

# SAFEGUARD 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 TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
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.
- Balloon should be partially deflated at periodic intervals.

#### 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:

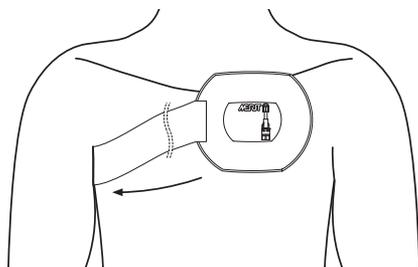
1. After closure of surgical site ensure surrounding skin is clean and dry.

##### PLACEMENT: ADHESIVE TYPE

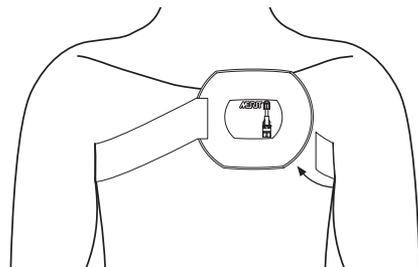
2. Remove backing material from adhesive.
3. Align balloon with desired location of compression.
4. Apply adhesive to surrounding skin.

##### PLACEMENT: ADHESIVE-FREE TYPE

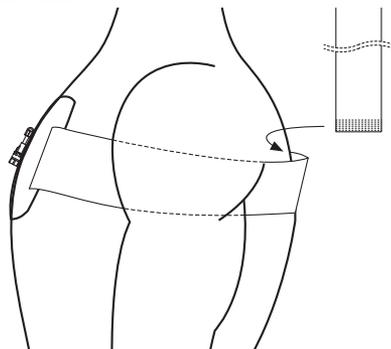
2. Attach printed end of strap to the side of balloon border.
3. Wrap long printed strap around chest of patient under each arm.



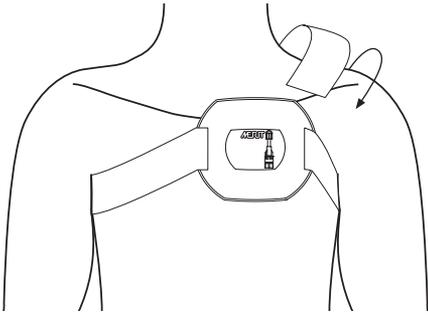
4. Align balloon with desired location of compression and pull strap tight and attach on opposite side.



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



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



- Trim excess strap material.

#### APPLYING COMPRESSION

- Engage syringe with valve by inserting and a half twist.
- Inflate balloon with up to 60ml of air observing compression of site.
- Disconnect syringe.
- Continue to observe site and change air volume as needed up to a total of 120ml of air.
- Device can be inflated past the immediate post-operative period with no more than 30mL, for up to a TOTAL inflation time of 24 hours.
- If desired, annotate inflation time and volume on device.

#### REMOVAL

- 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.
- 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.
- Dispose of SafeGuard FOCUS according to hospital protocol.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
<b>REF</b>	Catalog number
<b>LOT</b>	Batch code
<b>MD</b>	Medical Device
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in European Community
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	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 doté d'une fenêtre transparente sur le ballonnet de compression, ce qui facilite la visibilité du site d'accès sans avoir à retirer ni à manipuler le dispositif. Une valve située à l'extrémité du tube de remplissage flexible permet de raccorder la seringue incluse avec connecteur adapté pour gonfler le ballonnet avec de l'air afin de fournir de la pression au site souhaité. Le dispositif SafeGuard FOCUS est disponible en version auto-adhésive, sensible à la pression et en version sans adhésif, avec des sangles à boucles et à crochets.

#### INDICATIONS D'EMPLOI

Le pansement SAFEGUARD FOCUS assure une compression sur les sites chirurgicaux fermés (jusqu'aux poches des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardioverters implantables) pendant la phase post-opératoire immédiate.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### AVANTAGES CLINIQUES

Le dispositif SAFEGUARD FOCUS permet de fournir une compression aux sites chirurgicaux fermés pendant 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 d'endommager le dispositif.
- En cas de sur-gonflage de plus de 120 ml d'air, le ballonnet risque d'éclater, de se détacher ou de compromettre les propriétés adhésives ou de fixation du dispositif.
- Ne pas tenter de repositionner l'adhésif. L'adhésif ne colle correctement qu'à la première application.
- Le ballonnet doit être partiellement dégonflé à intervalles réguliers.

#### 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 entraîner une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais 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 artéroveineuse ou pseudoanévrisme.

#### MODE D'EMPLOI

##### PRÉPARATION :

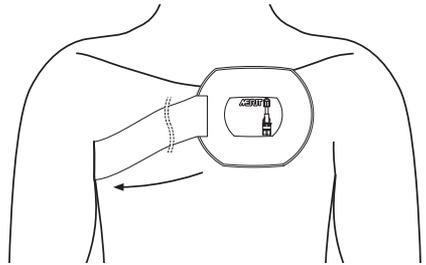
1. Après la fermeture du site chirurgical, vérifier que la peau environnante est propre et sèche.

##### MISE EN PLACE : MODÈLE AVEC ADHÉSIF

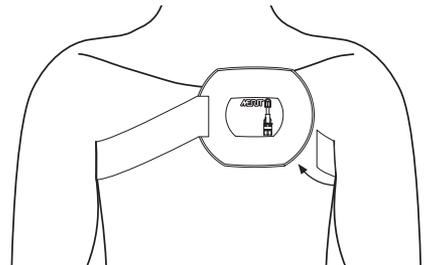
2. Retirer le support de l'adhésif.
3. Aligner le ballonnet avec l'emplacement souhaité pour la compression.
4. Appliquer l'adhésif sur la peau environnante.

##### MISE EN PLACE : MODÈLE SANS ADHÉSIF

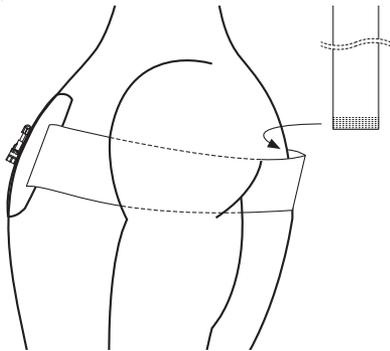
2. Attacher l'extrémité imprimée de la sangle au côté de la bordure du ballonnet.
3. Enrouler la longue sangle imprimée autour de la poitrine du patient, sous chaque bras.



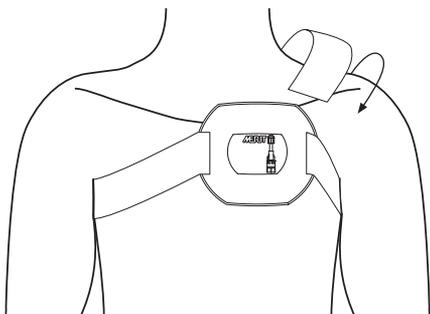
4. Aligner le ballonnet avec l'emplacement souhaité pour la compression, serrer la sangle en la tirant et l'attacher au côté opposé.



5. Attacher la sangle courte à la partie inférieure de la longue sangle sur le dos du patient.



6. Faire passer la sangle courte par-dessus l'épaule du patient et l'attacher à la partie supérieure du ballonnet en veillant à ce que celui-ci soit maintenu sur la zone souhaitée pour la compression.



7. Couper l'excédent de sangle.

#### APPLICATION DE LA COMPRESSION

- Engager la seringue dans la valve en l'insérant et en la faisant tourner d'un demi-tour.
- Gonfler le ballonnet avec 60 ml d'air maximum en surveillant la compression du site.
- Retirer la seringue.
- Continuer à surveiller le site et modifier le volume d'air si nécessaire, jusqu'à un total de 120 ml d'air maximum.
- Le dispositif peut être gonflé après la période post-opératoire immédiate (pas plus de 30 ml d'air), pour une durée TOTALE de gonflage de 24 heures.
- Si vous le souhaitez, notez la durée et le volume de gonflage sur le dispositif.

#### RETRAIT

- Lorsque la compression n'est plus nécessaire, dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue et retirer soigneusement l'adhésif de la peau ou détacher les sangles à boucles et à crochets.

**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 peut être raccordée.

- Une fois l'adhésif retiré de la peau, ne pas tenter de le replacer sur la peau du patient. Si une compression est toujours nécessaire après avoir retiré l'adhésif, un nouveau dispositif doit être utilisé.
- Mettre au rebut le dispositif SafeGuard FOCUS conformément au protocole de l'hôpital.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>LOT</b>	Code de lot
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
<b>STERILE</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<b>Rx ONLY</b>	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.
	Barrière stérile unique avec enveloppe de protection à l'intérieur
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
<b>EC REP</b>	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	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 ai 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.
- Il palloncino deve essere parzialmente sgonfiato a intervalli periodici.

#### DICHIARAZIONE PRECAZIONALE 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:

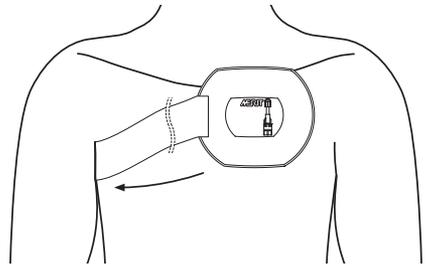
1. Dopo la chiusura del sito chirurgico, assicurarsi che la cute circostante sia pulita e asciutta.

#### POSIZIONAMENTO: TIPO CON ADESIVO

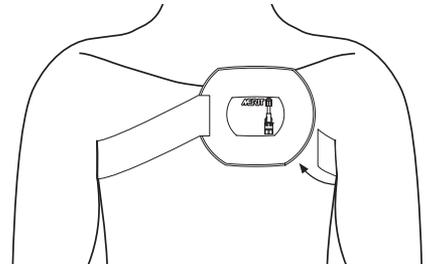
2. Rimuovere la pellicola sul retro dell'adesivo.
3. Allineare il palloncino alla posizione di compressione desiderata.
4. Applicare l'adesivo sulla cute circostante.

#### POSIZIONAMENTO: TIPO SENZA ADESIVO

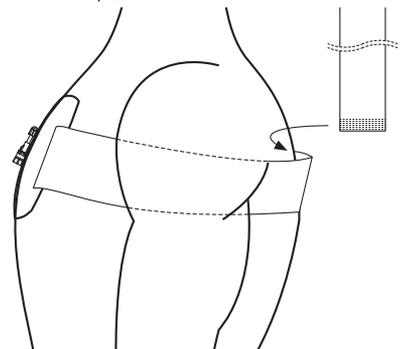
2. Fissare l'estremità stampata della striscia in velcro sul lato del bordo del palloncino.
3. Avvolgere la striscia lunga stampata intorno al torace del paziente, passando sotto ogni braccio.



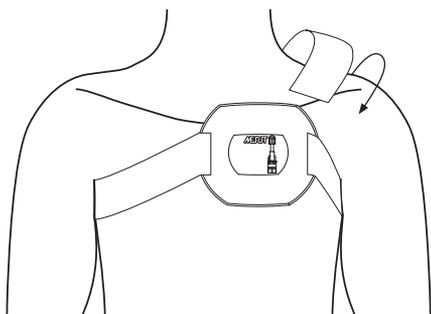
4. Allineare il palloncino alla posizione di compressione desiderata, tirare la striscia e fissarla sul lato opposto.



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



- 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.



- Tagliare il materiale in eccesso della striscia.

#### APPLICAZIONE DELLA COMPRESSIONE

- Innestrare la siringa con la valvola inserendola e ruotandola di mezzo giro.
- Gonfiare il palloncino con un massimo di 60 ml di aria, osservando la compressione del sito.
- Scollegare la siringa.
- Continuare a osservare il sito e cambiare il volume d'aria secondo necessità fino a un totale di 120 ml di aria.
- Il dispositivo può essere gonfiato dopo l'immediato periodo post-operatorio con non più di 30 ml, per una durata di gonfiaggio TOTALE di 24 ore.
- Se lo si desidera, annotare sul dispositivo l'ora e il volume di gonfiaggio.

#### RIMOZIONE

- 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.
- 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.
- Smaltire SafeGuard FOCUS secondo il protocollo ospedaliero.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Codice del lotto
<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identificazione unica del dispositivo
	Monouso
	Non ristilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere l'ID delle Istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti U.S.A. o UE
<b>STERILEO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
<b>Rx ONLY</b>	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di produzione: AAAA-MM-GG
	Produttore
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	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 Zugangsstelle 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 Defibrillatoraschen (ICD)) in der unmittelbaren postoperativen Phase für Kompression.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Der klebende Teil des SAFEGUARD Verbands darf nicht auf geschädigter Haut befestigt werden.
- Nicht für die Kompression der Oberschenkelarterien verwenden.

#### 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 Vorkommnisse, 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.
- Der Ballon sollte in regelmäßigen Abständen teilweise deflatiert werden.

#### SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation 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 einer Verletzung, zu einer Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN/RESTRISIKEN

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

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

##### VOBEREITUNG:

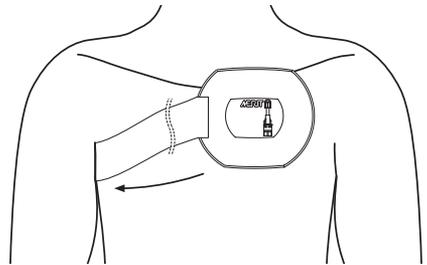
1. Nach dem Schließen der Operationsstelle sicherstellen, dass die umgebende Haut sauber und trocken ist.

##### PLATZIERUNG: KLEBENDE VERSION

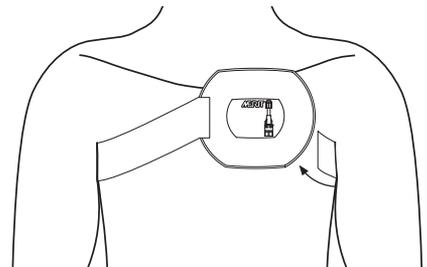
2. Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen.
3. Ballon auf die für den Druckverband vorgesehene Stelle legen.
4. Den klebenden Teil des Verbands an der umgebenden Haut anbringen.

##### PLATZIERUNG: KLEBEFREIE VERSION

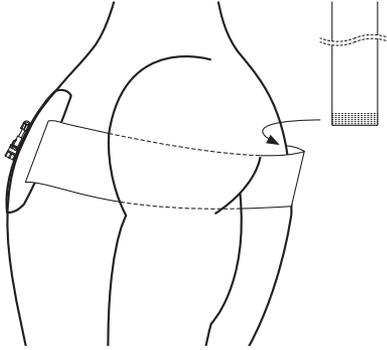
2. Das bedruckte Ende des Klettbandes an der Seite des Ballonrandes anbringen.
3. Das lange bedruckte Klettband unter beide Arme hindurch um die Brust des Patienten legen.



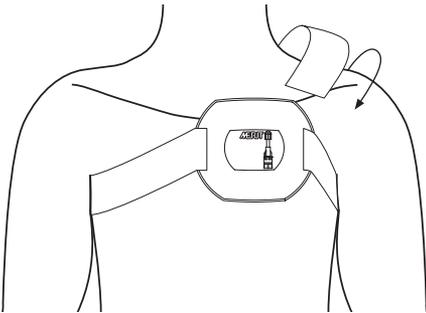
4. Den Ballon auf die für den Druckverband vorgesehene Stelle legen, das Klettband straff ziehen und auf der gegenüberliegenden Seite befestigen.



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



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



7. Überschüssiges Klettband abschneiden.

#### ANWENDUNG DER KOMPRESSION

- Spritze in das Ventil einführen und eine halbe Umdrehung drehen.
- Den Ballon mit bis zu 60 ml Luft aufblasen und dabei die Kompression der Stelle beobachten.
- Spritze trennen.
- Die Kompressionsstelle weiter beobachten und das Luftvolumen nach Bedarf auf max. 120 ml erhöhen.
- Nach der unmittelbaren postoperativen Phase darf das Produkt mit maximal 30 ml aufgeblasen werden und die Aufblaszeit darf INSGESAMT 24 Stunden nicht überschreiten.
- Falls gewünscht, Aufblaszeit und Volumen auf dem Produkt vermerken.

#### ENTFERNUNG

- Wenn keine Kompression mehr erforderlich ist, den Ballon mit einer Spritze deflatieren und den Klebestreifen vorsichtig von der Haut entfernen bzw. die Klettbänder 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.

- 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.
- SafeGuard FOCUS gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

	Achtung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>MD</b>	Medizinprodukt
<b>UDI</b>	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern
<b>STERILEEO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
<b>Rx ONLY</b>	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
	Verwendbar bis: TT-MM-JJJJ
	Herstellungsdatum: TT-MM-JJJJ
	Hersteller
<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern
	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 velcro.

#### 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 cardiodesfibriladores 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 disolventes 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.
- El balón debe desinflarse parcialmente a intervalos periódicos.

#### AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el dispositivo. 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, entre otras posibilidades, 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:

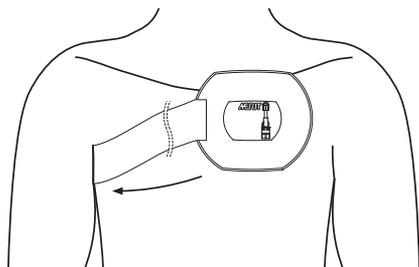
1. Después del cierre de la zona quirúrgica, asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.

##### COLOCACIÓN: VERSIÓN CON ADHESIVO

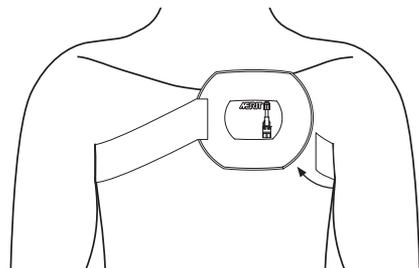
2. Retire el material de base del adhesivo.
3. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir.
4. Aplique el adhesivo en la piel que rodea la zona.

##### COLOCACIÓN: VERSIÓN SIN ADHESIVO

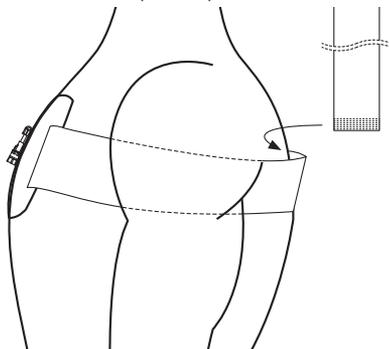
2. Fije el extremo impreso de la correa en la parte lateral del borde del balón.
3. Envuelva la correa larga impresa alrededor del tórax del paciente, por debajo de cada brazo.



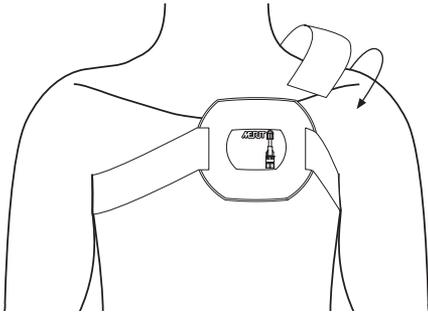
4. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir y, luego, tire de la correa con firmeza y engánchela en el lado opuesto.



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 engánchela 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, insértela y dé un medio giro.
9. Infle el balón con un máximo de 60 ml de aire mientras observa 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. El dispositivo puede inflarse después del período posoperatorio inmediato con un máximo de 30 ml y por un tiempo TOTAL máximo de inflado de 24 horas.
13. Si lo desea, anote el tiempo y volumen de inflado del dispositivo.

#### EXTRACCIÓN

14. Cuando ya no se necesite compresión, desinfle el balón con la jeringa y retire cuidadosamente el adhesivo de la piel o desenganche las correas con velcro.
 

**NOTA:** Si no es posible utilizar la jeringa del dispositivo 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.
15. 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.
16. Deseche el dispositivo SafeGuard FOCUS de acuerdo con el protocolo del hospital.

	Precaución.
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo.
<b>LOT</b>	Código de lote.
<b>MD</b>	Dispositivo médico.
<b>UDI</b>	Identificador único del dispositivo.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca la ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de Atención al Cliente de Estados Unidos o la UE.
<b>STERILE</b>	Esterilizado con óxido de etileno.
<b>R ONLY</b>	Precaución: La legislación federal estadounidense solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior.
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD.
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD.
	Fabricante.
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
	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.
- O balão deve ser esvaziado parcialmente a intervalos periódicos.

#### 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, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES/RISCOS RESIDUAIS

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

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### PREPARAÇÃO:

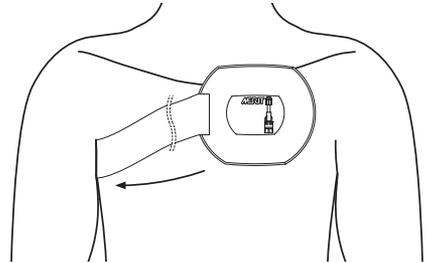
1. Após o fecho da incisão, certifique-se de que a pele circundante está limpa e seca.

#### COLOCAÇÃO: TIPO ADESIVO

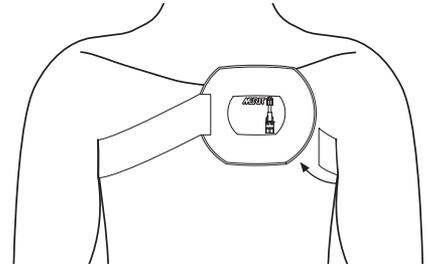
2. Retire a proteção no lado posterior do adesivo.
3. Alinhe o balão com a localização de compressão pretendida.
4. Aplique o adesivo na pele circundante.

#### COLOCAÇÃO: TIPO NÃO ADESIVO

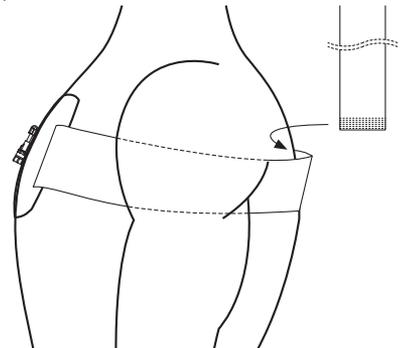
2. Prenda a extremidade impressa da tira à parte lateral do rebordo do balão.
3. Passe a tira impressa comprida à volta do peito do paciente sob cada braço.



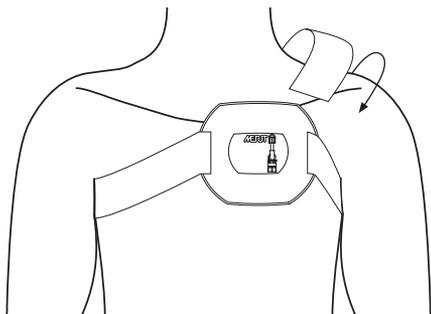
4. Alinhe o balão com a localização de compressão pretendida, aperte bem a tira e fixe-a no lado oposto.



5. 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

- Engate a seringa na válvula, inserindo-a e rodando meia volta.
- Insufle o balão com até 60 ml de ar enquanto observa a compressão do local.
- Retire a seringa.
- Continue a observar o local e adapte o volume de ar conforme necessário até um total de 120 ml de ar.
- O dispositivo pode ser insuflado após o período pós-operatório imediato, com um máximo de 30 ml, durante um tempo TOTAL de insuflação de até 24 horas.
- Se desejar, anote o tempo e o volume de insuflação no dispositivo.

#### REMOÇÃO

- Quando a compressão deixar de ser necessária, esvazie o balão com a seringa e remova cuidadosamente o adesivo da pele ou solte as tiras aderentes.  
**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.
- 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.
- Elimine o SafeGuard FOCUS de acordo com o protocolo hospitalar.

	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo único
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno
<b>RX ONLY</b>	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Sem látex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRIÇÃO

O dispositivo de compressão SAFEGUARD FOCUS™ é um dispositivo estéril, descartável e de uso único. O SAFEGUARD FOCUS tem 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 adaptado seja conectada para inflar o balão com ar para fornecer pressão ao local desejado. O SafeGuard FOCUS é fornecido em uma versão autoadesiva sensível à pressão e uma versão sem adesivo tiras e ganchos para fixação.

#### INDICAÇÕES DE USO

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

#### PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado sobre o uso 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.

#### AVISOS

- 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 propriedades adesivas ou de fixação do dispositivo.
- Não tente reposicionar o adesivo. A fixação correta do adesivo ocorre somente na primeira aplicação.
- O balão deve ser parcialmente desinflado em intervalos periódicos.

#### DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode 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 pode 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 causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES/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:

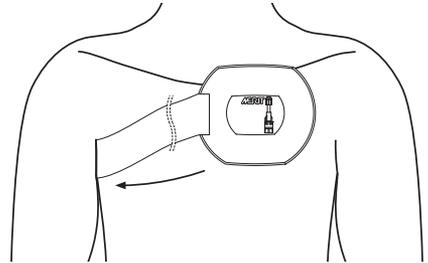
1. Depois do fechamento da incisão cirúrgica, a pele ao redor deve ser limpa e seca.

#### COLOCAÇÃO: COM ADESIVO

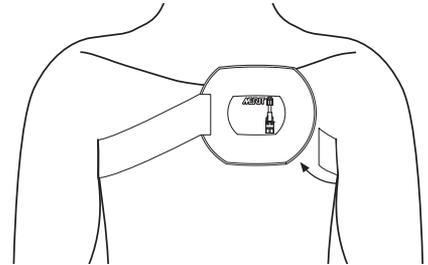
2. Remova o material do verso do adesivo.
3. Alinhe o balão com o local desejado da compressão.
4. Aplique o adesivo na pele ao redor da incisão.

#### COLOCAÇÃO: SEM ADESIVO

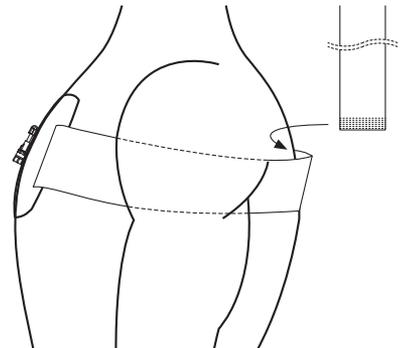
2. Fixe a extremidade impressa da tira na lateral da borda do balão.
3. Enrole a tira impressa em volta do tórax do paciente, passando por baixo dos braços.



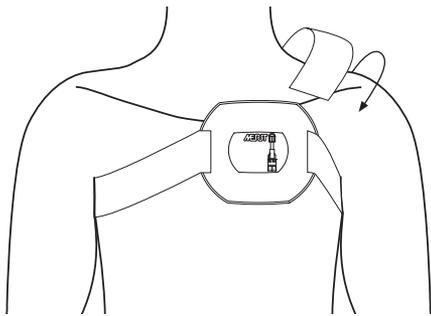
4. Alinhe o balão com o local desejado da compressão, puxe a tira e prenda no lado oposto.



5. 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. Insufle o balão com até 60 mL de ar, observando a compressão do local.
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. O dispositivo pode ser insuflado depois do período pós-operatório imediato, com não mais que 30 mL, por um tempo TOTAL de insuflação de até 24 horas.
13. Se desejado, anote o horário e o volume da insuflação no dispositivo.

#### REMOÇÃO

14. Quando a compressão não for mais necessária, esvazie o balão com uma seringa e remova cuidadosamente o adesivo da pele ou solte os ganchos e as tiras.

**OBSERVAÇÃO:** Se a seringa SafeGuard FOCUS não estiver disponível durante a remoção ou reinjeção de ar, a tampa na linha de tubulação pode ser removida por torção e uma seringa luer padrão pode ser conectada.

15. Se o adesivo for removido da pele, não tente fixá-lo novamente no paciente. Se a compressão ainda for necessária depois da remoção, um novo dispositivo deve ser utilizado.
16. Descarte o SafeGuard FOCUS de acordo com o protocolo do hospital.

	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código do lote
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, ligue para o serviço de atendimento ao cliente da UE ou dos EUA
<b>STERILE</b>	Esterilizado por óxido de etileno
<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna
	Data-limite para consumo: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Mantenha seco
	Não contém látex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING

Het SAFEGUARD FOCUS™-tourniquet is een steriel wegwerphulp-middel voor eenmalig gebruik. De SAFEGUARD FOCUS heeft een steriel verband met een doorzichtig venster over de compressieballon dat de toegangslocatie beter zichtbaar maakt zonder het hulpmiddel te verwijderen of te manipuleren. Via een ventiel aan het uiteinde van de flexibele vulslang kan de bijgeleverde spuit met aangepaste connector worden aangesloten om de ballon met lucht te vullen, om zo druk uit te oefenen op de gewenste plaats. De SafeGuard FOCUS wordt geleverd in een drukgevoelige, zelfklevende versie en een versie zonder kleefmiddel met klittenbandsluitingen.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het SAFEGUARD FOCUS-verband biedt compressie op gesloten operatieplekken (inclusief pacemaker- en ICD-pockets) in de periode direct na de operatie.

#### CONTRA-INDICATIES

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

#### KLINISCHE VOORDELEN

De SAFEGUARD FOCUS helpt bij het bieden van compressie op gesloten operatieplekken in de periode direct na de operatie.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

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

#### WAARSCHUWINGEN

- Houd de SafeGuard FOCUS niet te lang op zijn plaats, aangezien er weefselschade kan optreden.
- Stel de SafeGuard FOCUS niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het hulpmiddel kunnen opleveren.
- Als de ballon meer dan 120 ml lucht bevat, kan deze barsten of losraken, of kunnen de kleefkracht of bevestigingseigenschappen van het hulpmiddel worden aangetast.
- Probeer het kleefmiddel niet opnieuw te plaatsen. Het kleefmiddel plakt alleen goed bij de eerste keer aanbrengen.
- De ballon moet met regelmatige tussenpozen gedeeltelijk worden leeggelaten.

#### VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het hulpmiddel leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het hulpmiddel 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 hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES/RESTRISICO'S

Embolie, letsel in zacht weefsel, hematoom, plaatselijke bloeding, plaatselijke veneuze trombose, zenuwbeschadiging, pijn of gevoelloosheid, infectie, allergische reactie, vasoconstrictie en veneuze fistel of pseudo-aneurysma.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### VOORBEREIDING:

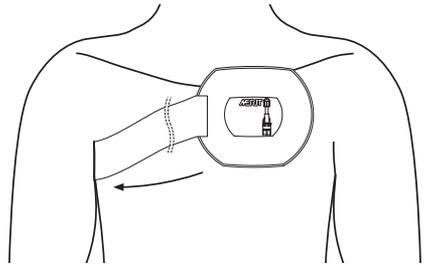
1. Zorg ervoor dat de omringende huid schoon en droog is nadat de operatieplek is gesloten.

##### PLAATSIJG: ZELFKLEVENDE TYPE

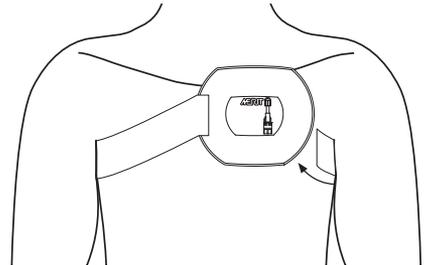
2. Verwijder het materiaal aan de achterkant van het kleefmiddel.
3. Lijn de ballon uit met de gewenste compressielocatie.
4. Breng kleefmiddel aan op de omringende huid.

##### PLAATSIJG: TYPE ZONDER KLEEFMIDDEL

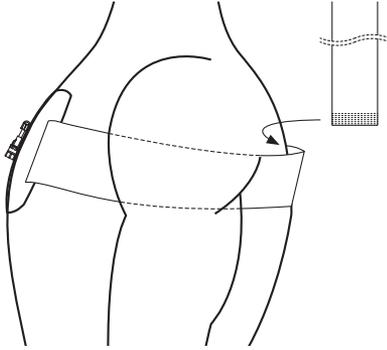
2. Bevestig het bedrukte uiteinde van de band aan de zijkant van de ballonrand.
3. Wickel de lange bedrukte band om de borst van de patiënt onder elke arm.



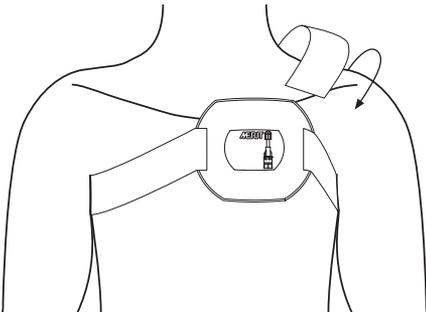
4. Lijn de ballon uit met de gewenste compressielocatie, trek de band strak en bevestig deze aan de andere kant.



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



6. Breng de korte band over de schouder en bevestig deze aan de bovenkant van de ballonrand. Zorg ervoor dat de ballon over het gewenste compressiegebied wordt gehouden.



7. Knip overtollig bandmateriaal af.

#### COMPRESSIE TOEPASSEN

8. Sluit de spuit aan op de klep door deze in te brengen en een halve draai te geven.
9. Blaas de ballon op met maximaal 60 ml lucht. Let hierbij op de compressie van de plek.
10. Koppel de spuit los.
11. Blijf de plek observeren en verander het luchtvolume indien nodig tot een totaal van 120 ml lucht.
12. Het hulpmiddel kan na de onmiddellijke postoperatieve periode worden opgeblazen met niet meer dan 30 ml voor een maximale TOTALE opblaastijd van 24 uur.
13. Noteer desgewenst de opblaastijd en het volume op het hulpmiddel.

#### VERWIJDERING

14. Laat de ballon leeglopen met de spuit en verwijder het kleefmiddel voorzichtig van de huid of maak de klittenbandstrips los wanneer er geen compressie meer nodig is.  
**OPMERKING:** als 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 te draaien. Vervolgens kunt u een standaard Luer-injectiespuit bevestigen.
15. Probeer het kleefmiddel niet opnieuw aan te brengen op de patiënt nadat het van de huid is verwijderd. Als na verwijdering nog steeds compressie nodig is, moet een nieuw hulpmiddel worden gebruikt.
16. Voer de SafeGuard FOCUS af volgens het protocol van het ziekenhuis.

	Voorzichtig
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies
<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Partijcode
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddel-ID
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en voer de ID van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
<b>STERILE/O</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
<b>Rx ONLY</b>	Let op: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
<b>EC REP</b>	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Zonder latex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING

SAFEGUARD FOCUS™ kompressionsanordning är en steril engångsansordning 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 påfyllningsröret 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.

#### KONTRAIKATIONER

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

#### KLINISKA 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 allvariga 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.
- Ballongen ska tömmas delvis med jämna mellanrum.

#### FÖRESKRIFTER OM ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

#### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER/KVARSTÅENDE RISKER

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

### BRUKSANVISNING

#### FÖRBEREDELSE:

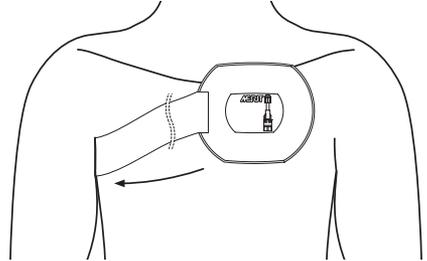
1. Se till att omgivande hud är ren och torr efter stängning av operationsplatsen.

#### PLACERING: SJÄLVHÄFTANDE TYP

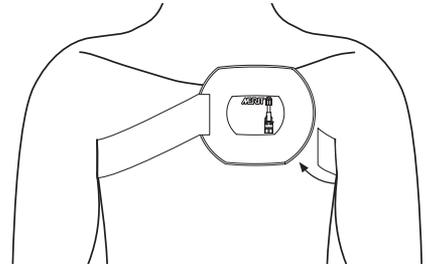
2. Ta bort skyddsmaterialet från fästdelen.
3. Rikta in ballongen med önskad plats för kompression.
4. Applicera häftdelen på omgivande hud.

#### PLACERING: ICKE-HÄFTANDE TYP

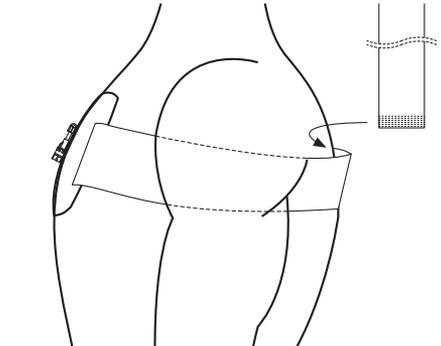
2. Fäst den tryckta änden av remmen vid sidan av ballongkanten.
3. Linda den långa, tryckta remmen runt patientens bröstkorg under varje arm.



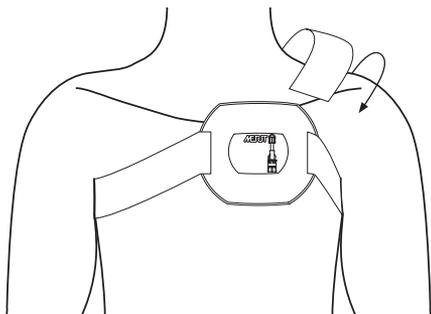
4. Rikta in ballongen mot önskad plats för kompression, dra åt remmen ordentligt och fäst den på motsatta sidan.



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. Anordningen kan blåsas upp direkt efter operationen med högst 30 ml under en TOTAL uppblåsningstid på 24 timmar.
13. Anteckna uppblåsningstid och volym på anordningen om så önskas.

#### BORTTAGNING

14. 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 slangens tas bort genom vridning och en vanlig luerspruta kan anslutas.
15. 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.
16. Kassera SAFEGUARD FOCUS enligt sjukhusets protokoll.

	Varning
	Läs bruksanvisningen. Får ej användas om förpackningen är skadad.
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Partikod
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
<b>UDI</b>	Unikt produktnummer
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
<b>STERILE</b>	Steriliserad med etylenoxid
<b>R ONLY</b>	Varning: Enligt federal lag (i USA) får den här anordningen endast säljas av eller på order av läkare.
	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i EU
	Förvaras i skydd mot solljus
	Ska hållas torr
	Latexfri

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE

SAFEGUARD FOCUS™-kompresjonsenheten er en steril enhet til 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 trykkløst selvklebende versjon og en ikke-klebende versjon med krok og løkkestropper.

#### 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 beregnet på kompresjon av femoralisarterien.

#### KLINISKE FORDELER

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

#### FORHOLDSREGLER

- Denne enheten skal brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i hvordan enheten skal brukes.
- IEU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, 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 forringe klebeevnen eller festeegenskapene til enheten.
- Ikke prøv å omplassere den klebende delen. Den klebende delen sitter bare godt ved første påføring.
- Ballongen bør delvis tommes ved jevnlige intervaller.

#### SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering 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 fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

#### MULIGE KOMPLIKASJONER/RESTRISIKO

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

### BRUKSANVISNING

#### KLARGJØRING:

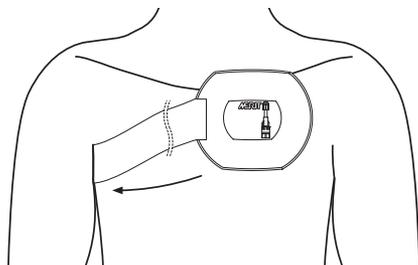
- Etter lukking av kirurgisk område, må du sørge for at omkringliggende hud er ren og tørr.

#### PLASSERING: KLEBENDE TYPE

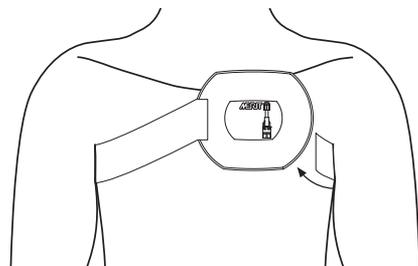
- Fjern underlaget fra den klebende delen.
- Ret inn ballongen etter ønsket område for kompresjon.
- Påfør den klebende delen på omkringliggende hud.

#### PLASSERING: KLEBEFRI TYPE

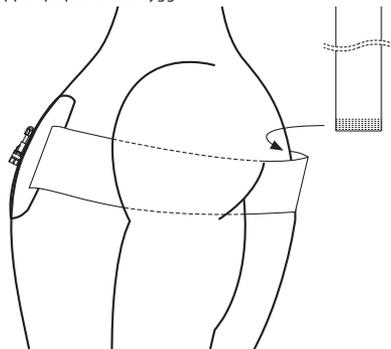
- Fest den trykte enden av stroppen på siden av ballongkanten.
- Fest den lange, trykte stroppen rundt brystet til pasienten under hver arm.



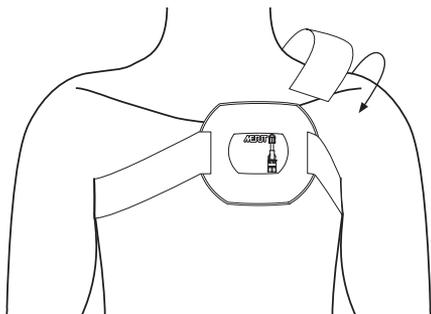
- Ret inn ballongen etter ønsket område for kompresjon, stram stroppen, og fest den på motsatt side.



- 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 opptil 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 opptil totalt 120 ml.
12. Enheten kan blåses opp med maksimalt 30 ml etter den umiddelbare postoperative perioden, som kan gi en TOTAL fylletid på 24 timer.
13. Du kan eventuelt merke fylletid og volum på enheten.

#### FJERNING

14. 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 løkker.

**MERK:** Hvis SafeGuard FOCUS-sprøyten ikke er tilgjengelig når luft skal fjernes eller injiseres på nytt, kan du ta av hetten på slangen ved å vri på den og koble til en standard luer-sprøyte.

15. 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.
16. Kasser SafeGuard FOCUS i henhold til sykehusprotokollen.

	Advarsel
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Batch-kode
<b>MD</b>	Medisinsk utstyr
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifikator
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skrive inn IFU-ID. Hvis du vil ha et trykt eksemplar, kan du ringe kundeservice for USA eller EU
<b>STERILE</b>	Sterilisert med etylenoksid
<b>Rx ONLY</b>	Advarsel – I henhold til føderal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille dette utstyret.
	enkelt, sterilt barrieresystem med indre, beskyttende emballasje
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted
	Inneholder ikke lateks

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE

SAFEGUARD FOCUS™-kompressionsenhed er en steril anordning til engangsbrug. SAFEGUARD FOCUS har en steril forbindelse 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 konektor for at fylde ballonen med luft og dermed påføre tryk på det ønskede sted. SafeGuard FOCUS findes i en trykfølsom, selvklæbende version og en version uden klæbemiddel 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-enheden må ikke anvendes på beskadiget hud.
- Ikke indiceret til kompression af arteria femoralis.

#### KLINISKE FORDELE

SAFEGUARD FOCUS hjælper med 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.
- IEU skal alle komplikationer 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.
- Overfyldning med mere end 120 ml luft kan forårsage, at ballonen springer, går løs eller kompromitterer enhedens klæbeevne eller fastgørelsesegenskaber.
- Forsøg ikke at oplacere dele med klæbemidlet. Klæbemidlet virker kun optimalt ved første påsætning.
- Ballonen skal tømmes delvist med regelmæssige intervaller.

#### ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, 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, overførsel 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, smerter eller følelseløshed, infektion, allergisk reaktion, vasokonstriktion og venøs fistel eller pseudoaneurisme.

### BRUGSANVISNING

#### FORBEREDELSE:

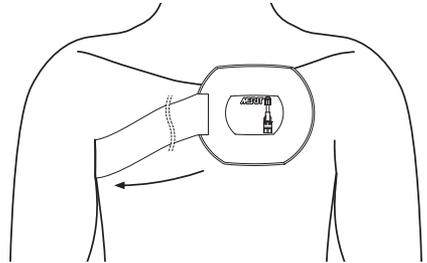
- Kontrollér, at den omkringliggende hud er ren og tør, når operationsstedet er lukket.

#### PLACERING: KLÆBENDE TYPE

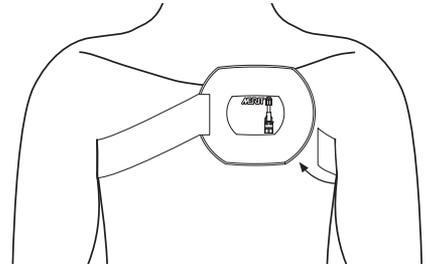
- Fjern materialet på bagsiden af den klæbende del.
- Juster ballonen i forhold til det ønskede kompressionssted.
- Placer den klæbende del på den omkringliggende hud.

#### PLACERING: KLÆBEFRI TYPE

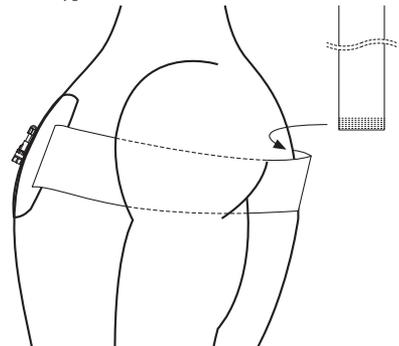
- Fastgør den prægede ende af stroppen til siden af ballonkanten.
- Træk den lange, prægede strop om brystet på patienten under hver arm.



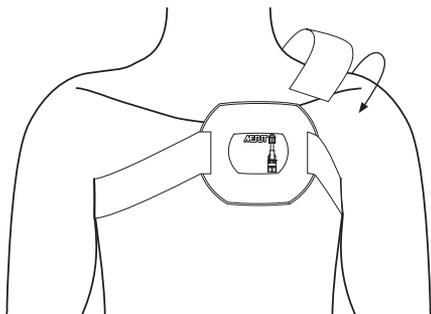
- Juster ballonen i forhold til det ønskede kompressionssted, og stram stroppen og fastgør den på den modsatte side.



- 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 sørg for, at ballonen bliver siddende over det ønskede kompressionssted.



7. Klip overskydende strop af.

#### PÅFØRING AF KOMPRESION

8. Tilslut sprøjten 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 sprøjten.
11. Fortsæt med at observere kompressionsstedet, og juster luftmængden efter behov op til i alt 120 ml luft.
12. Enheden kan oppustes efter den umiddelbare postoperative periode med højst 30 ml, i op til en SAMLET fyldningstid på 24 timer.
13. Notér eventuelt fyldningstid og -mængde på enheden.

#### FJERNELSE

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

	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Partikode
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
<b>UDI</b>	Entydigt enheds-id
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
<b>STERILEO</b>	Steriliseret med ethylenoxid
<b>Rx ONLY</b>	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller via lægeordning.
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Producent
<b>EC REP</b>	Autoriseret EU-repræsentant
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt
	Fri for latex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD FOCUS™ είναι μια αποστειρωμένη, αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης. Η συσκευή SAFEGUARD FOCUS διαθέτει αποστειρωμένο επίδεσμο με διαφανές τμήμα επάνω από το μπαλόνι συμπίεσης, το οποίο διευκολύνει την ορατότητα του σημείου πρόσβασης χωρίς αφαίρεση ή χειρισμό της συσκευής. Η βαλβίδα στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα πλήρωσης επιτρέπει τη σύνδεση της περιοχόμενης σύριγγας με προσαρμοσμένο σύνδεσμο για τη διόγκωση του μπαλονιού με αέρα, ώστε να παρέχει πίεση στο επιθυμητό σημείο. Η συσκευή SafeGuard FOCUS παρέχεται σε μια έκδοση με αυτοκόλλητο ευαίσθητο στην πίεση και σε μια έκδοση με στερεωτικούς ιμάντες, χωρίς αυτοκόλλητο.

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο επίδεσμος της συσκευής SAFEGUARD FOCUS παρέχει συμπίεση επάνω από κλειστές χειρουργικές τομές (συμπεριλαμβανομένων των υποδοχών βηματοδότη και ICD) κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συσκευή SAFEGUARD FOCUS παρέχει υποστήριξη στην παροχή συμπίεσης σε κλειστές χειρουργικές τομές κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μην αφήνετε τη συσκευή SafeGuard FOCUS ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή SafeGuard FOCUS σε οργανικούς διαλύτες, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.
- Η υπερβολική διόγκωση με αέρα άνω των 120 mL ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη/αποκόλληση του μπαλονιού ή υποβάθμιση των ιδιοτήτων προσκόλλησης ή στερέωσης της συσκευής.
- Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση του αυτοκόλλητου. Το αυτοκόλλητο κολλά σωστά μόνο κατά την πρώτη εφαρμογή.
- Το μπαλόνι θα πρέπει να εκκewνώνεται μερικώς ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

#### 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 επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Εμβολή, τραυματισμός μαλακών ιστών, αιμάτωμα, τοπική αιμορραγία, τοπική θρόμβωση φλεβών, νευρική βλάβη, πόνος ή μούδιασμα, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση, αγγειοσυστολή και φλεβικά συρίγγια ή ψευδοανεύρυσμα.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

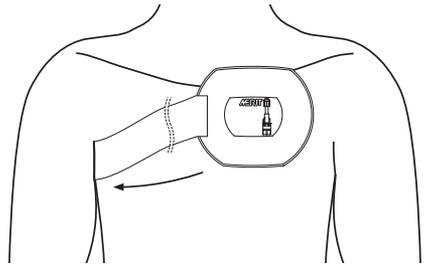
1. Μετά τη συρραφή της χειρουργικής τομής, βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον δέρμα είναι καθαρό και στεγνό.

##### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ: ΤΥΠΟΣ ΜΕ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ

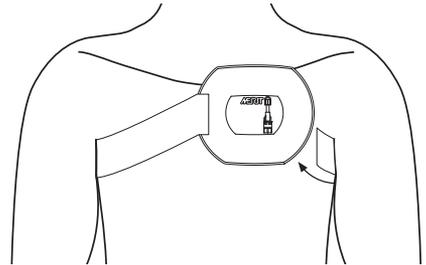
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό υλικό από το αυτοκόλλητο.
3. Ευθυγραμμίστε το μπαλόνι με την επιθυμητή θέση συμπίεσης.
4. Εφαρμόστε το αυτοκόλλητο στο περιβάλλον δέρμα.

##### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ: ΤΥΠΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ

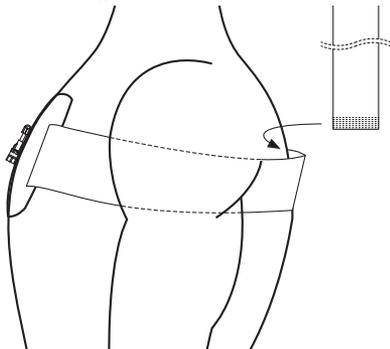
2. Συνδέστε το άκρο του ιμάντα που φέρει τύπωμα στην πλάϊνή πλευρά του περιθωρίου του μπαλονιού.
3. Τυλίξτε τον μακρύ ιμάντα που φέρει τύπωμα γύρω από τον θώρακα του ασθενούς κάτω από κάθε χέρι.



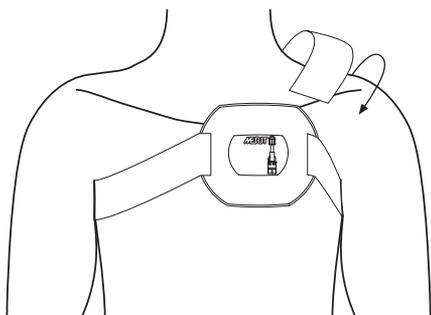
4. Ευθυγραμμίστε το μπαλόνι με την επιθυμητή θέση συμπίεσης, τραβήξτε τον ιμάντα σφιχτά και εφαρμόστε τον στην αντίθετη πλευρά.



5. Εφαρμόστε τον βραχύ ιμάντα στην κάτω πλευρά του μακρού ιμάντα στην περιοχή της πλάτης του ασθενούς.



6. Περάστε τον βραχύ ιμάντα επάνω από τον ώμο και εφαρμόστε τον στο επάνω μέρος του περιθωρίου του μπαλονιού, διασφαλίζοντας ότι το μπαλόνι συνεχίζει να βρίσκεται επάνω από την επιθυμητή περιοχή συμπίεσης.



7. Κόψτε τυχόν υλικό του ιμάντα που περισσεύει.

#### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ

- Συνδέστε τη σύριγγα με τη βαλβίδα εισάγοντας και περιστρέφοντάς την κατά το ήμισυ.
- Διογκώστε το μπαλόνι με έως και 60 mL αέρα, παρατηρώντας τη συμπίεση της τομής.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
- Συνεχίστε να παρατηρείτε την τομή και προσαρμόστε τον όγκο του αέρα όπως απαιτείται, με ανώτατο όριο τα 120 mL αέρα συνολικά.
- Η συσκευή μπορεί να διογκωθεί μετά το πέρας της άμεσης μετεγχειρητικής περιόδου χωρίς να υπερβεί τα 30 mL, με ΣΥΝΟΛΙΚΟ χρόνο διογκώσης έως και 24 ώρες.
- Εάν το επιθυμείτε, επιστημάνετε τον χρόνο και τον όγκο διογκώσης στη συσκευή.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ

- Όταν δεν απαιτείται πλέον συμπίεση, εκκένωση το μπαλόνι με τη σύριγγα και αφαιρέστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο από το δέρμα ή αφαιρέστε τους στερεωτικούς ιμάντες.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σύριγγα SafeGuard FOCUS κατά την αφαίρεση ή την επανέγχυση αέρα, το πώμα στη γραμμή σωλήνωσης μπορεί να αφαιρεθεί με περιστροφή και μπορεί να προσαρτηθεί μια τυπική σύριγγα τύπου luer.
- Αφού αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο από το δέρμα, μην επιχειρήσετε να το τοποθετήσετε ξανά στον ασθενή. Εάν μετά την αφαίρεση εξακολουθεί να απαιτείται συμπίεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα συσκευή.
- Η απόρριψη της συσκευής SafeGuard FOCUS θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
<b>STERILE</b>	Αποστειρώθηκε με αιθυλοξειδίο
<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ημερομηνία λήξης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Κατασκευαστής
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μακριά από υγρασία
	Χωρίς λατέξ

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### KULLANMA TALİMATLARI

#### AÇIKLAMA

SAFEGUARD FOCUS™ Kompresyon Cihazı, steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. SAFEGUARD FOCUS'ta kompresyon balonunun üzerinde, cihazın çıkarılması veya hareket ettirilmesi gerekmeden erişim bölgesinin görülebilmesini sağlayan, şeffaf pencere, steril bir sargı bulunmaktadır. Esnek dolmuş tüpünün ucundaki bir valf, istenen bölgeye basınç uygulamak için balonu havayla şişirmek üzere ürüne birlikte verilen, uygun konektörlü şişirginin bağlanması sağlar. SafeGuard FOCUS, basınca duyarlı kendinden yapışkanlı bir model ve cırt cırtlı kayışları olan yapışkansız bir model şeklinde gelir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

#### KONTRENDİKASYONLAR

- SAFEGUARD cihazın yapışkanlı kısmı, zedelelenen 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 oluşabileceği için SafeGuard FOCUS'u makul olmayacak kadar uzun süre açık bırakmayın.
- Cihazda hasara yol açabileceği için SafeGuard FOCUS'u organik solventlere maruz bırakmayın.
- Balonun 120 ml'den fazla havayla şişirilmesi balonun patlamasına, çıkmasına ya da cihazın yapışkanlık veya sabitleme özelliklerinin bozulmasına neden olabilir.
- Yapışkanlı kısmı yeniden yerleştirmeye çalışmayın. Yapışkanlı kısım yalnızca ilk uygulamada düzgün bir şekilde yapışır.
- Balon, periyodik aralıklarla kısmen söndürülmelidir.

#### TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüyle sonuçlanabilecek bir cihaz arızasına yol açabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğereğine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına 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 büzülmesi ve venöz fistül ya da psödoanevrizma.

#### KULLANMA TALİMATLARI

#### HAZIRLIK:

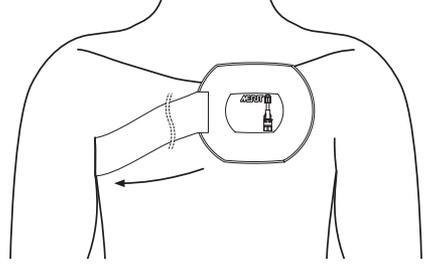
1. Cerrahi bölge kapatıldıktan sonra bölgeyi çevreleyen cildi temiz ve kuru olduğundan emin olun.

#### YERLEŞTİRME: YAPIŞKANLI TİP

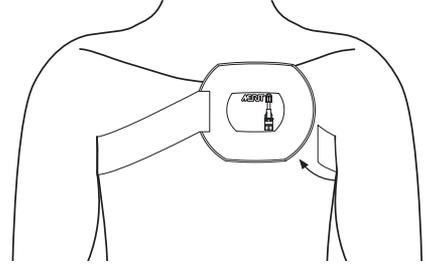
2. Koriyucu malzemeyi yapışkanlı kısımdan çıkarın.
3. Balonu istenen kompresyon konumuna göre hizalayın.
4. Yapışkanlı kısmı bölgeyi çevreleyen cilde yapıştırın.

#### YERLEŞTİRME: YAPIŞKANSIZ TİP

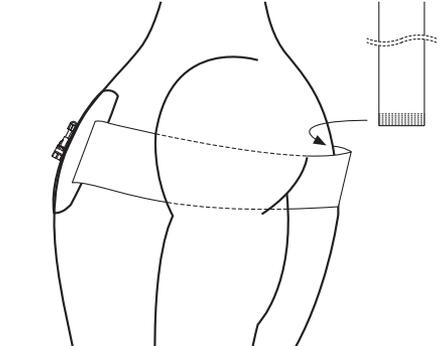
2. Kayışın baskılı ucunu balon kenarının yan tarafına takın.
3. Uzun baskılı kayışı kolların altından geçirek hastanın göğsüne sarın.



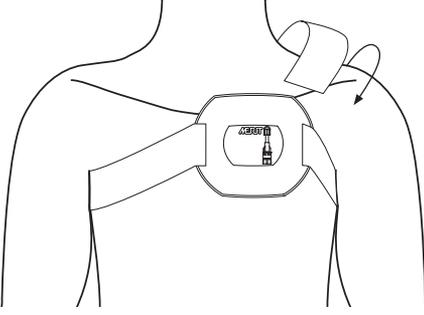
4. Balonu istenen kompresyon konumuna göre hizalayın ve kayışı sıkıca çekerek karşı tarafa takın.



5. Kısa kayışı hastanın sırtındaki uzun kayışın altına takın.



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



7. Fazla kayış malzemesini kesin.

#### KOMPRESYON UYGULAMA

- Şırıngayı yerleştirip yarım tur döndürerek valfe takın.
- Kompresyon bölgesini gözlemleyerek balonu 60 ml'ye kadar havayla şişirin.
- Şırıngayı çıkarın.
- Bölgeyi gözlemlemeye devam edin ve hava hacmini toplam 120 ml'ye kadar gerektiği şekilde değiştirin.
- Cihaz, TOPLAM 24 saatlik şişirme süresine kadar, 30 ml'den fazla olmayacak şekilde, ameliyat sonrası ilk dönem geçtikten sonra şişirilebilir.
- İsterseniz cihazdaki şişme süresini ve hacmi not edin.

#### ÇIKARMA

14. Kompresyon artık gerekli olmadığında balonu şırıngayla söndürün ve yapışkanlı kısmı ciltten dikkatli bir şekilde çıkarın veya cırt cırtl bantları ayırın.

**NOT:** Havanın çıkarılması veya yeniden enjeksiyon sırasında SafeGuard FOCUS şırınga yoksa hortum hattının kapağı döndürülerek çıkarılabilir ve standart bir luer şırınga takılabilir.

- Yapışkanlı kısmı ciltten çıkardıktan sonra hastanın cildine yeniden yapıştırmaya çalışmayın. Çıkarma işleminden sonra hala kompresyon gerekiyorsa yeni bir cihaz kullanılmalıdır.
- SafeGuard FOCUS'u hastane protokolüne göre imha edin.

	Dikkat
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın
<b>REF</b>	Katalog numarası
<b>LOT</b>	Parti kodu
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimatları numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
<b>STERILEEO</b>	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
<b>Rx ONLY</b>	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
<b>EC REP</b>	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde tutun
	Lateks İçermez

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS

Opaska uciskowa SAFEGUARD FOCUS™ jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku. Opaska SAFEGUARD FOCUS posiada sterylny opatrunek z przezroczystym okienkiem nad balonem, które umożliwia miejsce dostępu bez konieczności zdejmowania wyrobu lub manipulowania nim. Zawór na końcu elastycznej rurki do napełniania umożliwił podłączenie dołączonej strzykawki z odpowiednim złączem w celu napełnienia balonu powietrzem, aby zapewnić ucisk w żądanym miejscu. Opaska SafeGuard FOCUS jest dostępna w wersji samoprzylepnej, która jest wrażliwa na nacisk, oraz w wersji niesamoprzylepnej z paskami na rzepy.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Opatrunek SAFEGUARD FOCUS zapewnia ucisk w zamkniętych miejscach operacyjnych (do kieszeni rozrusznika serca i ICD włącznie) w okresie pooperacyjnym.

#### PRZECIWSKAZANIA

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

#### KORZYŚCI KLINICZNE

Opaska SAFEGUARD FOCUS zapewnia ucisk w zamkniętych miejscach operacyjnych w okresie zaraz po operacji.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

#### OSTRZEŻENIA

- Nie pozostawiać wyrobu SafeGuard FOCUS na ciele pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzenia tkanek.
- Unikać kontaktu wyrobu SafeGuard FOCUS z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.
- Nadmierne napełnienie balonu powyżej 120 ml powietrza może spowodować pęknięcie balonu, jego oderwanie lub naruszenie właściwości mocujących lub przylepnych wyrobu.
- Nie zmieniać położenia części samoprzylepnej. Część samoprzylepna przykleja się prawidłowo tylko przy pierwszym zastosowaniu.
- Balon powinien być częściowo opróżniany w regularnych odstępach czasu.

#### OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

#### MOŻLIWE POWIKŁANIA / RYZYKO SZCZĄTKOWE

Zator, uraz tkanki miękkiej, krwiak, krwawienie miejscowe, miejscowa zakrzepica żył, uszkodzenie nerwów, ból lub drętwienie, zakażenie, reakcja alergiczna, zwężenie naczyń i przetoka żylna lub tętniak rzekomy.

#### PRZYGOTOWANIE:

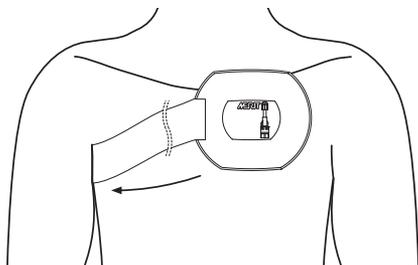
1. Po zamknięciu operowanego miejsca należy upewnić się, że otaczająca skóra jest czysta i sucha.

#### ZAKŁADANIE: CZĘŚĆ SAMOPRZYLEPNA

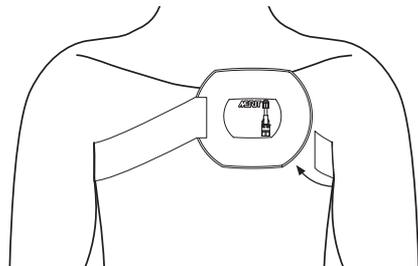
2. Usunąć materiał podkładowy z części samoprzylepnej.
3. Wyrównać odnośnik z żądaną lokalizacją ucisku.
4. Nałożyć część samoprzylepną na otaczającą skórę.

#### ZAKŁADANIE: CZĘŚĆ NIESAMOPRZYLEPNA

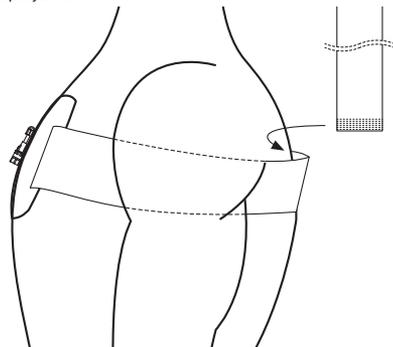
2. Zamocować nadrukowany koniec paska do boku brzegu balonu.
3. Owinąć długi pasek z nadrukiem wokół klatki piersiowej pacjenta pod każdym ramieniem.



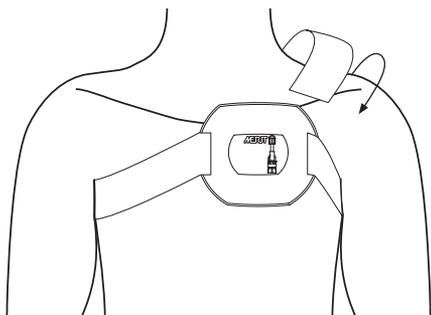
4. Wyrównać balon z żądanym miejscem ucisku, zacisnąć pasek i zamocować go po przeciwnej stronie.



5. Zamocować krótki pasek do dolnej części długiego paska z tyłu pacjenta.



- Założyć krótki pasek na ramię i przykleić go do górnego brzegu balonu, upewniając się, że balon znajduje się nad żądanym obszarem ucisku.



- Przyciąć nadmiar materiału paska.

#### ZASTOSOWANIE UCISKU

- Połączyć strzykawkę z zaworem, wkładając ją i obracając o pół obrotu.
- Napełnić balon powietrzem do objętości 60 ml, obserwując ucisk żądanego miejsca.
- Odłączyć strzykawkę.
- Nadal obserwować miejsce ucisku i w razie potrzeby zmienić objętość powietrza do maksymalnej objętości 120 ml.
- Wyrób można napełniać po okresie bezpośrednio po operacji do maksymalnej objętości 30 ml przez nie więcej niż 24 godziny (CAŁKOWITY czas napełniania).
- W razie potrzeby należy zapisać czas i objętość napełnienia na wyrobie.

#### WYJMOWANIE

- Gdy ucisk nie jest już potrzebny, opróżnić balon strzykawką i ostrożnie usunąć część samoprzylepną ze skóry lub odczepić rzepy.
 

**UWAGA:** jeśli strzykawka SafeGuard FOCUS nie jest dostępna w trakcie usuwania powietrza lub jego ponownego wprowadzania, zatyczkę na przewodzie można zdjąć, obracając ją, i założyć standardową strzykawkę Luer.
- Po usunięciu części samoprzylepnej ze skóry nie należy umieszczać jej z powrotem na ciele pacjenta. Jeśli po zdjęciu wyrobu nadal potrzebny jest ucisk, należy użyć nowego wyrobu.
- Wyrób SafeGuard FOCUS należy usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

	Przeostroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>MD</b>	Wyrób medyczny
<b>UDI</b>	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
<b>STERILE</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
<b>Rx ONLY</b>	Przeostroga: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzom lub osobom działającym na zlecenie lekarza.
	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie zawiera lateksu

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS

Kompresní zařízení SAFEGUARD FOCUS™ je sterilní jednorázový prostředek na jedno použití. SAFEGUARD FOCUS má sterilní krytí s čírym okénkem nad kompresním balonkem, které usnadňuje viditelnost přístupového místa bez nutnosti odstranění nebo manipulace se zařízením. Ventil na konci ohebné plicní trubice umožňuje připojit přiloženou stříkačku s přizpůsobeným konektorem, aby se balónek nafoukl 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

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

#### KONTRAINDIKACE

- Přílnavá část prostředku SAFEGUARD nesmí být použita na poškozenou pokožku.
- Není indikován pro kompresi stehenní tepny.

#### KLINICKÉ PŘÍNOSY

SAFEGUARD FOCUS pomáhá zajistit kompresi 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 tkáně.
- Nevystavujte prostředek SafeGuard FOCUS působení organických rozpouštědel, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Při přehuštění více než 120 ml vzduchu může balónek prasknout, odpojit se, nebo narušit adhezivní nebo upevňovací vlastnosti prostředku.
- Nepokoušejte se přemístit lepidlo. Lepidlo při první aplikaci drží správně.
- Balónek by se měl v pravidelných intervalech částečně vypouštět.

#### PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkržlenou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, 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, vazokonstrikce a žilní píštěl nebo pseudoneurýzma.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

##### PŘÍPRAVA:

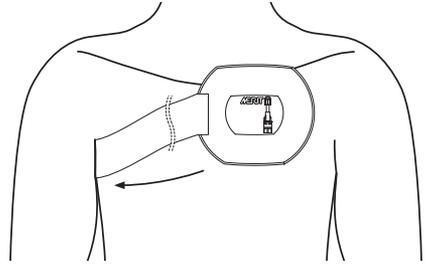
1. Po uzavření chirurgického místa zajistěte, aby okolní kůže byla čistá a suchá.

##### UMÍSTĚNÍ: TYP S LEPIDLEM

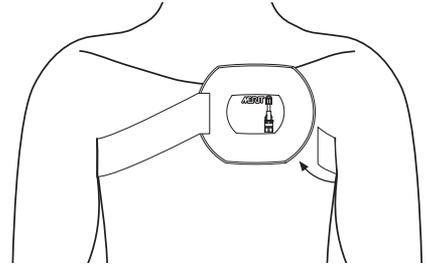
2. Odstraňte podkladový materiál z lepidla.
3. Zarovnejte pozici s požadovaným místem komprese.
4. Přiložte lepidlo na okolní pokožku.

##### UMÍSTĚNÍ: TYP BEZ LEPIDLA

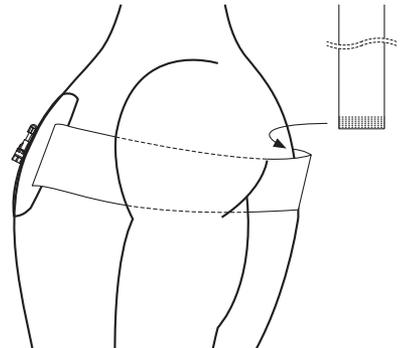
2. Připevňte potíštěný konec popruhu na bok okraje balónku.
3. Oviňte dlouhý potíštěný pásek kolem hrudníku pacienta pod každou paží.



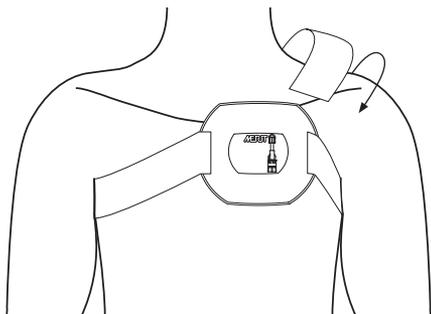
4. Vyrovnajte balónek s požadovaným místem stlačení, zatáhněte za pásek a připevňte jej na protější straně.



5. Připevňte 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. Odstrihněte přebytečný materiál popruhu.

#### APLIKACE KOMPRESI

8. Nasadte stříkačku s ventilem pootočením o půl otáčky.
9. Nafoukněte balónek 60 ml vzduchu, přičemž sledujte stlačené místo.
10. Odpojte stříkačku.
11. Pokračujte v pozorování místa a podle potřeby měňte objem vzduchu až do celkového objemu 120 ml vzduchu.
12. Prostředek lze nafouknout po bezprostřední pooperační době na objem maximálně 30 ml, a to na maximální CELKOVOU dobu nafouknutí 24 hodin.
13. V případě potřeby označte dobu a objem nafouknutí na prostředku.

#### ODSTRANĚNÍ

14. Pokud již není komprese zapotřebí, vyprázdňte balónek pomocí stříkačky a opatrně odstraňte lepidlo z kůže nebo odpojte háčky a poutka.

**POZNÁMKA:** Pokud není při odstraňování vzduchu nebo opakované injekci k dispozici stříkačka SafeGuard FOCUS, lze uzávěr na hadičce odstranit pootočením a připojit standardní stříkačku typu luer.

15. Po odstranění lepidla z kůže se nepokoušejte jej znovu přiložit na pacienta. Pokud je po odstranění stále nutné provést kompresi, je třeba použít nový prostředek.
16. Prostředek SafeGuard FOCUS zlikvidujte podle protokolu nemocnice.

	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
<b>REF</b>	Katalogové číslo
<b>LOT</b>	Kód dávky
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor prostředku
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci návodu k použití. Potřebujete-li tištěnou kopii, zavolejte na zákaznický servis v USA nebo EU
<b>STERILE</b>	Sterilizováno etylenoxidem
<b>Rx ONLY</b>	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce
<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Neobsahuje latex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ

Компресионното устройство SAFEGUARD FOCUS™ е стерилно устройство за еднократна употреба. SAFEGUARD FOCUS има стерилна превръзка с прозрачен прозорец над компресионния балон, който подобрява видимостта на мястото за достъп без необходимост от отстраняване или манипулиране на устройството. Клапа в края на гъвкавата тръбчица за пълнене позволява включената спринцовка с адаптиран конектор да бъде свързана, за да се надуе балонът с въздух с цел предоставяне на натиск на желаното място. SafeGuard FOCUS се доставя като чувствителна спрямо налягането самозалепваща се версия и като незалепваща се версия с ленти с кукички и примки.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Превръзката SAFEGUARD FOCUS предоставя компресия над затворени хирургични места (до и включително джобове за пейсмейкър и ICD) в непосредствения следоперативен период.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

SAFEGUARD FOCUS подпомага предоставянето на компресия на затворени хирургични места в непосредствения следоперативен период.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на изделието.
- 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 на пациента за прекалено дълго време, тъй като може да се получи увреждане на тъканта.
- Не излагайте SafeGuard FOCUS на въздействието на органични разтворители, тъй като те може да повредят устройството.
- При прекомерно надуване над 120 ml въздух балонът може да се спуква, разкачи или да компрометира залепващите или фиксиращите свойства на устройството.
- Не се опитвайте да променят позицията на залепващия слой. Залепващият слой прилепва правилно само при първото прилагане.
- Балонът трябва да бъде частично изпускан на периодични интервали.

#### ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на 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 създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието 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 нерви, болка или изтръпване, инфекция, алергична реакция, вазоконстрикция и венозна фистула или псевдоаневризъм.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

##### ПОДГОТОВКА:

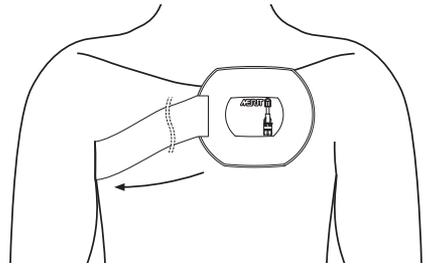
1. След затваряне на хирургичното място се уверете, че заобикалящата кожа е чиста и суха.

##### РАЗПОЛАГАНЕ: ТИП СЪС ЗАЛЕПВАЩ СЛОЙ

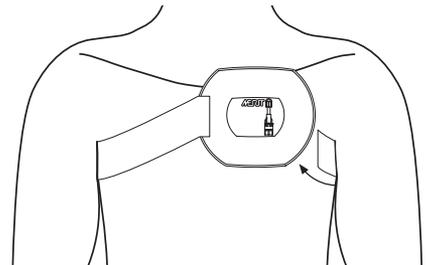
2. Отстранете подложния материал от залепващия слой.
3. Подравнете балона с желаното местоположение за компресия.
4. Приложете залепващия слой върху заобикалящата кожа.

##### РАЗПОЛАГАНЕ: ТИП БЕЗ ЗАЛЕПВАЩ СЛОЙ

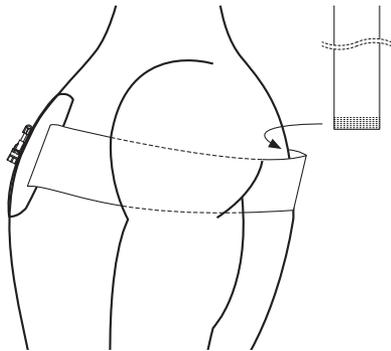
2. Прикрепете щампования край на лентата от страни на границата на балона.
3. Обвийте дългата щампована лента около гърдния кош на пациента под всяка ръка.



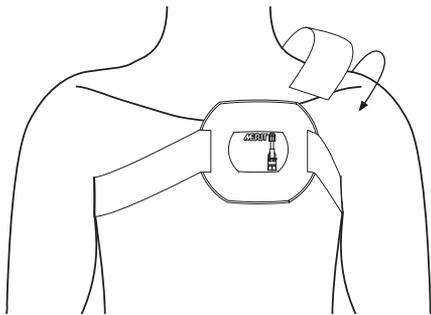
4. Подравнете балона с желаното местоположение за компресия и дръпнете лентата до стягане, и прикрепете на срещуположната страна.



5. Прикрепете късата лента към долната част на дългата лента на гърба на пациента.



6. Разположете късата лента над рамото и прикрепете към горната част на границата на балона, като се уверите, че балонът се поддържа над желаната зона за компресия.



7. Отрежете излишния материал от лентата.

#### ПРИЛАГАНЕ НА КОМПРЕСИЯ

- Захванете спринцовката към клапата чрез въвеждане и завъртане на половин оборот.
- Надуйте балона с до 60 ml въздух, като следите компресията на мястото.
- Разкачете спринцовката.
- Продължете да наблюдавате мястото и да сменяте обема на въздуха според необходимостта, като максимумът е 120 ml въздух.
- Устройството може да бъде надуто след непосредствения следоперативен период с не повече от 30 ml за ОБЩО време на надуване от 24 часа.
- Ако желаете, отбележете времето за надуване и обема на устройството.

#### ОТСТРАНЯВАНЕ

- Когато вече не е необходима компресия, спаднете балона със спринцовката и внимателно отстранете залепващия слой от кожата, или разкачете лентите с кукички и примки.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако спринцовката SafeGuard FOCUS не е налична по време на отстраняването или повторното инжектиране на въздух, капачката на тръбната линия може да се отстрани чрез завъртане и да се постави стандартна луерна спринцовка.

- След като залепващият слой е отстранен от кожата, не се опитвайте да го сложите обратно на пациента. Ако все още е необходима компресия след отстраняването, трябва да се използва ново устройство.
- Изхвърлете SafeGuard FOCUS съгласно протокола на болницата.

	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
<b>REF</b>	Каталожен номер
<b>LOT</b>	Код на партида
<b>MD</b>	Медицинско изделие
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на устройство
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се обадете на отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
<b>ONLY</b>	Внимание: федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвърте
	Годно до дата: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	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 szelep lehetővé teszi, hogy a mellékelt, megfelelő csatlakozóval ellátott fecskendőzt csatlakoztassák a ballon levegővel történő felfújásához, és ezáltal nyomást fejtsenek ki a kívánt helyen. A SafeGuard FOCUS egy nyomásérzékelő, öntapadó kivitelben, valamint egy ragasztólap nélküli, kámpóval 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 ELŐNYÖK

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

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- 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 időn át felhelyezve a SafeGuard FOCUS eszközt, mert szövetkárosodás léphet fel.
- Ne tegye ki a SafeGuard FOCUS eszközt szerves oldószerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.
- A ballon a túlzott, 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.
- A ballont rendszeres időközönként részlegesen le kell engedni.

#### ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás 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 beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

#### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Embólia, lágy szövetek sérülése, hematóma, helyi vérzés, helyi vénás trombózis, idegkárosodás, fájdalom vagy zsibadás, fertőzés, allergiás reakció, érszűkület és visszér/fisztula vagy pszeudoaneurizma.

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

##### ELŐKÉSZÍTÉS:

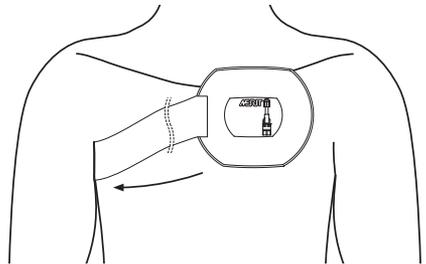
1. A műtéti hely lezárása után biztosítani kell, hogy a körülötte lévő bőr tiszta és száraz legyen.

##### ELHELYEZÉS: ÖNTAPADÓS TÍPUS

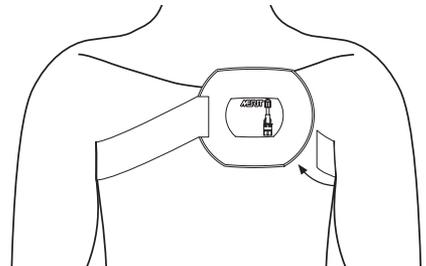
2. Távolítsa el a védőfóliát a ragasztólapról.
3. Igazítsa el a ballont a kompresszió kívánt helyének megfelelően.
4. Helyezze fel a ragasztólapot a környező bőrfelületre.

##### ELHELYEZÉS: NEM ÖNTAPADÓS TÍPUS

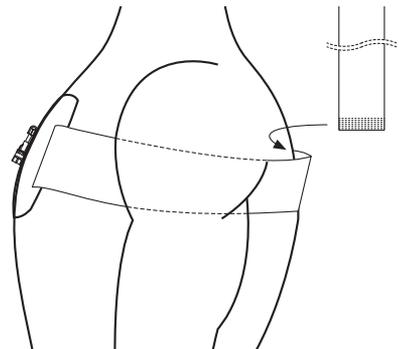
2. Csatlakoztassa a szij nyomatos részét a ballon peremének oldalához.
3. Tekerje körbe a hosszú, nyomatos szíjat a beteg mellkasa körül, mindkét kar alatt.



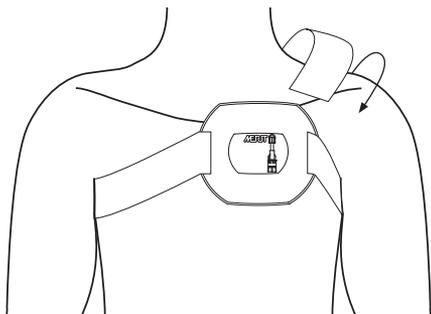
4. Igazítsa el a ballont a kompresszió kívánt helyének megfelelően, majd húzza meg a szíjat, és csatlakoztassa a másik oldalra.



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



6. Vezesse 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

- Csatlakoztassa a szeleppel ellátott fecskendőt úgy, hogy behelyezi, majd egy fél csavaró mozdulatot tesz.
- Fújja fel a ballont legfeljebb 60 ml levegővel, miközben megfigyelés alatt tartja a hely kompresszióját.
- Válassza le a fecskendőt.
- Folytassa a hely megfigyelését, és szükség szerint változtasson a levegő mennyiségén, összesen legfeljebb 120 ml levegőt alkalmazva.
- Az eszköz a műtét utáni közvetlen időszakot követően legfeljebb 30 ml-rel fújható fel, ÖSSZESEN legfeljebb 24 óráig felfújási ideig.
- Szükség szerint tüntesse fel a felfújás idejét és a térfogatot az eszközön.

#### ELTÁVOLÍTÁS

14. Amikor már nincs szükség kompresszióra, fecskendőt 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 újbóli befecskendezéséhez, csavarja le a csövezeték kupakját, és csatlakoztasson egy standard Luer fecskendőt.

- Ha egyszer már eltávolította a ragasztólapot a bőrről, ne kísérelje meg visszahelyezni a betegre. Ha az eltávolítás után továbbra is szükség van kompresszió alkalmazására, akkor új eszközt kell használni.
- A SafeGuard FOCUS eszközt kórházi protokolloknak megfelelően ártalmatlanítsa.

	Vigyázat
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati útmutatót
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Tételkód
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz
<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok-beli vagy az EU-s ügyfélszolgálatot
<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxidmal sterilizálva
<b>Rx ONLY</b>	Vigyázat: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolással
	Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	A gyártás időpontja: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	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 трубки расположен клапан, к которому посредством соответствующего разреза 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.
- Периодически баллон следует частично сдувать.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное 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 травме, заболеванию или смерти пациента.

#### 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 фистулы, а также псевдоаневризма.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### ПОДГОТОВКА

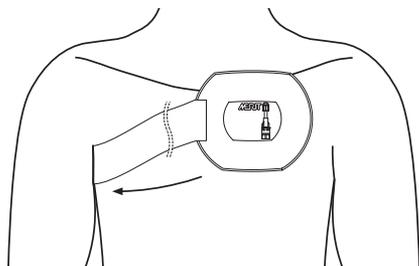
1. После закрытия области хирургического вмешательства убедитесь, что кожа вокруг нее чистая и сухая.

##### РАЗМЕЩЕНИЕ: САМОКЛЕЯЩЕЕСЯ КРЕПЛЕНИЕ

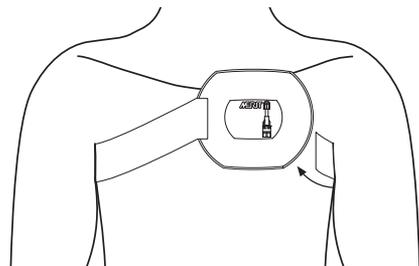
2. Снимите подложку с клейкой части.
3. Разместите баллон в требуемом месте компрессии.
4. Наложите клейкую часть на кожу вокруг.

##### РАЗМЕЩЕНИЕ: КРЕПЛЕНИЕ НА ЗАСТЕЖКАХ-«ЛИПУЧКАХ»

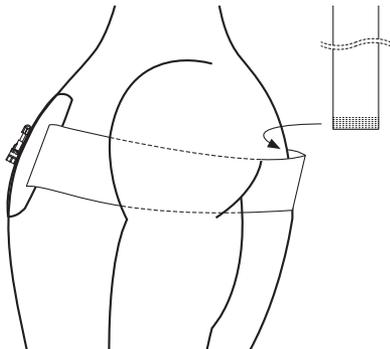
2. Закрепите конец ремня с тиснением на боковой стороне баллона.
3. Оберните длинный ремень с тиснением вокруг груди пациента, пропустив его под каждой рукой.



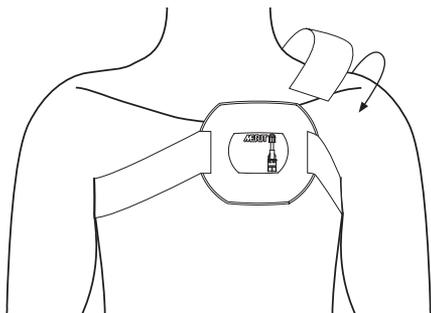
4. Разместите баллон в требуемом месте компрессии, плотно затяните ремень и закрепите его на противоположной стороне баллона.



5. Закрепите короткий ремень на оборотной 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

- Подсоедините шприц, вставив его в клапан и повернув на пол-оборота.
- Наполните баллон воздухом до объема 60 мл, следя за местом компрессии.
- Отсоедините шприц.
- Продолжая следить за местом компрессии, по мере необходимости измените объем баллона (не более 120 мл).
- По прошествии раннего послеоперационного периода устройство разрешается надувать до объема не более 30 мл; ОБЩЕЕ время надувания не должно превышать 24 часа.
- При необходимости отметьте на устройстве время надувания и объем баллона.

#### СНЯТИЕ

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

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

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### APRAKSTS

SAFEGUARD FOCUS™ kompresijas ierīce ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta ierīce. SAFEGUARD FOCUS ierīcei ir sterils pārsējs ar caurspīdīgu lodziņu virs kompresijas balona, kas ļauj saskatīt piekļuves vietu, nenonemot ierīci vai neveicot manipulācijas ar to. Lokanās uzpildes caurules galā ir vārsts, kas ļauj pievienot komplektā iekļauto šļirci ar pielāgotu savienotāju, kurš pievienots, lai iepumpētu balonā gaisu un nodrošinātu spiedienu uz vēlamo vietu. SafeGuard FOCUS ierīce ir pieejama kā spiedienjutīga pašlīmējoša versija un adhezīvu nesaturoša versija ar āķi un cilpas siksnām.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

SAFEGUARD FOCUS pārsējs nodrošina kompresiju uz slēgtiem ķirurģiskiem laukiem (ieskaitot elektrokardiostimulatoru un ICD kabatas) tuvākajā pēcoperācijas periodā.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

- SAFEGUARD ierīces adhezīva daļu nedrīkst izmantot uz bojātās ādas.
- Nav indicēta augšstilba artērijas kompresijai.

#### KLĪNISKĀS PRIEKŠROCĪBAS

SAFEGUARD FOCUS palīdz nodrošināt kompresiju slēgtiem ķirurģiskiem laukiem tuvākajā pēcoperācijas periodā.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas saņēmuši piemērotu apmācību par ierīces lietošanu.
- Eiropas Savienībā — par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

#### BRĪDINĀJUMI

- Neatstājiet SafeGuard FOCUS ieslēgtu uz nepiemēroti ilgu laiku, jo var rasties audu bojājumi.
- Nepieļaujiet SafeGuard FOCUS saskari ar organiskajiem šķīdinātājiem, jo tie var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ja balonā iepilda vairāk par 120 ml gaisa, balons var pārsprāgt, atdalīties vai apdraudēt ierīces adhezīva vai stiprinājuma īpašības.
- Nemēģiniet pārvietot adhezīvu. Adhezīvs pareizi pielip tikai pirmajā uzklāšanas reizē.
- No balona periodiski daļēji jāizlaiž gaiss.

#### BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

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

#### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS/REZIDUĀLĀ RISKA FAKTORI

Embolija, mīksto audu trauma, hematoma, lokāla asiņošana, lokāla vēnu tromboze, nervu bojājumi, sāpes vai nejutīgums, infekcija, alerģiska reakcija, vazokonstrikcija un vēnu fistula vai pseidoaneirisma.

#### SAGATAVOŠANA

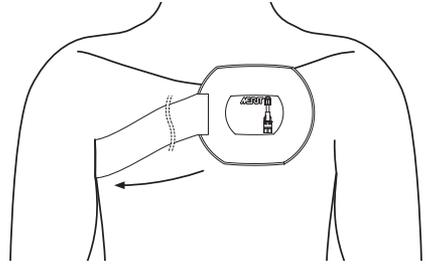
1. Pēc ķirurģiskā lauka slēgšanas pārlicinieties, ka apkārtējā āda ir tīra un sausa.

#### IZVIETOŠANA: ADHEZĪVU SATUROŠS VEIDS

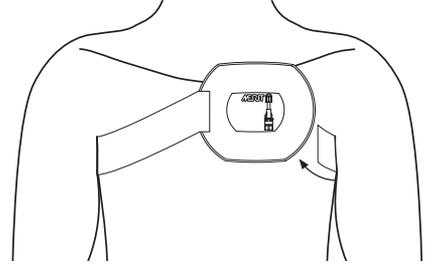
2. Noņemiet adhezīva pamatnes materiālu.
3. Pielāgojiet balonu vēlamajai kompresijas vietai.
4. Uzklājiet adhezīvu uz apkārtējās ādas.

#### IZVIETOŠANA: ADHEZĪVU NESATUROŠS VEIDS

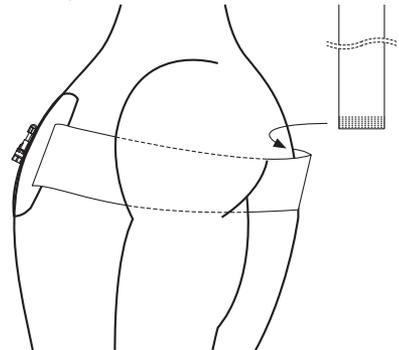
2. Piestipriniet apdrukāto siksnas galu pie balona malas.
3. Aptiniet garo apdrukāto siksnu ap pacienta krūtīm zem katras rokas.



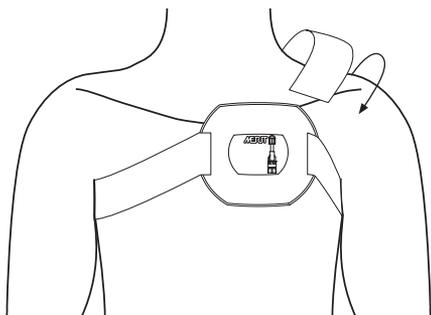
4. Pielāgojiet balonu vēlamajai kompresijas vietai, cieši savelciet siksnu un piestipriniet to pretējā pusē.



5. Piestipriniet iso siksnu pie garās siksnas apakšējās daļas uz pacienta muguras.



6. Pārvelciet īso siksnu pāri plecam un piestipriniet pie balona malas augšējās daļas, nodrošinot, ka balons atrodas virs vēlamās kompresijas vietas.



7. Apgrieziet lieko siksnas materiālu.

#### KOMPRESIJAS PIEMĒROŠANA

8. Izmantojiet šļirci ar vārstu, to ievietojot un līdz pusei pagriežot.
9. Iepumpējiet balonā līdz 60 ml gaisa, novērojot kompresijas vietu.
10. Atvienojiet šļirci.
11. Turpiniet novērot vietu un pēc vajadzības mainiet gaisa tilpumu, līdz kopējais gaisa apjoms sasniedz 120 ml.
12. Ierīci var piepumpēt ar ne vairāk kā 30 ml gaisa pēc tuvākā pēcoperācijas perioda beigām, nepārsniedzot 24 stundu KOPEJO piepildīšanas laiku.
13. Ja nepieciešams, uz ierīces atzīmējiet piepildīšanas laiku un tilpumu.

#### IZŅĒMŠANA

14. Ja kompresija vairs nav nepieciešama, ar šļirci izlaidiet no balona gaisu un uzmanīgi noņemiet adhezīvu no ādas vai atvienojiet āķi un cīlpa siksnas.  
**PIEZĪME.** Ja gaisa izvadišanas vai atkārtotas ievadišanas laikā nav pieejama SafeGuard FOCUS šļirce, pagriežot var noņemt caurulītes vāciņu un pievienot standarta Luer šļirci.
15. Kad adhezīvs ir noņemts no ādas, nemēģiniet to uzlikt atpakaļ pacientam. Ja pēc noņemšanas joprojām ir nepieciešama kompresija, jāizmanto jauna ierīce.
16. Utilizējiet SafeGuard FOCUS saskaņā ar slimnīcas protokolu.

	Uzmanību!
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju.
<b>REF</b>	Kataloga numurs
<b>LOT</b>	Partijas kods
<b>MD</b>	Medicīniska ierīce
<b>UDI</b>	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Skatīt lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet Amerikas Savienoto Valstu vai ES klientu apkalpošanas nodaļai
<b>STERILE</b>	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
<b>ONLY</b>	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē
	Datums, līdz kuram izstrādājums jāizlieto: GGGG-MM-DD
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Neglabāt saules gaismā!
	Glabāt sausā vietā!
	Nesatur lateksu.

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### APRAŠYMAS

SAFEGUARD FOCUS™ kompresijos įtaisas yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas. SAFEGUARD FOCUS turi sterilų tvarstį su skaidriu langeliu virš kompresijos baliono, kuris pagerina priėjimo vietos matomumą nenuimant prietaiso ir nemanipuliuojant juo. Lankščiojo užpildymo vamzdelio gale esantis vožtuvas leidžia prijungti pridėdamą švirkštą su adaptuota jungtimi ir pripūsti balioną oru, kad reikalingoje vietoje būtų sudaromas spaudimas. SAFEGUARD FOCUS pateikiamas kaip priklijuojamas į spaudimą reaguojantis prietaisas ir kaip neklijuojamas prietaisas su kabliuku ir kilpos diržais.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SAFEGUARD FOCUS tvarstis užtikrina kompresiją uždarytose chirurginių procedūrų vietose (iki ir įskaitant širdies stimuliatorių ir ICD kišenes) iškart po operacijos.

#### KONTRAINDIKACIJOS

- SAFEGUARD lipnioji dalis neturėtų būti klijuojama ant pažeistos odos.
- Tai netaikoma šlauninės arterijos kompresijai.

#### KLINIKINIAI PRIVALUMAI

SAFEGUARD FOCUS padeda užtikrinti kompresiją uždarytose chirurginių procedūrų vietose iškart po operacijos ir per pradinį gijimo laikotarpį.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prietaisą turėtų naudoti gydytojai, tinkamai išmokę naudotis šiuo prietaisu.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reiktų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

#### ĮSPĖJIMAI

- Nepalikite SAFEGUARD FOCUS ant paciento per ilgai, nes taip galima pažeisti audinius.
- Saugokite SAFEGUARD FOCUS nuo organinių tirpiklių, nes jie gali sukelti prietaiso pažeidimus.
- Pripūstus oro balioną daugiau nei iki 120 ml jis gali sprogti, atsijungti arba pakenkti prietaiso prilipinimo ar tvirtinimo savybėms.
- Nebandykite perklijuoti lipniosios dalies. Lipnioji dalis tinkamai prilimpa tik lipdama pirmą kartą.
- Oro balionas turėtų būti periodiškai iš dalies išleidžiamas.

#### ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, nepadroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS / LIKUTINĖ RIZIKA

Embolija, minkštųjų audinių pažeidimas, hematoma, vietinis kraujavimas, vietinė venų trombozė, nervų pažeidimas, skausmas ar tirpimas, infekcija, alerginė reakcija, vazokonstrikcija ir veninė fistulė arba pseudoneurizma.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

##### PARUOŠIMAS:

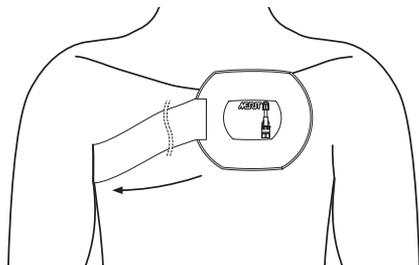
1. Uždarius chirurginės procedūros vietą būtina įsitikinti, kad aplinkinė oda yra švari ir sausa.

##### UŽDĖJIMAS: PRIKLIJUOJAMAS VARIANTAS

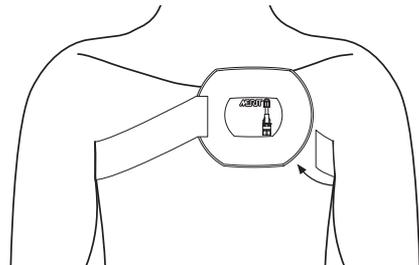
2. Nuo lipniosios dalies nuplėškite apsauginę plėvelę.
3. Išlygiuokite balioną ties norima prispausti vieta.
4. Užklijuokite lipniąją dalį ant aplinkinės odos.

##### UŽDĖJIMAS: NEKLIJUOJAMAS VARIANTAS

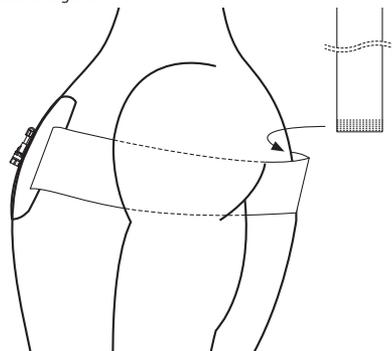
2. Pritvirtinkite juostos galą su raštu prie baliono krašto šono.
3. Apvyniokite ilgąją juostą aplink paciento krūtinę po kiekvieną ranka.



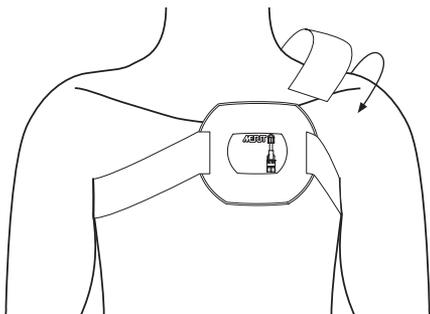
4. Išlygiuokite balioną ties norima prispausti vieta, prakiškite ir sandariai pritvirtinkite juostą priešingoje pusėje.



5. Pritvirtinkite trumpąją juostą prie ilgosios juostos apačios ant paciento nugaros.



6. Per petį permeskite trumpąją juostą ir pritvirtinkite prie oro baliono krašto, kad balionas būtų išlaikomas pageidaujamoje kompresijos vietoje.



7. Juostos medžiagos perteklių nukirpkite.

#### SPAUDIMAS

- Įstatykite švirkštą į vožtuvą ir pasukite pusę apsisukimo.
- Pripūskite balioną iki 60 ml oro stebėdami reikalingos vietos spaudimą.
- Atjunkite švirkštą.
- Toliau stebėkite kompresijos vietą ir, jei reikia, pakoreguokite oro tūrį; daugiausiai balioną galima pripūsti iki 120 ml.
- Prietaisas iškart po operacijos gali būti pripūstas ne daugiau kaip 30 ml, visas pripūtimo laikotarpis gali trukti 24 valandas.
- Jei reikia, pasižymėkite prietaiso pripūtimo laiką ir pripūtimo tūrį.

#### PAŠALINIMAS

- Kai kompresija nebereikalinga, išleiskite orą iš baliono švirkštu ir atsargiai atklijuokite lipniąją dalį nuo odos arba atkabinkite kablo ir kilpos juosteles.

**PASTABA:** jei oro išleidimo ar pakartotinio įleidimo metu SAFEGUARD FOCUS švirkšto nėra, galima pasukus atskirti vamzdelio linijos dangtelį ir prijungti standartinį Luerio švirkštą.

- Kai lipnioji dalis atklijuojama nuo odos, nebandykite jos priklijuoti pakartotinai. Jei kompresiją reikia taikyti ir toliau, naudokite naują prietaisą.
- SAFEGUARD FOCUS utilizuokite pagal ligoinės protokolą.

	Dėmesio
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, perskaityti naudojimo instrukciją
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>MD</b>	Medicinos prietaisas
<b>UDI</b>	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaite QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl spausdintos kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
<b>STERILE</b>	Steriluota naudojant etileno oksidą
<b>Rx ONLY</b>	<b>PERSPĖJIMAS:</b> pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Vienguba sterili barjerinė sistema su viduje esančia apsaugine pakuote
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Gamintojas
<b>EC REP</b>	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Sudėtyje nėra latekso

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIERE

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 „arici”.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

Pansamentul SAFEGUARD FOCUS asigură compresie pe plăgile chirurgicale închise (inclusiv pe buzonele pentru stimulatoarele cardiace și dispozitivele ICD) în perioada imediat postoperatorie.

#### CONTRAINDICAȚII

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

#### BENEFICIILE CLINICE

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

#### MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest dispozitiv trebuie folosit doar de către clinicieni cu instruire corespunzătoare privind utilizarea sa.
- În UE – Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie 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 reponziționați adezivul. Adezivul se lipește corect doar la prima aplicare.
- Balonul trebuie dezumflat parțial la intervale periodice.

#### FRĂZĂ 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 încrustată, incluzând, 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 POTENȚIALE/RISCURILE REZIDUALE

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

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

##### PREGĂTIRE:

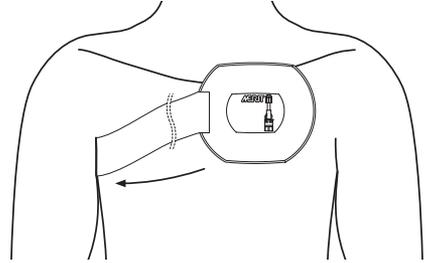
1. După închiderea plăgii chirurgicale, asigurați-vă că pielea din jur este curată și uscată.

##### POZIȚIONARE: TIP CU ADEZIV

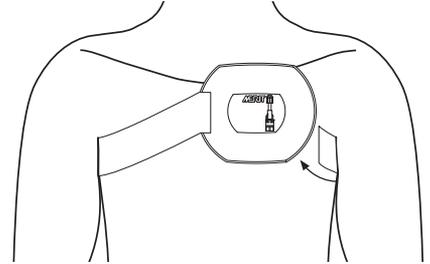
2. Îndepărtați materialul din spate de pe adeziv.
3. Aliniați balonul cu locul de compresie dorit.
4. Aplicați adezivul pe pielea din jur.

##### POZIȚIONARE: TIP FĂRĂ ADEZIV

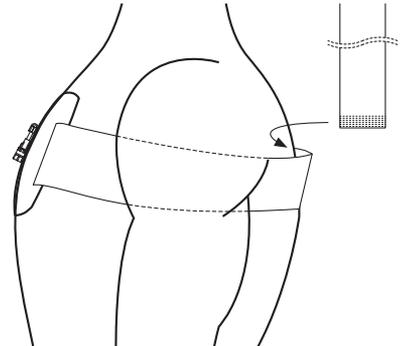
2. Atașați capătul imprimat al benzii pe partea cu marginea balonului.
3. Înfășurați banda lungă imprimată în jurul pieptului pacientului, pe sub fiecare braț.



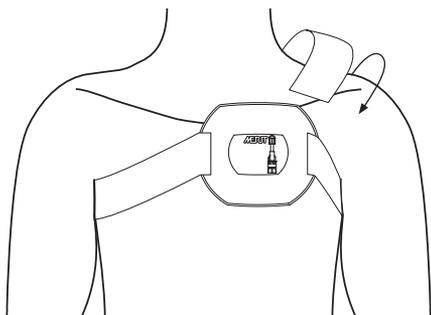
4. Aliniați balonul cu locul de compresie dorit și trageți banda pentru a o strânge și atașați-o pe partea opusă.



5. Atașați 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 siringa cu supapă, introducând-o și efectuând o jumătate de rotație.
9. Umflați balonul cu până la 60 ml de aer, urmărind compresia zonei.
10. Deconectați siringa.
11. Continuați să urmăriți zona și modificați volumul de aer după caz, până la un volum total de 120 ml de aer.
12. Dispozitivul poate fi umflat după perioada imediat postoperatorie cu cel mult 30 ml, pe o perioadă TOTALĂ de umflare de 24 de ore.
13. Dacă doriți, notați timpul de umflare și volumul pe dispozitiv.

#### ÎNDEPĂRTAREA

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

	Atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Cod lot
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
<b>UDI</b>	Identificatorul unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare (ID) din Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apălați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau din UE.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizat folosind oxidul de etilenă
<b>Rx ONLY</b>	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de un medic sau la recomandarea unui medic.
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	A se utiliza până la data de: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Nu conține latex

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POPIS

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

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Obväz SAFEGUARD FOCUS umožňuje kompresiu na uzavretých miestach chirurgického zákroku bezprostredne v pooperačnom období.

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Lepiaci časť pomôcky SAFEGUARD sa nesmie používať na poškodennej pokožke.
- Pomôcka nie je určená na kompresiu artérie femoralis.

#### 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 neprímerane dlhej doby, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Pomôcku SafeGuard FOCUS nevystavujte organickým rozpušťadlám, pretože by mohli spôsobiť jej poškodenie.
- Pri nadmernom nafúknutí nad 120 ml vzduchu môže balónik prasknúť, odpojiť sa alebo narušiť schopnosti adhézie alebo upevnenia pomôcky.
- Nepokúšajte sa premiestniť ju po nalepení. Lepiaci prostriedok sa správne prilepi iba pri prvej aplikácii.
- Balónik sa má v pravidelných intervaloch čiastočne vypustiť.

#### BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakované nepoužívajte, opakované nespracovávajú ani opakované nesterilizujte. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť celistvosť štruktúry pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Embólia, poranenie mäkkých tkanív, hematóm, lokálne krvácanie, lokálna venózna trombóza, poškodenie nervov, bolesť alebo necitlivosť, infekcia, alergická reakcia, vazokonstrikcia a venózna fistula alebo pseudoaneuryzma.

#### NÁVOD NA POUŽÍVANIE

##### PRÍPRAVA:

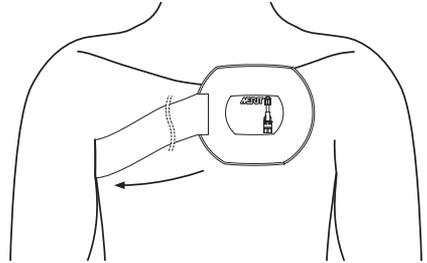
1. Po uzavretí miesta chirurgického zákroku sa uistite, že okolitá pokožka je čistá a suchá.

##### UMIESTNENIE: TYP S LEPIACIM PROSTRIEDKOM

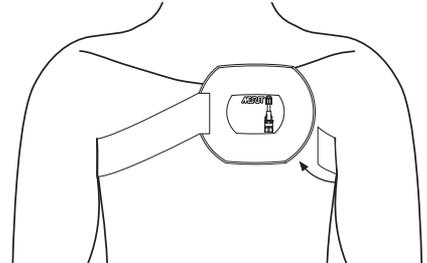
2. Odstráňte podkladový materiál z lepiaceho prostriedku.
3. Zarovnajte balónik s požadovaným miestom kompresie.
4. Aplikujte lepiaci prostriedok na okolitú pokožku.

##### UMIESTNENIE: TYP BEZ LEPIACEHO PROSTRIEDKU

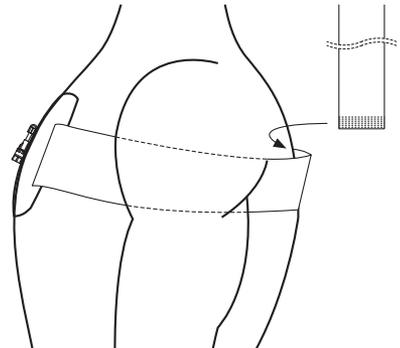
2. Pripojte potlačený koniec popruhu k boku okraja balónika.
3. Dlhý potlačený popruh ovíňte okolo hrudníka pacienta popod obidve ramená.



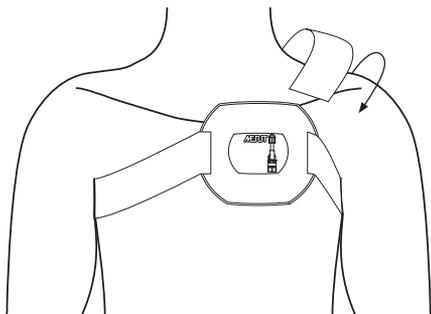
4. Zarovnajte balónik s požadovaným miestom kompresie, popruh pevne potiahnite a pripojte ho na opačnú stranu.



5. 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. Odstrihnite nadbytočný materiál popruhu.

#### APLIKÁCIA KOMPRESIE

8. Zasunutím a polovičným otočením pripojte striekačku s ventilom.
9. Nafúknite balónik max. 60 ml vzduchu a sledujte kompresiu miesta.
10. Odpojte striekačku.
11. Pokračujte v pozorovaní miesta a podľa potreby zmeňte objem vzduchu na celkový objem max. 120 ml vzduchu.
12. Pomôcku možno nafukovať bezprostredne po pooperačnom období maximálne do objemu 30 ml po CELKOVÚ dobu nafukovania 24 hodín.
13. V prípade potreby si čas a objem nafúknutia zaznamenajte na pomôcke.

#### ODSTRÁNENIE

14. Ak už kompresia nie je potrebná, vypustite balónik pomocou striekačky a opatrne odstráňte lepiaci prostriedok z pokožky alebo odpojte popruhy na suchý zips.

**POZNÁMKA:** Pokiaľ počas odstraňovania vzduchu alebo opätovného vstrekovania nie je k dispozícii striekačka SafeGuard FOCUS, môžete otáčaním odstrániť uzáver na trubicu a nasadiť štandardnú striekačku typu luer.

15. Po odstránení lepiaceho prostriedku z pokožky sa nepokúšajte lepiaci prostriedok umiestniť späť na telo pacienta. Ak je po odstránení stále potrebná kompresia, je nutné použiť novú pomôcku.
16. Pomôcku SafeGuard FOCUS zlikvidujte podľa nemocničného protokolu.

	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
<b>REF</b>	Katalógové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom
<b>Rx ONLY</b>	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na lekára alebo na lekársky predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri
	Dátum použiteľnosti: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca
<b>EC REP</b>	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Chrňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	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 mjesta pristupa bez uklanjanja proizvoda ili rukovanja njime. Ventil na kraju fleksibilne cijevi za punjenje omogućuje da se štrcaljka s priloženim konektorom 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 ljepljiva, s trakama za kuke i namotaje.

#### 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 indicirano za kompresiju bedrene arterije.

#### KLINIČKE PREDNOSTI

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

#### MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kliničari koji su završili odgovarajuću obuku 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 neprikladno 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 lijepljenja ili pričvršćivanja proizvoda.
- Ne pokušavajte ponovno namjestiti ljepljivi dio. Ljepljivi se dio pravilno drži jedino pri prvoj primjeni.
- Balon se treba djelomično ispuhati u redovitim intervalima.

#### IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE / PREOSTALE OPASNOSTI

Embolija, ozljeda mekog tkiva, hematoma, lokalno krvarenje, lokalna venska tromboza, oštećenje živaca, bol ili obamrlost, infekcija, alergijska reakcija, vazokonstrikcija i venska fistula ili pseudoneurizma.

#### PRIPREMA:

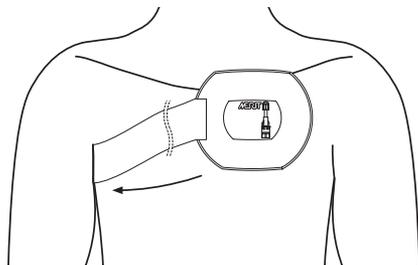
- Nakon zatvaranja mjesta operacije provjerite je li okolna koža čista i suha.

#### POSTAVLJANJE: VERZIJA S NALJEPNICOM

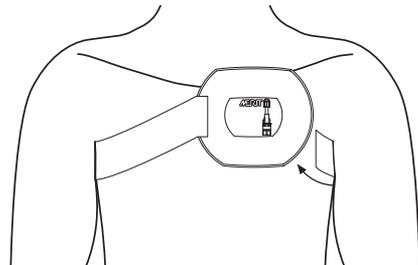
- Uklonite podlogu s naljepnice.
- Poravnajte balon sa željenim mjestom kompresije.
- Zalijepite ljepljivi dio na okolnu kožu.

#### POSTAVLJANJE: VERZIJA BEZ NALJEPNICE

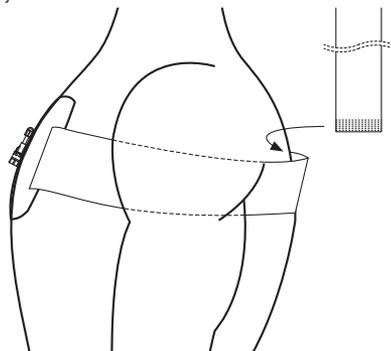
- Pričvrstite otisnuti kraj trake na stranu granice balona.
- Omotajte dugu otisnutu traku oko prsa pacijenta ispod svake ruke.



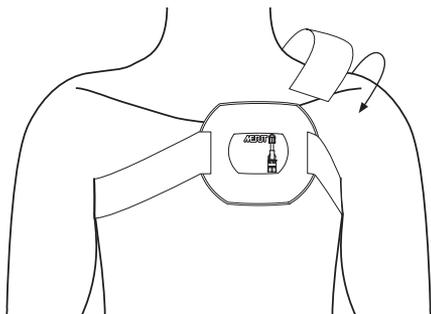
- Poravnajte balon sa željenim mjestom kompresije i čvrsto povucite traku te je pričvrstite na suprotnu stranu.



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



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



7. Odrežite višak trake.

#### PRIMJENA KOMPRESIJE

- Štrcaljku spojite s ventilom tako da je umetnete i zakrenete za pola okretaja.
- Napuhnite balon s do 60 ml zraka promatrajući kompresiju mjesta.
- Odspojite štrcaljku.
- Nastavite promatrati mjesto i mijenjati zapreminu zraka prema potrebi do ukupno 120 ml zraka.
- Uređaj se može napuhati neposredno nakon postoperativnog razdoblja ne više od 30 ml, do UKUPNOG vremena napuhavanja od 24 sati.
- Po potrebi bilježite vrijeme i zapreminu napuhavanja na proizvodu.

#### UKLANJANJE

- Kada kompresija nije više potrebna, ispuhните balon sa štrcaljkom i pažljivo uklonite naljepnicu s kože ili odvojite trake za kuke i namotajte.  
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.
- 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.
- SafeGuard FOCUS zbrinite prema bolničkom protokolu.

	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Šifra serije
<b>MD</b>	Medicinski proizvođač
<b>UDI</b>	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite korisničku podršku za korisnike iz SAD-a ili EU
<b>STERILEEO</b>	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
<b>Rx ONLY</b>	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Jednostruka sterilna ambalaža u kojoj se nalazi zaštitno pakiranje
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Bez lateksa

# SAFEGUARD FOCUS™

## COMPRESSION DEVICE

### KASUTUSJUHE

#### KIRJELDUS

SAFEGUARD FOCUS™ kompressiooniseade on steriilne ühekordselt kasutatav seade. Seade SAFEGUARD FOCUS on steriilne mähis, millel on läbipaistev aken kompressioonballooni kohal, mis hõlbustab juurdepääsu alale ilma seadet eemaldamata või manipuleerimata. Painduva täitetoru otsas olev klapp võimaldab ühendada kaasasoleva ja kohandatud liitmikuga süstla, et täita ballooni õhuga, mis tekitab soovitud kohas surve. Seade SafeGuard FOCUS on varustatud survetundliku isekleepuva versiooniga ja liimivaba versiooniga, millel on konks ja aasarihmad.

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Side SAFEGUARD FOCUS pakendatakse suletud kirurgilisele paikmele (kuhu kuuluvad stimulaator ja ICD-taskud) vahetult operatsiooni järel.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

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

#### KLIINILISED KASUTEGURID

Seade SAFEGUARD FOCUS aitab pakendada suletud kirurgilise paikme vahetult operatsiooni järel.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadet tohivad kasutada kliinitsistid, kes on saanud seadme kasutamiseks piisava väljaõppe.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud rasket vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

#### HOIATUSED

- Ärge jätke seadet SafeGuard FOCUS peale sobimatult kauaks, sest see võib põhjustada koekahjustusi.
- Ärge laske seadmel SafeGuard FOCUS kokku puutuda orgaaniliste lahustega, kuna see võib seadet kahjustada.
- 120 ml ületav õhu ülekoormus võib põhjustada ballooni lõhkemise, eemaldada või kahjustada seadme kleepumis- või kinnitusomadusi.
- Ärge püüdke kleppinda ümber paigutada. Kleppind kleepub korralikult ainult esimesel kasutamisel.
- Balloon tuleb perioodiliselt osaliselt tühendada.

#### KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

#### VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID/JÄÄKRISKID

Emboolia, pehmete kudede kahjustus, hematoom, kohalik verejooks, lokaalne veenitromboos, närvikahjustus, valu või tuimus, infektsioon, allergiline reaktsioon, vasokonstriksioon ja venoosne fistul või pseudoaneurüsm.

#### KASUTUSJUHE

#### ETTEVALMISTAMINE:

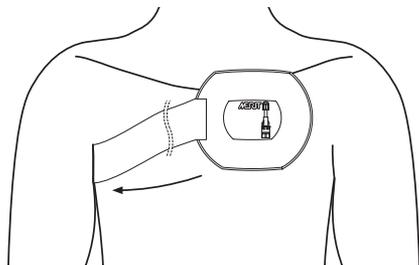
1. Pärast kirurgilise paikme sulgemist veenduge, et ümbritsev nahk on puhas ja kuiv.

#### PAIGUTUS: KLEPPINNAGA

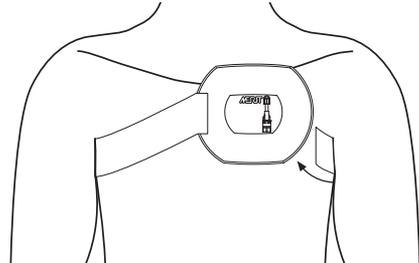
2. Eemaldage kleppinna kaitsematerjal.
3. Joondage balloon soovitud kompressioonikohaga.
4. Asetage kleppind ümbritsevale nahale.

#### PAIGUTUS: KLEPPINNATA

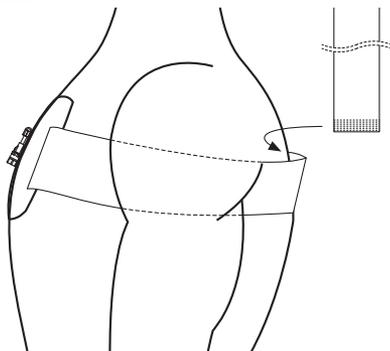
2. Kinnitage rihma trükitud ots õhupalli äärisse külge.
3. Mähkige pikk trükitud rihm patsiendi mõlema käe alt rinnal ümber.



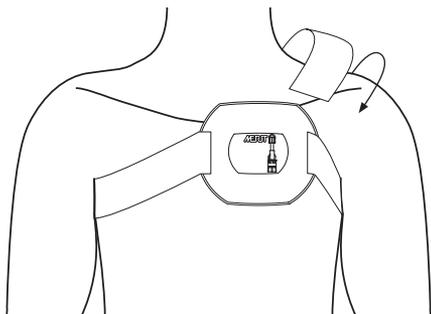
4. Joondage balloon soovitud kompressioonikohaga ja tõmmake rihm tugevasti kinni ja kinnitage vastasküljele.



5. Kinnitage lühike rihm patsiendi seljal oleva pika rihma alaosa.



6. Tooge lühike rihm üle õla ja kinnitage ballooni äärise ülaosale, tagades, et ballooni hoitakse soovitud kompressioonikohal.



7. Lõigake ära rihma ülelline osa.

#### KOMPRESSIOONI RAKENDAMINE

- Ühendage süstal klapiga, sisestades ja keerates seda poole pöörde võrra.
- Täitke balloon kuni 60 ml õhuga, jälgides kompressioonikohta.
- Ühendage süstal lahti.
- Jätkake koha jälgimist ja vajadusel muutke õhu mahtu kuni 120 ml õhumahuni.
- Seadme võib täita vahetu operatsioonijärgse aja möödumisel kuni 30 ml ulatuses, kompressiooni rakendamise aeg peab sealjuures jääma 24 tunni PIRESSE.
- Soovi korral märkige seadmele inflatsiooniaeg ja -maht.

#### EEMALDAMINE

- Kui kompressiooni enam vaja ei ole, tühjendage balloon süstlaga ja eemaldage ettevaatlikult naha küljest kleepala või eemaldage konks ja aasa ribad.  
**MÄRKUS:** kui õhu eemaldamiseks või uuesti täitmiseks ei saa kasutada SafeGuard FOCUS-i süstalt, saab korgi voolikult maha keerata ja kinnitada standardse luer-ühendusega süstla.
- Kui kleppind on nahalt eemaldatud, ärge püüdke seda tagasi patsiendile kinnitada. Kui pärast eemaldamist on kompressioon veel vajalik, tuleb kasutada uut seadet.
- Kõrvaldage seade SafeGuard FOCUS vastavalt haigla protokollile.

	Ettevaatust!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ning lugege kasutusjuhendit
<b>REF</b>	Katalooginumber
<b>LOT</b>	Partii number
<b>MD</b>	Meditsiiniline seade
<b>UDI</b>	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriiliseerida
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopta saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopta saamiseks helistage USA või EL-i klientiteenindusse
<b>STERILE</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
<b>RU ONLY</b>	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Kõlblikkuskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmise kuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja
<b>EC REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	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 željeno mesto. Pripomoček za kompresijo SafeGuard FOCUS je na voljo v samolepilni različici, ki je občutljiva na tlak, in v različici brez lepila, ki vsebuje sprejemalna pasova.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Obloga SAFEGUARD FOCUS zagotavlja kompresijo na mestu zaprte incizije (do in 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 zaprte 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 zadevni državi članici.

#### OPOZORILA

- Ce je pripomoček SafeGuard FOCUS nameščen predolgo, lahko pride do poškodbe tkiva.
- Pripomočka SafeGuard FOCUS ne izpostavljajte organskim topilom, ker lahko pride do poškodb pripomočka.
- Kadar pripomoček prenapihnete z več kot 120 ml zraka, lahko počí 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.
- Balon je treba delno izprazniti v rednih presledkih.

#### 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 za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

#### MOŽNI ZAPLETI/PREOSTALO TVEGANJE

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. psevdooanevrizme.

#### PRIPRAVA:

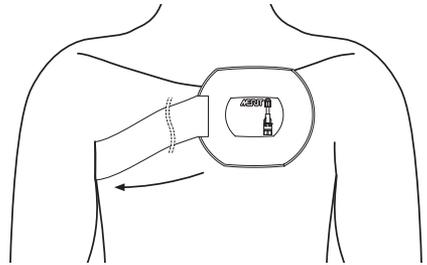
- Po zaprtju incizije se pripravite, da je koža v okolici rane čista in suha.

#### NAMESTITEV: SAMOLEPILNA RAZLIČICA

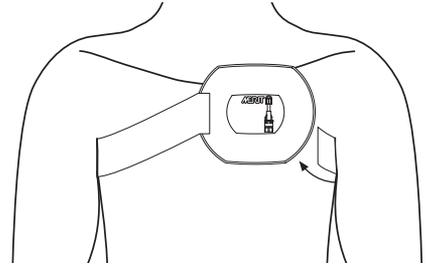
- Z lepilnega dela pripomočka odstranite zaščito.
- Balon poravnajte z mestom, ki ga želite stisniti.
- Lepilni del namestite na kožo, ki obdaja to mesto.

#### NAMESTITEV: RAZLIČICA BREZ LEPILNEGA DELA

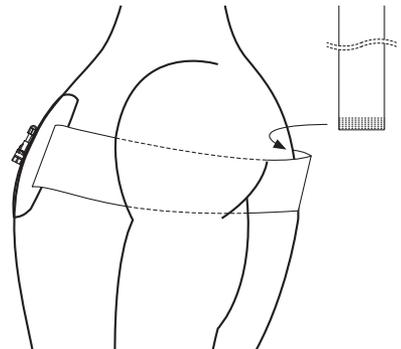
- Potiskani konec traku pritrdite ob rob balona.
- Dolgi potiskani trak namestite okoli prsnega koša pacienta pod obema zgornjima udoma.



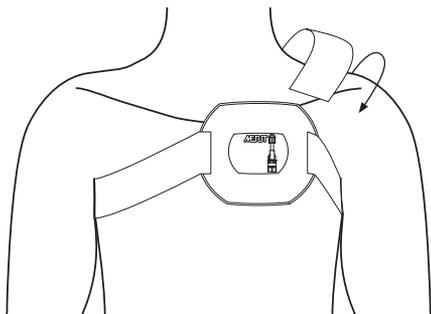
- Balon poravnajte z mestom, ki ga želite stisniti, nato pa trak zategnite in ga pritrdite na nasprotni strani.



- Kratki trak pritrdite na spodnjo stran dolgega traku na pacientovem hrbtu.



6. Kratki trak nato napeljite prek rame in ga pritrдите 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

- Brizgo namestite v ventil, tako da jo vstavite in zasukate za pol obrata.
- Balon napolnite z največ 60 ml zraka in opazujte stiskanje mesta.
- Odklopite brizgo.
- Oglejte si stisnjeno mesto in balon po potrebi dodatno napolnite do največ 120 ml zraka.
- Pripomoček je lahko napolnjen po obdobju neposredno po kirurškem posegu, pri čemer količina zraka ne sme preseči 30 ml, SKUPEN čas napolnjenosti pa ne sme preseči 24 ur.
- Če želite, lahko na pripomoček zabeležite čas napolnitve in uporabljeno količino zraka.

#### ODSTRANITEV

- 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 injiciranju ni na voljo, lahko odstranite pokrovček na cevki in priključite standardno brizgo Luer.
- 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.
- Pripomoček SafeGuard FOCUS zavržite v skladu z bolnišničnim protokolom.

	Pozor
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>LOT</b>	Oznaka serije
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>UDI</b>	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
<b>STERILE</b>	Sterilizirano z etilenoksidom.
<b>Rx ONLY</b>	Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Zaščitite pred vlago.
	Ne vsebuje lateksa



[www.merit.com](http://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