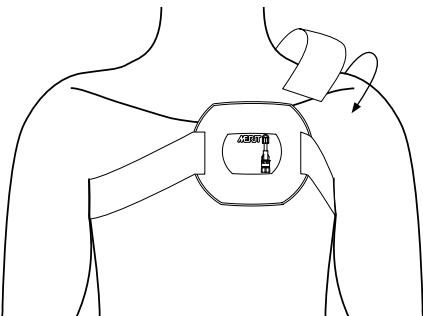
4. Aliniați balonul cu locul de compresie dorit și trageți banda pentru a o strânge și ataşați-o pe partea opusă.



5. Ataşați o bandă scurtă în partea inferioară a benzii lungi, pe spatele pacientului.



6. Aduceți banda scurtă peste umăr și atașați-o la partea din sus a marginii balonului, asigurându-vă că balonul este ținut deasupra zonei de compresie dorite.



7. Tăiați materialul excesiv al benzii.

APLICAREA COMPRESIEI

8. Cuplați seringă cu supapă, introducând-o și efectuând o jumătate de rotație.
9. Umflați balonul cu până la 60 ml de aer, observând compresia locului.
10. Deconectați seringă.
11. Continuați să observați locul și modificați volumul de aer după cum este necesar, până ce obțineți în total 120 ml de aer.
12. Dacă dorîți, notați timpul de umflare și volumul pe dispozitiv.

SCOATEREA

13. Atunci când nu mai este nevoie de compresie,dezumblați balonul cu seringă și îndepărtați cu atenție adezivul de pe piele sau dezlipiți benzile cu „arici”.
- NOTĂ:** Dacă seringă SafeGuard FOCUS nu este disponibilă în timpul eliminării sau reinjectării aerului, capacul tubului poate fi îndepărtat prin răscuire și poate fi atașată o seringă luer standard.
14. După ce ați îndepărtați adezivul de pe piele, nu încercați să îl aplicați înapoi pe pacient. Dacă încă este nevoie de compresie după îndepărțare, trebuie folosit un dispozitiv nou.
15. Eliminați SafeGuard FOCUS conform protocolului spitalului.

Rx ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Atenție
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
STERILE EO	Sterilizat folosind oxidul de etilenă
	A se feri de umezeală
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
	A se feri de razele soarelui
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identifierul unic al dispozitivului
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copie electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clientii din S.U.A. sau din U.E.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Nu conține latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIŠ

Kompresná pomôcka SAFEGUARD FOCUS™ je sterilná jednorazová pomôcka. Pomôcka SAFEGUARD FOCUS obsahuje sterilný obväz s priečinným okienkom nad kompresným balónikom, ktoré uľahčuje viditeľnosť miesta prístupu bez odstránenia pomôcky alebo manipulácie s pomôckou. Ventil na konci flexibilnej plniacej hadičky umožňuje prípojenie priloženej striekáčky k príspôsobenému konektoru na naťuknutie balónika vzduchom, aby mohol tlak pôsobiť na požadované miesto. Pomôcka SafeGuard FOCUS sa dodáva v samolepiacej verzii citlivej na tlak a vo verzii bez lepiacieho prostriedku s popruhmi na suchý zip.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Obväz SAFEGUARD FOCUS umožňuje kompresiu na uzavretých miestach chirurgického zákroku (do vrátane vreciek na kardiostimulátor a ICD) bezprostredne v pooperačnom období.

KONTRAINDIKÁCIE

- Lepiacia časť pomôcky SAFEGUARD sa nesmie používať na poškodenej pokožke.
- Nie je určené na kompresiu femorálnej artérie.

KLINICKÉ VÝHODY

SAFEGUARD FOCUS pomáha pri kompresii na uzavretých miestach chirurgického zákroku bezprostredne v pooperačnom období.

UPOZORNENIA

- Túto pomôcku smú používať klinickí pracovníci primerane vyškolení na používanie tejto pomôcky.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

VAROVANIA

- Pomôcku SafeGuard FOCUS nenechávajte aplikovanú počas neprimerane dlhej doby, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkania.
- Pomôcku SafeGuard FOCUS nevystavujte organickým rozpúšťadlám, pretože by mohli spôsobiť jej poškodenie.
- Pri nadmernom naťuknutí nad 120 ml vzduchu môže balónik prasknúť, odpojiť sa alebo narušiť schopnosť adhézie alebo upevnenia pomôcky.
- Nepokúšajte sa premiestniť ju po nalepení. Lepiaci prostriedok sa správne prilepiť iba pri prej aplikácii.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregeneruje ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovane použití, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo križovú infekciu pacienta vrátane, ale nie len, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Embólia, poranenie mäkkých tkániv, hematóm, lokálne krvácanie, lokálna venózna trombóza, poškodenie nervov, bolest alebo necitlivosť, infekcia, alergická reakcia, vazkonstriktia a venózna fistula alebo pseudoaneuryzma.

NÁVOD NA POUŽIVANIE

PRÍPRAVA:

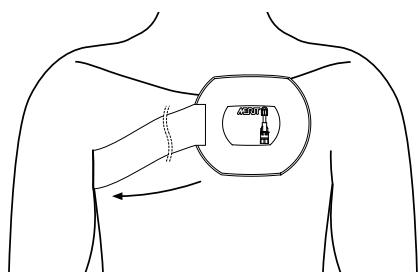
- Po uzavretí miesta chirurgického zákroku sa uistite, že okolité pokožky je čistá a suchá.

UMIESTNENIE: TYP S LEPIACIM PROSTREDKOM

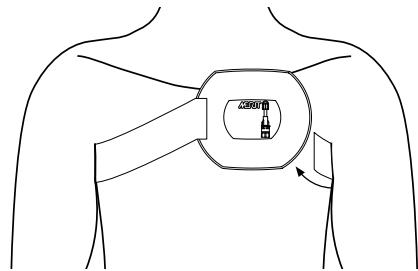
- Odstráňte podkladový materiál z lepiaceho prostriedku.
- Zarovnajte balónik s požadovaným miestom kompresie.
- Aplikujte lepiaci prostriedok na okolitú pokožku.

UMIESTNENIE: TYP BEZ LEPIACEHO PROSTREDKU

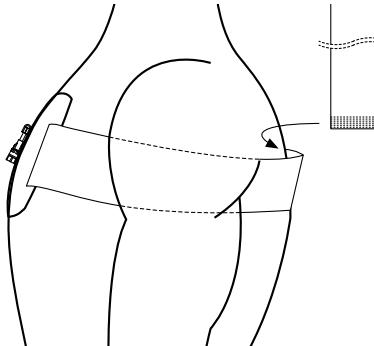
- Pripojte potláčený koniec popruhu k boku okraja balónika.
- Dlhý potláčený popruh ovinie okolo hrudníka pacienta popod obidve ramená.



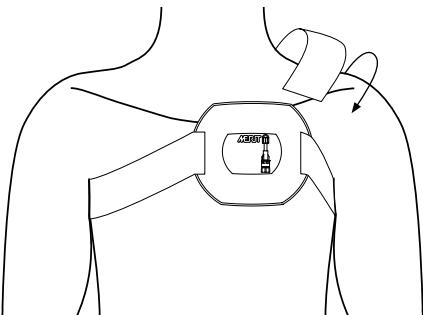
- Zarovnajte balónik s požadovaným miestom kompresie, popruh pevne potiahnite a pripojte ho na opačnú stranu.



- Pripojte krátky popruh k spodnej strane dlhého popruhu na chrbte pacienta.



6. Krátky popruh prevlečte ponad plece a pripojte ho na horný okraj balónika, aby ste zaistili, že sa balónik udržiava v požadovanej oblasti kompresie.



7. Odstríhnite nadbytočný materiál popruhu.

APLIKÁCIA KOMPRESIE

8. Zasunutím a polovičným otočením pripojte striekačku s ventilom.
9. Nafuknite balónik max. 60 ml vzduchu a sledujte kompresiu miesta.
10. Odpojte striekačku.
11. Pokračujte v pozorovaní miesta a podľa potreby zmenťte objem vzduchu na celkový objem max. 120 ml vzduchu.
12. V prípade potreby si čas a objem nafuknutia zaznamenajte na pomôcku.

ODSTRÁNENIE

13. Ak už komprezia nie je potrebná, vypustite balónik pomocou striekačky a opäťne odstráňte lepiaci prostriedok z pokožky alebo odpojte popruhy na suchý zip.
- POZNÁMKA:** Pokiaľ počas odstraňovania vzduchu alebo opäťovného vstrekovania nie je k dispozícii striekačka SafeGuard FOCUS, môžete otáčaním odstrániť uzáver na trubici a nasadiť štandardnú striekačku Luer.
14. Po odstránení lepiaceho prostriedku z pokožky sa nepokušajte lepiaci prostriedok umiestniť späť na telo pacienta. Ak je po odstránení stále potrebná komprezia, je nutné použiť novú pomôcku.
15. Pomôcku SafeGuard FOCUS zlikvidujte podľa nemocničného protokolu.

Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Upozornenie
	Na jednorázové použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Uchovávajte v suchu
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/fu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, volajte službu zákazníkom v USA alebo EÚ
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Neobsahuje latex

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Proizvod za kompresiju SAFEGUARD FOCUS™ sterilni je i potrošni proizvod za jednokratnu uporabu. SAFEGUARD FOCUS sadrži sterilni oblog s prozirnim prozorom iznad balona za kompresiju koji olakšava vidljivost mesta pristupa bez uklanjanja proizvoda ili rukovanja njime. Ventil na kraju fleksibilne cijevi za punjenje omogućuje da se štacaljka s priloženim konectorom poveže kako bi napuhala balon sa zrakom i pružila pritisak na željeno mjesto. SAFEGUARD FOCUS isporučuje se u samoljepljivoj verziji osjetljivoj na pritisak te u verziji bez ljepljila, s trakama za kuke i namotajem.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Oblog SAFEGUARD FOCUS pruža kompresiju na zatvorenim mjestima operacije (uključujući i stimulator srca i džepove ICD-a) u neposrednom postoperativnom razdoblju.

KONTRAINDIKACIJE

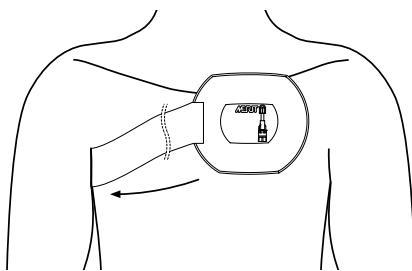
- Ljepljivi dio proizvoda SAFEGUARD ne smije se upotrebljavati na oštećenoj koži.
- Nije namijenjen za kompresiju femoralne arterije.

POSTAVLJANJE: VERZIJA S NALJEPNICOM

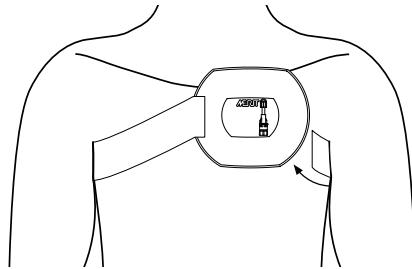
- Uklonite podlogu s naljepnicom.
- Poravnajte balon sa željenim mjestom kompresije.
- Zalijepite ljepljivi dio na okolnu kožu.

POSTAVLJANJE: VERZIJA BEZ NALJEPNICE

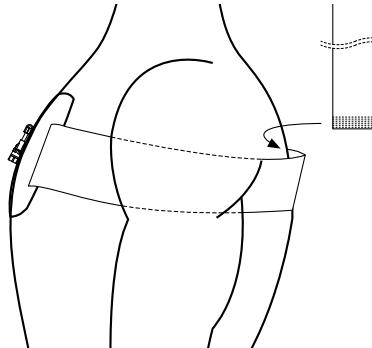
- Pričvrstite otisnuti kraj trake na stranu granice balona.
- Omotajte dugu otisnutu traku oko prsa pacijenta ispod svake ruke.



- Poravnajte balon sa željenim mjestom kompresije i čvrsto povucite traku te je pričvrstite na suprotnu stranu.



- Pričvrstite kratku traku na donju stranu duge trake na leđima pacijenta.



KLINIČKE PREDNOSTI

SAFEGUARD FOCUS pomaze u pružanju kompresije na zatvorenim mjestima operacija u neposrednom postoperativnom razdoblju.

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s odgovarajućom obukom za njegovu uporabu.
- U Europskoj uniji, svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

UPOZORENJA

- SAFEGUARD FOCUS ne ostavljajte na koži pacijenta neprimjereno dugo jer može doći do oštećenja tkiva.
- SAFEGUARD FOCUS ne izlažite organskim otapalima jer mogu uzrokovati njegovo oštećenje.
- Prenapuhavanje iznad 120 ml zraka može prouzročiti pucanje balona, odvajanje ili smanjenje svojstva ljepljenja ili pričvršćivanja proizvoda.
- Ne pokušavajte ponovno namjestiti ljepljivi dio. Ljepljivi se dio pravilno drži jedino pri prvoj primjeni.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obradivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE / PREOSTALE OPASNOSTI

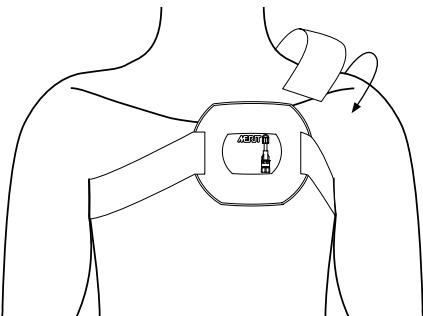
Embolija, ozljeda mekog tkiva, hematom, lokalno krvarenje, lokalna venozna tromboza, oštećenje živaca, bol ili obamrlost, infekcija, alergijska reakcija, vazokonstricija i venozna fistula ili pseudoaneurizma.

UPUTE ZA UPORABU

PRIPREMA:

- Nakon zatvaranja mesta operacije provjerite je li okolna koža čista i suha.

6. Omotajte kratku traku preko ramena i pričvrstite je na vrh granice balona, pazeci da se balon nalazi iznad željenog područja kompresije.



7. Odrežite višak trake.

PRIMJENA KOMPRESIJE

8. Štrcaljku spojite s ventilom tako da je umetnete i zakrenete za pola okretaja.
9. Napuhnite balon s do 60 ml zraka promatraljući kompresiju mjesto.
10. Odspojite štrcaljku.
11. Nastavite promatrati mjesto i mijenjati zapremninu zraka prema potrebi do ukupno 120 ml zraka.
12. Po potrebi bilježite vrijeme i zapremninu napuhavanja na proizvodu.

UKLANJANJE

13. Kada kompresija nije više potrebna, ispuhnite balon sa štrcaljkom i pažljivo uklonite naljepnicu s kože ili odvojite trake za kuke i namotaje.
- NAPOMENA:** ako štrcaljka za SAFEGUARD FOCUS nije dostupna tijekom uklanjanja zraka ili ponovnog injektiranja, možda je kapica na cijevi uklonjena okretanjem i može se pričvrstiti standardna luer štrcaljka.
14. Kada se naljepnica ukloni s kože, nemojte proizvod pokušavati postaviti natrag na pacijenta. Ako je kompresija i dalje potrebna nakon uklanjanja, potrebno je upotrijebiti novi proizvod.
15. SAFEGUARD FOCUS zbrinjite prema bolničkom protokolu.

Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Oprez
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Držite na suhom
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinstvena sterilna ambalaža u kojoj se nalazi zaštitno pakiranje
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/fu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Bez lateksa

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

Rõhuseade SAFEGUARD FOCUS™ on steriilne üks kord kasutatav seade. Seadmeli SAFEGUARD FOCUS on steriilne haavaside, millel on kompressiooniballooni kohal läbipaistev aken, mis teeb ligipääsukoha nähtavaks, ilma et oleks vaja seadet eemaldada või käsitsida. Painduva täitmisvooluku otsas paiknev ventili võimaldab ühendada komplektis sisalduva süstil kohandatud konnektoriga balloon'i täitmiseks öhuga, et tekkitada soovitud paikmele surve. Seade SafeGuard FOCUS on saadaval rõhutundliku isekleepuva ja kleepaineta versioonina, millel on takjiribad.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Haavakeate SAFEGUARD FOCUS avaldab surveet kinnistele kirurgilistele paikmetele (sealhulgas südamestimulaatorile ja kardioverter-defibrillaatorite nahaalustele paigalduskohtadele) vahetult operatsioonijärgsel perioodil.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Seadme SAFEGUARD kleepuvat osa ei tohi kasutada kahjustatud nahal.
- Ei ole näidustatud reiearteri kompressiooniks.

KLIINILINE KASU

Seade SAFEGUARD FOCUS aitab avaldada röhku kinnistele kirurgilistele paikmetele vahetult operatsioonijärgsel perioodil.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Seda seadet peaksid kasutama seadme kasutamises piisava väljaõppega arstdid.
- Europa Liidus peab igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatama tootjale ja liikmesriigi pädevale ametisutusele.

HOIATUSED

- Ärge jätkke seadet SafeGuard FOCUS peale sobimatult pikaa jooksul, sest tekkida võib koekahjustus.
- Ärge laske seadmel SafeGuard FOCUS puutuda kokku orgaaniliste lahustega, sest need võivad seadet kahjustada.
- Ületäitmisel üle 120 ml öhuga võib balloon puruneda, lahti tulla või halvendada seadme kleepuvust või kinnitumist.
- Ärge proovige kleepuvat osa ümber paigutada. Kleepuv osa kinnitub korralikult vaid esimesel paigaldamisel.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsientil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsienti vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsienti nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsientidelt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED / JÄÄKRISKID

Emboolia, pehmete kudede vigastus, hematoom, paikne verejoogs, paikne veenitromboos, närvkahjustus, valu või tuimus, infektsioon, allergiline reaktsioon, vasokonstriktioon ja venoosne fistul või pseudoaneurüsm.

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTUS

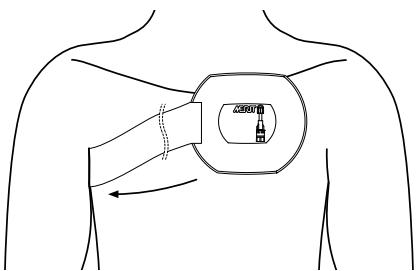
- Pärast kirurgilise paikme sulgemist veenduge, et ümbrisse nahk oleks puhas ja kuiv.

PAIGALDAMINE: ISEKLEEPUV VERSIOON

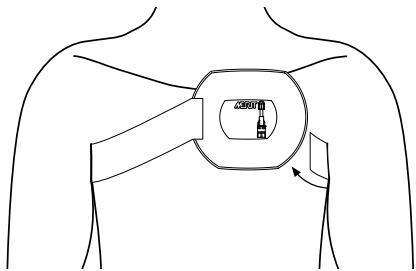
- Eemaldage kleepuvat osalt tagumine kate.
- Joondage balloon soovitava kompressioonikohaga.
- Kinnitage kleepuv osa ümbrisse nahale.

PAIGALDAMINE: KLEEPAINETA VERSIOON

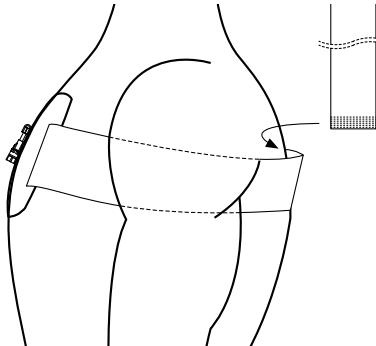
- Kinnitage rihma trükisega ots balloon'i serva küljele.
- Mähkige piikk trükisega rihm kummagi käe alt ümber patsiendi rinnaku.



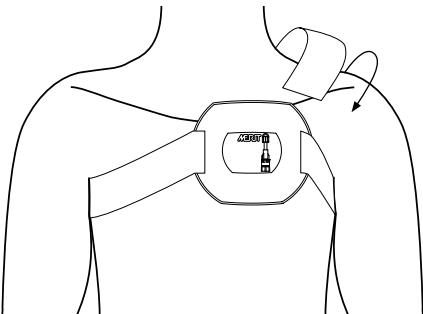
- Joondage balloon soovitava kompressioonikohaga, pingutage rihm ja kinnitage vastasküljele.



- Kinnitage lühike rihm pika rihma alumisele küljele patsiendi seljal.



6. Tooge pikk rihm üle õla ja kinnitage balloon'i serva ülaossa, kontrollides, et balloon püsiks soovitud kompressioonipiirkonna kohal.



7. Löigake ära üleliigne rihm.

SURVE RAKENDAMINE

- Ühendage süstal ventilliiga, sisestades selle ja tehes pool pöört.
- Täitke balloon kuni 60 ml õhuga, jälgides paikme kompressiooni.
- Lahutage süstal.
- Jätkake paikme jälgimist ja muutke õhukogust vajaduse järgi kuni 120 ml-ni.
- Soovi korral märkige õhuga täitmise aeg ja maht seadmele.

EEMALDAMINE

- Kui rõhu avaldamine ei ole enam vajalik, laske balloon süstla abil õhust tühjaks ja eemaldaage ettevaatlikult kleepuv osa või ühendage lahti takjaribad.

MÄRKUS. Kui õhu väljutamisel või tagasi süstimesel ei ole SafeGuard FOCUS süstal kättesaadav, saab voolikult eemaldada keeramisega korgi ja kasutada standardset Luer-lukuga süstalt.

- Kui kleepuv osa on nahalt eemaldatud, ärge proovige seadet patsienteile uesti paigaldada. Kui kompressioon on pärast seadme eemaldamist endiselt vajalik, tuleb kasutada uut seadet.

- Körvaldage SafeGuard FOCUS haigla eeskirjade kohaselt.

Rx ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ettevaatust!
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Hoida kuivas
REF	Katalooginumber
LOT	Partii number
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
MD	Meditsiiniline seade
UDI	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ru ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Lateksivaba

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Pripomoček za kompresijo SAFEGUARD FOCUS™ je sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček za kompresijo SAFEGUARD FOCUS ima sterilno oblogo s prozornim okencem prek kompresijskega balona, ki omogoča vidljivost mesta pristopa, ne da bi morali pripomoček odstraniti ali ga premakniti. Ventil na koncu upogljive polnilne cevke omogoča, da priključite priloženo brizgo s prilagojenim priključkom, s katero balon napolnite z zrakom in tako stisnete želeno mesto. Pripomoček za kompresijo SafeGuard FOCUS je na voljo v samolepljni različici, ki je občutljiva na tlak, in v različici brez lepila, ki vsebuje sprjemalna pasova.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Obloga SAFEGUARD FOCUS zagotavlja kompresijo na mestu zapre incizije (do vključno s prostori za srčni spodbujevalnik oz. ICD) v obdobju neposredno po kirurškem posegu.

KONTRAINDIKACIJE

- Lepilnega dela pripomočka SAFEGUARD se ne sme uporabljati na ranjeni koži.
- Ta pripomoček ni namenjen za kompresijo stegenskih arterij.

KLINIČNE KORISTI

Pripomoček SAFEGUARD FOCUS pomaga pri stiskanju na mestu zapre incizije v obdobju neposredno po kirurškem posegu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za njegovo uporabo.
- V EU je treba o vseh resnih incidentih v povezavi s tem pripomočkom obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevi državi članici.

OPOZORILA

- Če je pripomoček SafeGuard FOCUS nameščen predolgo, lahko pride do poškodbe tkiva.
- Pri pripomočku SafeGuard FOCUS ne izpostavljajte organskim topilom, ker lahko pride do poškodb pripomočka.
- Kadar pripomoček prenapihljete z več kot 120 ml zraka, lahko poči balon ali se pripomoček premakne oz. njegova lepilna/pritrditvena lastnost oslabi.
- Položaja lepilnega dela po namestitvi ne poskušajte popraviti. Lepilni del se ustrezno prilepi samo ob prvi namestitvi.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos naležljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

MOREBITNI ZAPLETI/PREOSTALA TVEGANJA

Embolija, poškodbe mehkih tkiv, nastanek hematoma, področna krvavitev, področna venska tromboza, poškodbe živcev, bolečina ali otrplost, okužba, alergijska reakcija, vazokonstrikcija in nastanek venske fistule oz. psevdonevrizme.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

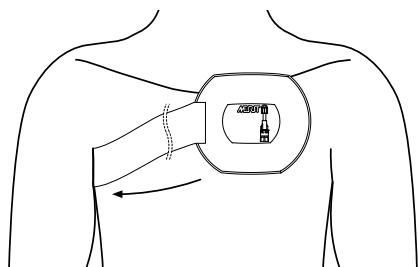
1. Po zaprtju incizije se prepričajte, da je koža v okolici rane čista in suha.

NAMESTITEV: SAMOLEPILNA RAZLICICA

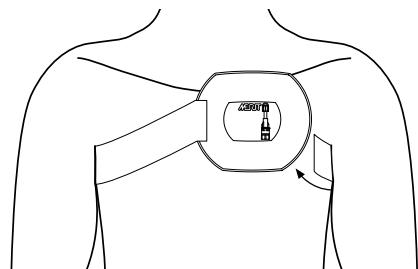
2. Z lepilnega dela pripomočka odstranite zaščito.
3. Balon poravnajte z mestom, ki ga želite stisniti.
4. Lepilni del namestite na kožo, ki obdaja to mesto.

NAMESTITEV: RAZLICICA BREZ LEPILNEGA DELA

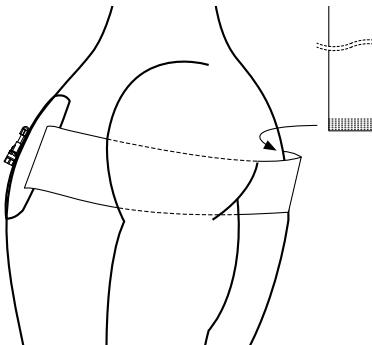
2. Potiskani konec traku pritrignite ob rob balona.
3. Dolgi potiskani trak namestite okoli prsnega koša pacienta pod obema zgornjima udoma.



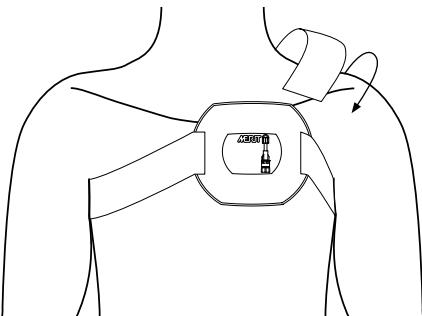
4. Balon poravnajte z mestom, ki ga želite stisniti, nato pa trak zategnjite in ga pritrignite na nasprotni strani.



5. Kratki trak pritrignite na spodnjo stran dolgega traku na pacientovem hrbu.



6. Kratki trak nato napeljite prek rame in ga pritrpite ob zgornji rob balona, pri čemer ste pozorni, da se balon ne premakne z mesta, ki ga želite stisniti.



7. Odrežite odvečne dele trakov.

STISKANJE

8. Brizgo namestite v ventil, tako da jo vstavite in zasukate za pol obrata.
9. Balon napolnitez največ 60 ml zraka in opazujte stiskanje mesta.
10. Odklopite brizgo.
11. Oglejte si stisnjeno mesto in balon po potrebi dodatno napolnite do največ 120 ml zraka.
12. Če želite, lahko na pripomoček zabeležite čas napolnitve in uporabljeno količino zraka.

ODSTRANITEV

13. Ko kompresija ni več potrebna, z brizgo iz balona izpustite zrak in lepljivo oblogo previdno odstranite s kože oz. odpnite trakove.
OPOMBA: Če brizga SafeGuard FOCUS pri odstranitvi zraka ali vnovičnem injiciraju ni na voljo, lahko odstranite pokrovček na cevki in priključite standardno brizgo Luer.
14. Ko lepilni del pripomočka odstranite s kože, ga ne poskušajte ponovno namestiti na pacienta. Če je po odstranitvi pripomočka še vedno potrebna kompresija, morate uporabiti nov pripomoček.
15. Pripomoček SafeGuard FOCUS zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Rx ONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Pozor
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in ravnjajte v skladu z navodili za uporabo.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Shranite na suhem mestu.
REF	Kataloška številka
LOT	Številka lota
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka
	Sistem enojne sterilne pregrade, ki vsebuje zaščitno ovojnino
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pojrite na spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisknjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Ne vsebuje lateksa



MERIT MEDICAL®

CE 2797

www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

[EC REP]

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22