

SAFEGUARD FOCUS™

COMPRESSION DEVICE

Spanish

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES O RIESGOS RESIDUALES

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

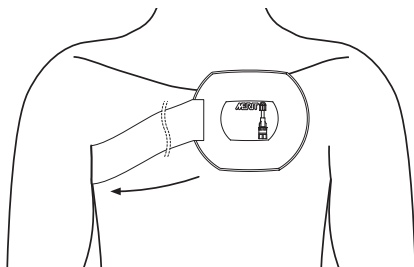
1. Después del cierre de la zona quirúrgica, asegúrese de que la piel circundante esté limpia y seca.

COLOCACIÓN: VERSIÓN CON ADHESIVO

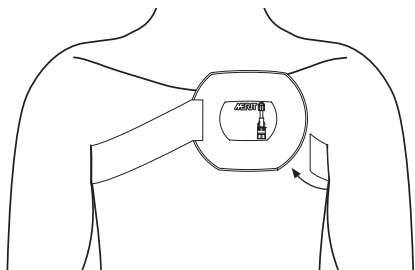
2. Retire el material de base del adhesivo.
3. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir.
4. Aplique el adhesivo en la piel que rodea la zona.

COLOCACIÓN: VERSIÓN SIN ADHESIVO

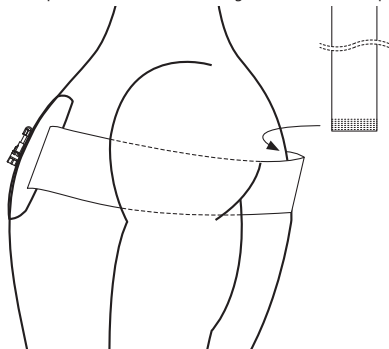
2. Fije el extremo impreso de la correa en la parte lateral del borde del balón.
3. Envuelva la correa larga impresa alrededor del tórax del paciente, por debajo de cada brazo.



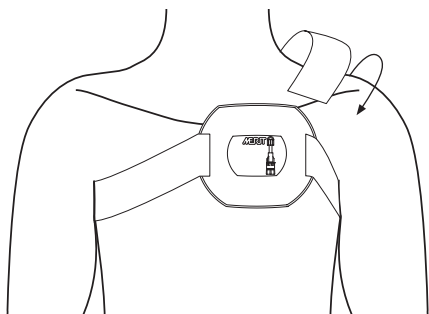
4. Alinee el balón con la zona que se desea comprimir y, luego, tire de la correa con firmeza y engánchela en el lado opuesto.



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, observando la compresión de la zona.
10. Desconecte la jeringa.
11. Continúe observando la zona y cambie el volumen de aire según sea necesario hasta alcanzar un total de 120 ml de aire.
12. Si lo desea, anote el tiempo y volumen de inflado del dispositivo.

REMOVAL

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

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



CE₂₇₉₇

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