

Catheter Stabilization Device

Read carefully before use

Safety and Efficacy Considerations:

- Single use only.
- Do not re-sterilize.

Rx Only, Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STERILE Sterile by ethylene oxide. Do not use if package is damaged. Fluid path (if present) is nonpyrogenic.

REF Product code, **LOT** lot number and expiration date information – see packaging.

Do not alter the StatLock® stabilization device or components. Procedure must be performed by trained personnel with knowledge of anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

LATEX-FREE

Indications for Use:

The StatLock® stabilization device is for compatible medical tubes and catheters. Multiple pad and retainer designs are available.

Choose the StatLock® stabilization device indicated for the tube or catheter to be secured.

Contraindications:

Known tape or adhesive allergies.

Warnings and Precautions:

1. Do not use the StatLock® stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, diaphoretic or nonadherent skin, or when the access device is not monitored daily.
2. Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the StatLock® stabilization device.
3. SUTURE THE StatLock® STABILIZATION DEVICE PAD TO SKIN IF DESIRED OR DEEMED NECESSARY.
4. Avoid contact with alcohol or acetone, both can weaken bonding of components and pad adherence.
5. Minimize catheter/tube manipulation during application and removal of the StatLock® stabilization device.
6. A StatLock® stabilization device Luer-Lock connector must be used to secure central venous and arterial catheters.
7. Always apply adhesive strip to central venous and arterial catheters at or near insertion site when using StatLock® stabilization device.
8. Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
9. StatLock® stabilization device pad adherence and catheter/tube position should be routinely inspected.
10. Orient StatLock® stabilization device so arrow points toward catheter tip.
11. StatLock® stabilization device should be replaced at least every 7 days.
12. This is a single use device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
13. Do not re-sterilize. The sterility of the single use device is not guaranteed following re-sterilization because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Re-sterilization may compromise the structural integrity, essential material and/or design characteristics and may lead to an unpredictable loss of functionality and/or device failure.

Use sterile technique for StatLock® stabilization device application and removal. See illustrations for specific details.

Extension Set: If present, Prime/Flush/Connect per accompanying instructions.

StatLock® stabilization Device Application:

1. **PREP:** Prepare targeted area using alcohol, to remove oil and moisturizer, and skin prep for skin protection and enhanced adhesion. ALLOW TO DRY COMPLETELY AS CONTACT WITH ALCOHOL CAN WEAKEN BONDING OF COMPONENTS AND PAD ADHERENCE. ALWAYS CONNECT THE StatLock® STABILIZATION DEVICE TO CATHETER BEFORE ADHERING PAD TO SKIN.
2. **PRESS:** Before applying the StatLock® stabilization device pad to skin, secure tube or catheter to StatLock® retainer.
3. **PEEL:** Peel off the StatLock® stabilization device paper backing, and
4. **PLACE:** Place the StatLock® stabilization device on targeted skin one side at a time.

Note:

- The StatLock® stabilization device pad can be adhered after X-ray confirmation of proper catheter/tube position.
- Apply adhesive strip to central venous and arterial catheters for added security during StatLock® stabilization device dressing changes.

The StatLock® stabilization device general removal:

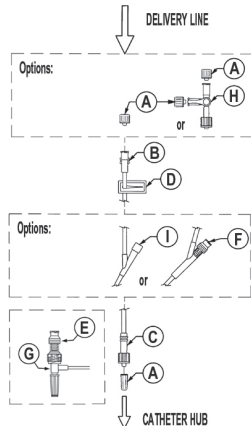
Carefully remove overlying dressing using stretch technique and sutures (if applicable).

1. **DISENGAGE** catheter/tube from StatLock® stabilization device retainer.
2. **DISSOLVE** StatLock® stabilization device adhesive with alcohol swab while gently lifting StatLock® stabilization device pad.
3. **DOCUMENT** StatLock® stabilization device dressing change in the patient chart.
4. **DISPOSE** of all equipment in appropriate containers.

Extension Set

Indications for Use:

For use as an extension to the IV fluid delivery system. StatLock® stabilization device extension set male Luer adapter is specifically designed to secure the extension set when used as part of the StatLock® stabilization device system.



Directions for Use:

Use aseptic technique.

1. Tighten all connections.
2. Remove Protector Caps (A) as required.
3. Connect Female Port (B) to fluid delivery line or device and prime/flush.
4. Connect Male Port (C) to catheter hub.
5. Open Slide Clamp (D) for unimpeded flow.
6. Swab septum of injection site and SmartSite™ device (if present) with preferred antiseptic.

General Precautions:

1. Avoid air trapped in set. Puncturing tube can cause air embolism or leakage.
2. Avoid contact with alcohol, as contact with alcohol can weaken bonding of components and pad adherence.

Options / Precautions:

Needless Valve (E) and Y-Site w/ Needless Valve (F)

1. Connect fluid line or device to center of valve using Luer Lock connections only.
2. Do not use with a blunt tip cannula or conventional needle. If a needle must be used, attach a PRN adapter and use as a standard injection site.

T-Connector (G)

Stopcock (H)

1. Position handle over port you wish to close.
2. Open port for fluid delivery.
3. Close and cap available port when not in use.

Standard Y-Site (I)

1. Use with a conventional needle only. Do not use with a blunt tip cannula.

NOTES

1. Tubing is non-DEHP PVC
2. Dispose used set in appropriate container.
3. Replace extension set and ports per CDC guidelines.

Micro	Fill Volume (mL)	
	No Valve	W/Valve
12" (304.8mm) ext set	0.40	NA
4" (101.6mm) ext set	0.18	NA
6" (152.4mm) ext set with SmartSite®	0.25	0.34
6" (152.4mm) ext set with T-Connector and SmartSite®	0.18	0.27
8" (203.2mm) ext set with 3-way stopcock	0.36	0.55
8" (203.2mm) ext set with bonded 3-way stopcock	NA	0.55
9" (228.6mm) bifurcated ext set with SmartSite®	0.57	0.75

Macro

6" (152.4mm) ext set with Smart Y® and SmartSite®	0.90	1.06
6" (152.4mm) ext set with SmartSite®	0.90	0.99

Bard and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

All other trademarks are the property of their respective owners. © 2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Manufacturer:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
800-443-5505, 801-522-5000
www.bardaccess.com
Assembled in Mexico

Authorized Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley West Sussex
RH11 9BP UK

0086

Dispositif de fixation de cathéter

Lire attentivement avant usage

Recommandations concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité

② Exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser.

Rx Only. Attention ! La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Le trajet de soluté (si présent) est aprotrogène.

Pour toute information concernant les code du produit [REF], numéro de lot [LOT] et date de péremption , consulter l'étiquette sur l'emballage.

Ne pas altérer le dispositif de fixation STATLOCK® ni ses composants. La pause doit être réalisée par un personnel formé ayant connaissance des repères anatomiques, des techniques de sécurité et des complications possibles.

SANS LATEX

Mode d'emploi

STATLOCK® est un dispositif de fixation destiné aux tubes et cathéters médicaux compatibles. Diverses conceptions de plaques STATLOCK® et de bagues de retenue STATLOCK® sont disponibles. Choisir le dispositif de fixation STATLOCK® indiqué pour la tubulure ou le cathéter à fixer.

Contre-indications

Allergies connues aux bandes ou rubans adhésifs.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser le dispositif de fixation STATLOCK® si une perte d'adhésion risque de survenir, notamment sur un patient en état confusionnel, un dispositif dont l'accès n'est pas surveillé ou une peau sudorifique ou non adhérente.
- Observer les précautions universelles se rapportant au sang et aux liquides organiques ainsi que les procédures de contrôle d'infection lors de l'application et du retrait du dispositif de fixation STATLOCK®.
- ON PEUT, LE CAS ÉCHÉANT OU SI NÉCESSAIRE, SUTURER UN TAMPON STATLOCK® À LA PEAU.
- Éviter le contact du dispositif de fixation STATLOCK® avec de l'alcool ou de l'acétone car ces substances peuvent affaiblir la liaison des composants et l'adhésion du tampon STATLOCK®.
- Minimiser la manipulation du cathéter/tubulure lors de l'application et du retrait du dispositif de fixation STATLOCK®.
- On doit utiliser un connecteur Luer lock de dispositif de fixation STATLOCK® pour fixer des cathéters veineux centraux ou artériels.
- Toujours appliquer une bande adhésive aux cathéters veineux centraux ou artériels au niveau ou à proximité du site d'introduction lors de l'utilisation du dispositif de fixation STATLOCK®.
- Éliminer tout huile et hydratant de la zone cutanée choisie.
- Inspecter régulièrement l'adhésion du tampon STATLOCK® et la position du cathéter/tubulure.
- Orienter le dispositif de fixation STATLOCK® de façon à ce que la flèche soit dirigée vers l'extrémité du cathéter.
- Remplacer le dispositif de fixation STATLOCK® au moins tous les 7 jours.
- Ce dispositif est à usage unique. Une réutilisation et/ou un ré-emballage peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurale et/ou le matériau essentiel et les caractéristiques de conception du dispositif, ce qui est susceptible de conduire à une défaillance du dispositif et/ou à l'atteinte, la maladie ou le décès du patient.
- Ne pas restériliser. La stérilité du dispositif à usage unique n'est pas garantie après restérilisation en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale, le matériau essentiel et/ou les caractéristiques de conception, et conduire à une perte irréversible de fonctionnalité et/ou à une défaillance du dispositif.

Recourir à une technique stérile pour l'application et le retrait du dispositif de fixation STATLOCK®.

Consulter les illustrations pour les détails spécifiques qui s'y rapportent.

Prolongateur : Si présent, purger, rincer et connecter conformément au mode d'emploi qui l'accompagne.

Application du dispositif de fixation STATLOCK®

- PRÉPARER :** Préparer la zone pour le dispositif de fixation STATLOCK® avec de l'alcool, pour dégraisser et assécher, et la préparation cutanée pour protéger la peau et améliorer l'adhésion. Laisser complètement sécher. LE CONTACT AVEC L'ALCOOL ÉTANT SUSCEPTIBLE D'AFFAIBLIR LA LIASON DES COMPOSANTS ET L'ADHÉRENCE DU TAMPON, CONNECTER TOUJOURS LE DISPOSITIF DE FIXATION STATLOCK® AU CATHÉTER AVANT DE FAIRE ADHÉRER LE TAMPON À LA PEAU.
- APPUYER :** Avant d'appliquer le tampon du dispositif de fixation STATLOCK® à la peau, fixer la tubulure ou le cathéter au dispositif de retenue STATLOCK®.
- PELER :** Peler le renfort en papier du dispositif de fixation STATLOCK® et
- METTRE EN PLACE :** Mettre en place le dispositif de fixation STATLOCK® sur la zone cutanée, un côté à la fois.

Remarque :

- On peut coller le tampon du dispositif de fixation STATLOCK® après confirmation sous radioscopie de la bonne position du cathéter/tubulure.
- Appliquer une bande adhésive aux cathéters veineux centraux ou artériels pour une sécurité d'emploi supplémentaire lors des changements de pansement du dispositif de fixation STATLOCK®.

Retrait du dispositif de fixation STATLOCK® :

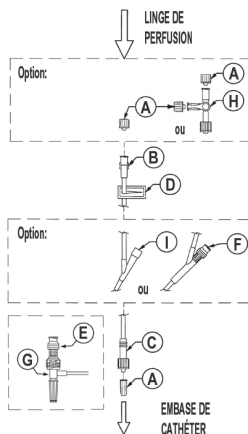
Retirer avec précaution le pansement de protection par traction et enlèvement des sutures (si nécessaire).

- DÉGAGER le cathéter/tubulure du système de retenue du dispositif de fixation STATLOCK®.
- DISSOUDRE l'adhésif du dispositif de fixation STATLOCK® avec un tampon imbibé d'alcool tout en soulevant doucement le tampon STATLOCK®.
- DOCUMENTER le changement de pansement du dispositif de fixation STATLOCK® dans le dossier du patient.
- JETER tout le matériel dans les contenants appropriés.

Kit d'extension

Indications

À utiliser en tant qu'extension du système de perfusion de liquide par voie intraveineuse. L'adaptateur Luer mâle du kit d'extension du dispositif de fixation STATLOCK® est spécifiquement conçu pour sécuriser le kit d'extension lorsque ce dernier est utilisé dans le cadre du Système de fixation STATLOCK®.



Mode d'emploi

Recourir à une technique aseptique.

- Serrer toutes les connexions.
- Retirer les capuchons de protection (A) selon les besoins.
- Raccorder l'orifice d'accès femelle (B) à la ligne ou au dispositif de perfusion de liquide et amorce/évacuer.
- Raccorder l'orifice mâle (C) au cathéter
- Ouvrir le clamp plat (D) pour libérer le débit.
- Nettoyer la membrane du site d'injection et le dispositif SmartSite™ (si celui-ci est présent) avec l'antiseptique de choix.

Précautions générales

- Éviter l'occlusion d'air dans le kit. Une perforation du tube peut provoquer une embolie gazeuse ou une fuite.
- Éviter que le dispositif de fixation STATLOCK® n'entre en contact avec de l'alcool, le contact avec l'alcool étant susceptible d'affaiblir la liaison des composants et l'adhésion du tampon.

Options / Précautions

Valve sans aiguille (E) et site en Y avec Valve sans aiguille (F)

- Raccorder une ligne ou un dispositif de perfusion au centre de la valve uniquement à l'aide des raccords Luer lock.
- Ne pas utiliser avec une canule à pointe mousse ou une aiguille conventionnelle. Si l'on doit utiliser une aiguille, raccorder un adaptateur approprié et l'utiliser comme un site d'injection normal.

Connecteur en T (G)

Robinet (H)

- Positionner la poignée au-dessus de l'orifice d'accès que l'on désire fermer.
- Ouvrir l'orifice d'accès pour la perfusion de liquide.
- Fermer et placer un capuchon de protection sur l'orifice d'accès disponible lorsqu'il n'est pas en usage.

Site en Y standard (J)

- Utiliser uniquement avec une aiguille conventionnelle. Ne pas utiliser avec une canule à pointe mousse.

REMARQUES

- La tubulure est en PVC sans DEHP.
- Jeter le kit usagé dans un récipient approprié.

Bard et StatLock sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Fabriqué au Mexique.