StatLock™
Stabilization Device

ENGLISH

Catheter Stabilization Device

Read carefully before use

Safety and Efficacy Considerations:

② 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 EO 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.

Not made with natural rubber latex

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:

- 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.
- Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the StatLock™ stabilization device.
- SUTURE THE StatLock™ STABILIZATION DEVICE PAD TO SKIN IF DESIRED OR DEEMED NECESSARY.
- Avoid contact with alcohol or acetone, both can weaken bonding of components and pad adherence.
- Minimize catheter/tube manipulation during application and removal of the StatLock™ stabilization device.
- A StatLock™ stabilization device Luer-lock connector must be used to secure central venous and arterial catheters.
- Always apply adhesive strip to central venous and arterial catheters at or near insertion site when using StatLock™ stabilization device.
- Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
- StatLock™ stabilization device pad adherence and catheter/tube position should be routinely inspected.
- Orient StatLock™ stabilization device so arrow points toward catheter tip.
- StatLock™ stabilization device should be replaced at least every 7 days.
- 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.
- 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 enchanced 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:

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

Options / Precautions:

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

- Connect fluid line or device to center of valve using Luer Lock connections only.
- 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)

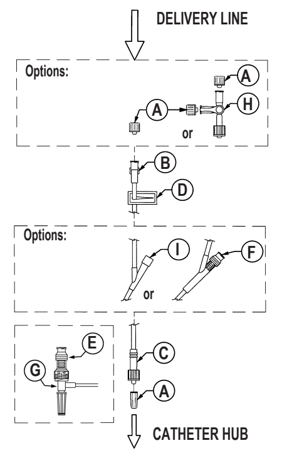
1. Position handle over port you wish to close.
2. Open port for fluid delivery.
3. Close and cap available port when not in use.

Standard Y-Site (I)

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

NOTES

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



Bard and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
All other trademarks are the property of their respective owners.
© 2022 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

CE
2797

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

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Ireland

CH REP BD Switzerland Sarl,
Terre Bonne Park A4,
Route de Crassier 17,
1262 Eysins, Switzerland

2406117 2022-03

StatLock™
Stabilization Device

FRANÇAIS

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.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le trajet de soluté (si présent) est apyrogène.

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.

Non fabriqué en latex naturel

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 structurelle 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 structurelle, le matériau essentiel et/ou les caractéristiques de conception, et conduire à une perte imprévisible 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™

1. **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 LIAISON 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.
2. **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™.
3. **PELER :** Peler le renfort en papier du dispositif de fixation StatLock™ et
4. **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).

1. **DÉGAGER** le cathéter/tubulure du système de retenue du dispositif de fixation StatLock™.
2. **DISSOUDRE** l'adhésif du dispositif de fixation StatLock™ avec un tampon imbibé d'alcool tout en soulevant doucement le tampon StatLock™.
3. **DOCUMENTER** le changement de pansement du dispositif de fixation StatLock™ dans le dossier du patient.
4. **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.

1. Serrer toutes les connexions.
2. Retirer les capuchons de protection (A) selon les besoins.
3. Raccorder l'orifice d'accès femelle (B) à la ligne ou au dispositif de perfusion de liquide et amorcer/évacuer.
4. Raccorder l'orifice male (C) au cathéter
5. Ouvrir le clamp plat (D) pour libérer le débit.
6. 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'adhérence 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 utili-ser une aiguille, raccorder un adaptateur approprié et l'utiliser comme un site d'injection normal.

Connecteur en T (G)

Robinet (H)

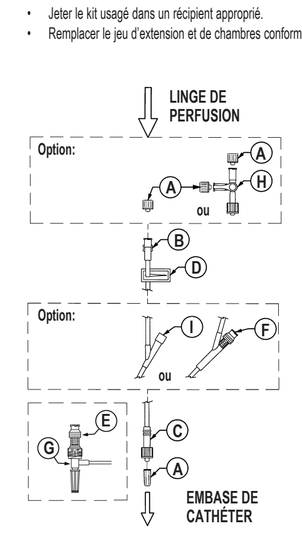
1. Positionner la poignée au-dessus de l'orifice d'accès que l'on désire fermer.
2. Ouvrir l'orifice d'accès pour la perfusion de liquide.
3. Fermer et placer un capuchon de protection sur l'orifice d'accès disponible lorsqu'il n'est pas en usage.

Site en Y standard (I)

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.
- Remplacer le jeu d'extension et de chambres conformément aux lignes directrices du CDC.



Bard et StatLock sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc.
Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

StatLock™
Stabilization Device

DEUTSCH

Katheterstabilisator

Vor der Verwendung bitte aufmerksam lesen

Sicherheits- und Wirksamkeitsangaben:

② Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren.

Rx Only. Vorsicht: Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Innenlumen (falls vorhanden) ist pyrogenfrei.

REF Produktcode, LOT Chargen-Nr. und ⌛ Verfallsdatum siehe Verpackung.

StatLock™ stabilisator und Komponenten nicht modifizieren. Das Verfahren muß von ausgebildetem Personal mit Kenntnissen der anatomischen Orientierungspunkte, sicheren Technik und potentiellen Komplikationen durchgeführt werden.

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Indikation:

StatLock™ ist ein stabilisator für kompatible medizinische Schläuche und Katheter. StatLock™-Polster und StatLock™-Halterungen stehen in mehreren Designs zur Verfügung.

Den für den zu sichernden Schlauch oder Katheter angegebenen StatLock™ stabilisator wählen.

Kontraindikationen:

Bekannte Allergien gegen Pflaster oder Klebebänder.

Warnungen und Vorsichtmaßnahmen:

- StatLock™ stabilisator nicht an Stellen mit potentiellem Haftungsverlust, etwa bei verwirrten Patienten, bei unbeaufsichtigtem Zugangsinstrument oder bei diaphoretischer bzw. nichthaftender Haut benutzen.
- Die allgemeingültigen Blut- und Körperflüssigkeits-Vorsichtsmaßnahmen sowie Infektionsschutzverfahren während der Befestigung und Entfernung des StatLock™ stabilisators befolgen.
- FALLS ERWÜNSCHT ODER ALS NOTWENDIG ERACHTET, StatLock™-POLSTER AN DER HAUT FESTNÄHEN.
- Kontakt des StatLock™ stabilisators mit Alkohol oder Azeton vermeiden, da beide Stoffe die Haftkomponenten und die Haftung des StatLock™-Polsters schwächen können.
- Die Katheter-/Schlauchmanipulation während der Befestigung und Entfernung des StatLock™ stabilisators auf ein Mindestmaß beschränken.
- Zur Sicherung zentraler Venen- und Arterienkatheter muß ein Luer-Lock-Anschluß für den StatLock™ stabilisator benutzt werden.
- Bei der Verwendung des StatLock™ stabilisators die Venen- und Arterienkatheter an oder in der Nähe der Einstichstelle stets mit einem Klebestreifen befestigen.
- Öl, Fett, Feuchtigkeitscreme u. ä. von der Zielstelle auf der Haut entfernen.
- Die Haftung des StatLock™-Polsters und die Position des Katheters oder Schlauches müssen regelmäßig überprüft werden.
- Den StatLock™ stabilisator so ausrichten, daß der Pfeil zur Katheterspitze zeigt.
- Der StatLock™ stabilisator sollte spätestens alle 7 Tage gewechselt werden.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Einwegprodukts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Eine Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit, wesentlichen Material- und/oder Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigen und zu einem unvorhersagbaren Verlust an Funktionalität und/oder zum Versagen des Produkts führen.

Zur Befestigung und Entfernung des StatLock™ stabilisators sterile Techniken benutzen. **Siehe Abbildungen mit genauen Einzelheiten der StatLock™-Sicherung.**

Erweiterungssatz:

Falls vorhanden, nach den beiliegenden Anweisungen vorbereiten/durchspülen/ anschließen.

Befestigung des StatLock™ stabilisators:

1. **VORBEREITUNG:** Zum Schutz der Haut und für besseres Haften Öl, Feuchtigkeitscreme u. ä. von der Zielstelle des StatLock™ stabilisators mit Alkohol entfernen. GRÜNDLICH TROCKNEN LASSEN, WEIL KONTAKT MIT ALKOHOL DIE VERBINDUNG DER KOMPONENTEN UND DIE HAFTUNG DES POLSTERS SCHWÄCHEN KANN. StatLock™ STABILISATOR IMMER ZUERST AM KATHETER ANSCHLIESSEN, BEVOR DAS POLSTER AUF DER HAUT ANGEBRACHT WIRD.
2. **ANDRÜCKEN:** Vor dem Anbringen des Polsters des StatLock™ stabilisators auf der Haut den Schlauch oder Katheter an der StatLock™-Halterung sichern.
3. **ABZIEHEN:** Die Papierrückschicht vom StatLock™ stabilisator abziehen.
4. **PLATZIEREN:** Die Seiten des StatLock™ stabilisators nacheinander auf die Zielstelle der Haut platzieren.

Hinweis:

- Das Polster des StatLock™ stabilisators kann nach Bestätigung der korrekten Katheter-/Schlauch-Position durch Röntgenaufnahme befestigt werden.
- Beim Verbandswechsel mit dem StatLock™ stabilisator zur zusätzlichen Sicherheit einen Klebestreifen an den zentralen Venen- und Arterienkathetern anbringen.

Allgemeine Entfernung des StatLock™ stabilisators:

Den obenliegenden Verband und gegebenenfalls die Nähte vorsichtig mittels Dehntechnik entfernen.

1. Den Katheter/Schlauch von der Halterung des StatLock™ stabilisators lösen.
2. Das Klebemittel des StatLock™ stabilisators unter vorsichtigem Anheben des StatLock™-Polsters mit einem alkoholgetränkten Tupfer auflösen.
3. Den StatLock™-stabilisator-Verbandswechsel auf dem Patientendiagramm eintragen.
4. Alle ausgedienten Produkte in den dafür vorgesehenen Behältern entsorgen.

Verlängerungssatz

Anwendungsgebiete:

Zum Verlängern eines IV-Flüssigkeitszuführsystems. Der Verlängerungssatz des StatLock™ stabilisators mit Luer-Adapterstecker ist speziell für die sichere Befestigung des Verlängerungssatzes vorgesehen, wenn dieser als Teil des StatLock™ stabilisatorsystems verwendet wird.

Gebrauchsanweisung:

Auf aseptische Handhabung achten.

1. Sämtliche Anschlüsse festziehen.
2. Schutzkappen (A) nach Bedarf entfernen.
3. Den Hohlstecker (B) an die Flüssigkeitszuleitung bzw. an das Gerät anschließen und dieses füllen/durchspülen.
4. Den Außenstecker (C) an den Katheteransatz anschließen.
5. Schiebeklemme (D) öffnen und auf ungehinderten Durchfluss achten.
6. Septum der Injektionsstelle und SmartSite™-Vorrichtung (falls vorhanden) mit einem beliebigen Antiseptikum abwischen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

- Keine Luft im Satz einschließen. Bei Schlauchpunktion besteht Gefahr einer Luftembolie oder Leckage.
- Darauf achten, dass der StatLock™ stabilisator nicht mit Alkohol in Berührung kommt, weil Kontakt mit Alkohol die Verbindung der Komponenten und die Haftung des Polsters schwächen kann.

Optionen / Vorsichtsmaßnahmen:

Nadelloses Ventil (E) und Y-Zugang mit nadellosem Ventil (F)

- Flüssigkeitsleitung oder Vorrichtung nur mit Luer-Lock-Anschlüssen an der Ventilmitte befestigen.
- Nicht mit einer stumpfen Kanüle oder herkömmlichen Nadel verwenden. Falls eine Nadel erforderlich ist, einen PRN-Adapter anbringen und als Standard-Injektionszugang verwenden.

T-Anschluß (G)

Sperrhahn (H)

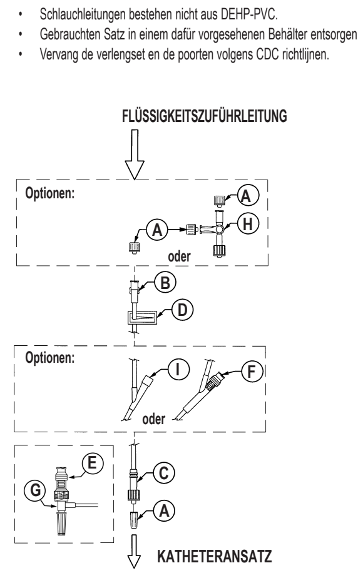
1. Griff über dem Zugang positionieren, der geschlossen werden soll.
2. Zugang für die Flüssigkeitszufuhr öffnen.
3. Den vorhandenen Zugang bei Nichtgebrauch schließen und mit Kappe abdecken.

Standard-Y-Zugang (I)

Nur mit einer herkömmlichen Nadel verwenden. Nicht mit einer stumpfen Kanüle verwenden.

HINWEISE

- Schlauchleitungen bestehen nicht aus DEHP-PVC.
- Gebrauchten Satz in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.
- Vervang de verlengset en de poorten volgens CDC richtlijnen.



Bard und StatLock sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.
Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

StatLock™
Stabilization Device

ITALIANO

Dispositivo di stabilizzazione per catetere

Leggere attentamente prima dell'uso

Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto

② Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.

Rx Only. Attenzione: In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il percorso del liquido (se presente) è apirogeno.

REF Per il codice prodotto, LOT il numero di lotto e ⌛ la data di scadenza, vedere la confezione.

Non apportare modifiche al dispositivo di stabilizzazione StatLock™ o ai componenti del sistema. La procedura va eseguita da personale debitamente addestrato, in possesso di un'adeguata conoscenza dei reperi anatomici, della tecnica idonea e sicura, e delle potenziali complicanze.

Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Indicazioni per l'uso:

Lo StatLock™ è un dispositivo di stabilizzazione per cannule e cateteri compatibili. Il cuscinetto adesivo e il dispositivo di fermo StatLock™ sono disponibili in diverse configurazioni.

Selezionare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ adatto alla cannula o al catetere da fissare.

Controindicazioni:

Allergie note al nastro adesivo chirurgico o alle sostanze adesive.

Avvertenze e precauzioni:

- Non usare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ dove si potrebbe staccare facilmente, come su un paziente in stato confusionale, nel caso di un dispositivo di accesso non monitorato da un operatore, o di pelle soggetta a sudorazione eccessiva o dove non sia possibile ottenere un'adesione adeguata.
- Durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei e attenersi alle procedure per la prevenzione del contagio.
- SE LO SI DESIDERA O LO SI REPUTA NECESSARIO, SUTURARE IL CUSCINETTO StatLock™ ALLA CUTE DEL PAZIENTE.
- Evitare di porre il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ a contatto con alcool o acetone: queste sostanze possono indebolire la coesione tra i componenti e compromettere l'adesione del cuscinetto StatLock™.
- Durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, manipolare il catetere o la cannula il meno possibile.
- Per il fissaggio di cateteri per l'accesso al sistema venoso centrale o arterioso è necessario utilizzare un connettore per il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ munito di Luer Lock.
- Durante l'uso del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, applicare sempre una striscia di nastro adesivo ai cateteri per l'accesso al sistema venoso centrale o arterioso, in corrispondenza o in prossimità del sito di inserimento.
- Asportare eventuali tracce di sostanze oleose o idratanti dalla cute del paziente in corrispondenza dell'area di applicazione.
- L'adesione del cuscinetto StatLock™ e la posizione del catetere o della cannula vanno controllate regolarmente.
- Disporre il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ in modo che la freccia sia diretta verso la punta del catetere.
- Il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ va sostituito almeno ogni 7 giorni.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile guasto del dispositivo e/o lesioni, malattia o morte del paziente.
- Non risterilizzare. La sterilità del dispositivo monouso non viene garantita in caso di risterilizzazione, a causa di un grado non determinabile di possibile contaminazione da pirogeni o microbica che può provocare complicanze infettive. La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e/o del design, e può provocare un'imprevedibile perdita di funzionalità e/o un guasto del dispositivo.

Per l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™, avvalersi di una tecnica asettica. **Per i particolari dello StatLock™, vedere le illustrazioni.**

Set di prolunga:

Se presente, eseguirne il riempimento, il lavaggio e il collegamento in base alle istruzioni allegate.

Applicazione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™:

1. **PREPARARE:** per proteggere la pelle e migliorare l'adesione del cuscinetto, applicare alcool all'area prevista per l'applicazione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ in modo da eliminare olio e umidità. CONSENTIRE LA PERFETTA ASCIUGATURA DELL'AREA INTERESSATA, PERCHÉ IL CONTATTO CON L'ALCOOL PUÒ INDEBOLIRE LA COESIONE TRA I COMPONENTI E COMPROMETTERE L'ADESIONE DEL CUSCINETTO. COLLEGARE SEMPRE IL DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE StatLock™ AL CATETERE PRIMA DI APPLICARE IL CUSCINETTO ALLA CUTE.
2. **INNESTARE:** prima di applicare il cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ alla cute, innestare la cannula o il catetere nel dispositivo di fermo StatLock™.
3. **STACCARE:** asportare la pellicola protettiva dal retro del dispositivo di stabilizzazione StatLock™.
4. **POSIZIONARE:** applicare il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ sull'area interessata, sistemandone un lato alla volta.

N.B.:

- Il cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ può venire posizionato e fatto aderire dopo aver ottenuto conferma, mediante raggi X, del corretto posizionamento del catetere o della cannula.
- Applicare una striscia di nastro adesivo ai cateteri per l'accesso al sistema venoso centrale e arterioso per fissarli ulteriormente durante la sostituzione della medicazione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™.

Rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™:

Rimuovere con la massima cautela la medicazione di copertura e (se pertinente) le suture.

1. **DISINNESTARE** il catetere o la cannula dal fermo del dispositivo di stabilizzazione StatLock™.
2. **DISSOLVERE** l'adesivo del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ usando un tampone imbevuto di alcool; staccare nel contempo delicatamente il cuscinetto StatLock™.
3. **ANNOTARE** la sostituzione del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ sulla cartella del paziente.
4. **ELIMINARE** tutti i componenti gettandoli nei contenitori appropriati.Set di prolunga

Indicazioni per l'uso:

Il presente dispositivo è previsto per l'uso come prolunga per il sistema di somministrazione endovenosa di fluidi. L'adattatore Luer maschio del set di prolunga del dispositivo di stabilizzazione StatLock™ è progettato appositamente per fissare il set di prolunga quando quest'ultimo viene usato con il sistema di stabilizzazione StatLock™.

Istruzioni per l'uso:

Usare una tecnica asettica.

1. Stringere tutti i collegamenti.
2. Rimuovere i cappucci di protezione (A) in base alle necessità.
3. Collegare il tubo o il dispositivo di somministrazione del fluido al raccordo femmina (B) e riempirlo/lavarlo.
4. Collegare il raccordo maschio (C) al connettore del catetere.
5. Aprire il morsetto scorrevole (D) per consentire il flusso.
6. Strofinare il setto del punto di iniezione e il dispositivo SmartSite™ (se presente) con l'antisettico preferito.

Precauzioni generali:

- Evitare di intrappolare aria nel set. L'eventuale foratura del tubo può provocare embolie gassose o perdite.
- Evitare di porre il dispositivo di stabilizzazione StatLock™ a contatto con alcool: il contatto con alcool può indebolire la coesione tra i componenti e compromettere l'adesione del cuscinetto.

Opzioni / Precauzioni

Valvola senza ago (E) e Sito a Y con valvola senza ago (F)

- Collegare il tubo del fluido o il dispositivo al centro della valvola usando esclusivamente collegamenti Luer Lock.
- Non usare con una cannula a punta smussa o con un ago normale. Se è necessario usare un ago, collegare un adattatore PRN e usare come sito di iniezione standard.

Raccordo a T (G)

Rubinetto (H)

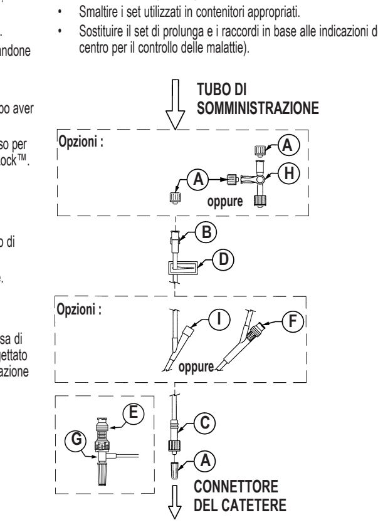
1. Posizionare la manopola sopra il raccordo da chiudere.
2. Aprire il raccordo per somministrare il fluido.
3. Chiudere e porre il cappuccio di protezione sul raccordo aperto quando inutilizzato.

Sito a Y standard (I)

Usare esclusivamente con un ago normale. Non usare con una cannula a punta smussa.

N.B.:

- Il tubo è in PVC privo di plastificante DEHP.
- Smaltire i set utilizzati in contenitori appropriati.
- Sostituire il set di prolunga e i raccordi in base alle indicazioni del CDC (Center for Disease Control, centro per il controllo delle malattie).



Bard e StatLock sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc.
Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi detentori.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

StatLock™
Stabilization Device

ESPAÑOL

Dispositivo de fijación de catéteres

Leer detenidamente antes de utilizar el producto

Consideraciones acerca de la seguridad y la eficacia:

② Un solo uso exclusivamente. No reesterilizar.

Rx Only. Aviso: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno. No usar si el envase está dañado. La vía de líquidos (si está presente) es apirógena.

REF Para información sobre el código del producto, LOT el número de lote y ⌛ la fecha de caducidad, véase el envase.

No alterar el dispositivo de estabilización StatLock™ ni ninguno de sus componentes. El procedimiento debe ser realizado por personal formado y versado en las referencias anatómicas, las técnicas seguras y las complicaciones potenciales.

No está fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones:

El dispositivo StatLock™ es un dispositivo de estabilización para tubos y catéteres compatibles para uso médico. Se dispone de múltiples diseños de almohadillas y fijadores.

Elegir el dispositivo de estabilización StatLock™ indicado para asegurar el tubo o catéter.

Contraindicaciones:

Alergias conocidas a los adhesivos o esparadrapos.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar el dispositivo de estabilización StatLock™ donde pueda producirse una pérdida de adherencia, por ejemplo en un paciente confuso, con un dispositivo de acceso desatendido o sobre piel diaforética o no adherente.
- Durante la aplicación y retirada del dispositivo de estabilización StatLock™ se observarán los procedimientos universales de control y las medidas de precaución para la manipulación de líquidos corporales y sangre.
- SI SE DESEA O SE ESTIMA NECESARIO, EL PARCHE StatLock™ PUEDE SUTURARSE A LA PIEL.
- Evitar el contacto del dispositivo de estabilización StatLock™ con alcohol o acetona, ya que pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia del parche StatLock™.
- Manipular lo menos posible el catéter o tubo durante la aplicación y retirada del dispositivo de estabilización StatLock™.
- Para asegurar los catéteres arterial y central venoso debe utilizarse un conector Luer-lock del dispositivo de estabilización StatLock™.
- Aplicar siempre cinta adhesiva a los catéteres arterial y central venoso en el sitio de la inserción o cerca del mismo al usar el dispositivo de estabilización StatLock™.
- Eliminar la grasa y las cremas hidratantes de la zona de la piel donde se va a aplicar el StatLock™.
- Es necesario examinar regularmente la adherencia del parche StatLock™ y la posición del tubo o catéter.
- Orientar el dispositivo de estabilización StatLock™ de manera que la flecha se dirija hacia la punta del catéter.
- El dispositivo de estabilización StatLock™ debe cambiarse como mínimo cada 7 días.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización y/o el reenvasado podrían originar riesgo de infección del paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo cual podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- No reesterilizar. La esterilidad del dispositivo de un solo uso no está garantizada después de la reesterilización debido al grado indeterminable de contaminación pirógena o microbiana potencial que es posible que provoque complicaciones infecciosas. La reesterilización podría afectar a la integridad estructural y a las características esenciales de los materiales y/o del diseño, lo cual podría dar lugar a una pérdida impredecible de la funcionalidad y/o al fallo del dispositivo.

Utilizar una técnica estéril para la aplicación y retirada del dispositivo de estabilización StatLock™. **Las ilustraciones muestran detalles específicos.**

Juego de extensión:

Si está presente, purgar, irrigar y conectar según las instrucciones acompañantes.

Aplicación del dispositivo de estabilización StatLock™:

1. **PREPARAR:** el área de aplicación del dispositivo de estabilización StatLock™ se prepara usando alcohol, para quitar la grasa, la humedad y el preparado para la piel a fin de proteger la misma y lograr una mayor adherencia. DEJAR SECAR COMPLETAMENTE, YA QUE EL CONTACTO CON ALCOHOL PUEDE DEBILITAR LA UNIÓN DE LOS COMPONENTES Y LA ADHERENCIA DEL PARCHE. CONECTE SIEMPRE EL DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN StatLock™ AL CATÉTER ANTES DE ADHERIR EL PARCHE A LA PIEL.
2. **PRESIONAR:** antes de aplicar el parche del dispositivo de estabilización StatLock™ a la piel, fijar el tubo o catéter al dispositivo de retención StatLock™.
3. **PELAR:** quitar el papel protector del dispositivo de estabilización StatLock™ y
4. **COLOCAR:** colocar el dispositivo de estabilización StatLock™ en el área deseada de la piel por un lado cada vez.

Nota:

- El parche del dispositivo de estabilización StatLock™ puede adherirse tras confirmar radiográficamente que el tubo o catéter está bien colocado.
- Aplicar la cinta adhesiva a los catéteres arterial y central venoso para mayor seguridad durante los cambios del apósito del dispositivo de estabilización StatLock™.

Retirada del dispositivo de estabilización StatLock™ (en general):

Retirar con cuidado el apósito con técnicas de estiramiento y las suturas (si corresponde).

1. **DESENGANCHAR** el tubo o catéter del dispositivo de retención del dispositivo de estabilización StatLock™.
2. **DISOLVER** el adhesivo del dispositivo de estabilización StatLock™ con una torunda de algodón mojada en alcohol, mientras se retira suavemente el parche StatLock™.
3. **DOCUMENTAR** el cambio de parches del dispositivo de estabilización StatLock™ en la historia clínica del paciente.
4. **DESECHAR** todo el equipo en los recipientes apropiados.

Juego de extensión

Indicaciones:

Para usar como extensión del sistema de administración de líquidos intravenosos. El adaptador lúer macho del juego de extensión del dispositivo de estabilización StatLock™ se ha diseñado específicamente para sujetar el juego de extensión cuando se use como parte del sistema de estabilización StatLock™.

Instrucciones de uso:

Usar una técnica aséptica.

1. Apretar todas las conexiones.
2. Retirar las tapas protectoras (A) según sea necesario.
3. Conectar el puerto hembra (B) a la línea de administración de líquido o dispositivo y purgar o irrigar.
4. Conectar el puerto macho (C) al extremo del catéter.
5. Abrir la pinza corrediza (D) para la libre circulación de líquidos.
6. Pasar una torunda por el tabique del sitio de la inyección y del dispositivo SmartSite™ (si lo hay) con el antiséptico de preferencia.

Precauciones generales:

- Evitar la acumulación de aire en el juego. Punzar la sonda puede provocar embolismo aéreo o fugas.
- Evitar el contacto del dispositivo de estabilización StatLock™ con el alcohol, ya que el contacto con alcohol puede debilitar la unión de los componentes y la adherencia del parche.

Opciones / Precauciones:

Válvula sin aguja (E) y sitio en Y con válvula sin aguja (F)

- Conectar la línea de líquido o el dispositivo al centro de la válvula usando solamente las conexiones lúer.
- No utilizar cánulas de punta roma o una aguja convencional. Si se tiene que emplear una aguja, acoplar un adaptador PRN y utilizar como sitio de inyección estándar.

Conector en T (G)

Llave de paso (H)

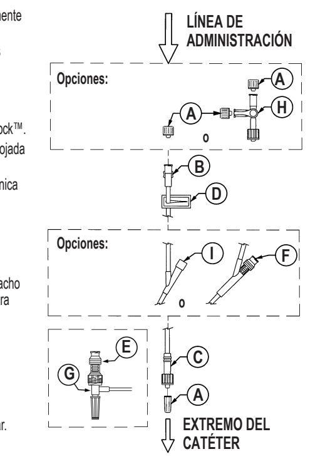
1. Colocar la manija sobre el puerto que se desea ocluir.
2. Abrir el puerto para la administración de líquido.
3. Cerrar y poner la tapa sobre el puerto disponible cuando no se esté usando.

Sitio en Y estándar (I)

Usar sólo con una aguja convencional. No usar con cánulas de punta roma.

NOTAS

- La sonda está fabricada con PVC sin DEHP.
- Desechar el juego usado en el contenedor apropiado.
- Sustituir el juego de extensión y los puertos según las directrices CDC.



Bard y StatLock son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

StatLock™
Stabilization Device

NEDERLANDS

Katheterbevestigingshulpmiddel

Lees dit zorgvuldig alvorens het hulpmiddel te gebruiken

Punten van overweging ten aanzien van veiligheid en doeltreffendheid:

② Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Rx Only. Opmerking: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. De vloeistofbaan (indien aanwezig) is pyrogeenvrij.

REF Informatie over productcode, LOT lotnummer en ⌛ uiterste gebruiksdatum: zie verpakking.

Verander niets aan het StatLock™-bevestigingshulpmiddel of zijn componenten. De procedure dient te worden uitgevoerd door geschoold personeel met kennis van anatomische oriëntatiepunten, veilige behandelingstechnieken en mogelijke complicaties.

Gemaakt zonder natuurlijke rubberlatex.

Gebruiksaanwijzing:

StatLock™ is een bevestigingshulpmiddel voor compatibele medische buisjes en katheters. Er zijn meerdere ontwerpen voor StatLock™ kussens en StatLock™ houders verkrijgbaar.

Kies het StatLock™-bevestigingshulpmiddel dat geschikt is voor de slang of katheter die moet worden bevestigd.

Contra-indicaties:

Bekende allergie tegen tape of hechtmiddelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik het StatLock™-bevestigingshulpmiddel niet wanneer blijvende kleefkracht niet verzekerd is, zoals bij een verwarde patiënt, een hulpmiddel met onbewaakte toegang, bezwete of niet-aanklevende huid.
- Neem tijdens het aanbrengen en verwijderen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel de bij bloed- en lichaamsvloeistofbehandeling algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en infectiebeheersingsprocedures in acht.
- HECHT HET StatLock™ CELSTOFKUSSEN MET HECHTDRAAD AAN DE HUID ALS DAT GEWENST IS OF NOODZAKELIJK WORDT GEACHT.
- Zorg dat het StatLock™-bevestigingshulpmiddel niet in contact komt met alcohol of aceton; beide stoffen kunnen de samenhang van de componenten en de kleefkracht van het StatLock™ celstofkussen verminderen.
- Zorg dat de katheter of slang tijdens het aanbrengen of verwijderen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel zo min mogelijk wordt gehanteerd.
- Voor de bevestiging van centraal-veneuze en arteriële katheters moet een Luer lock koppeling voor het StatLock™-bevestigingshulpmiddel worden gebruikt.
- Breng op of bij de insertieplaats altijd hechtstrips op centraal-veneuze en arteriële katheters aan wanneer u het StatLock™-bevestigingshulpmiddel gebruikt.
- Verwijder olie en vochtinbrengende crèmes van de huid rond het doelgebied.
- De aankleving van het StatLock™ celstofkussen en de ligging van de katheter of slang moeten routinematig worden geïnspecteerd.
- Plaats het StatLock™-bevestigingshulpmiddel zodanig op de huid dat de pijlen naar de tip van de katheter wijzen.
- Het StatLock™-bevestigingshulpmiddel moet minstens om de 7 dagen worden vervangen.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker inhouden, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.
- Niet opnieuw steriliseren. De steriliteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan na hersterilisatie niet worden gegarandeerd als gevolg van een onbepaalbare mate van mogelijke pyrogene of microbiële contaminatie die tot infectieuze complicaties kan leiden. Hersterilisatie kan een invloed hebben op de structurele integriteit, het essentiële materiaal en/of de ontwerpkenmerken en kan leiden die tot een onvoorspelbaar verlies van functionaliteit en/of een fout van het hulpmiddel.

Maak bij het aanbrengen en verwijderen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel gebruik van steriele behandlingstechnieken. **Raadpleeg de afbeeldingen voor StatLock™-specifieke details.**

Uitbreidingsset:

Indien aanwezig, vullen, spoelen en aankoppelen volgens bijgevoegde aanwijzingen.

Aanbrengen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel:

1. **PREPAREREN:** Prepareer het doelgebied voor het StatLock™-bevestigingshulpmiddel met alcohol om vet en vocht te verwijderen en gebruik een huidpreparatiemiddel om de huid te beschermen en meer kleefkracht te geven. VOLLEDIG LATEN DROGEN. CONTACT MET ALCOHOL KAN DE SAMENHANG VAN COMPONENTEN EN DE KLEEFKRACHT VAN HET CELSTOFKUSSEN VERMINDEREN. HET StatLock™-BEVESTIGINGSHULPMIDDEL ALTIJD EERST AAN DE KATHETER BEVESTIGEN VOORDAT HET KUSSEN OP DE HUID WORDT GEPLAKT.
2. **AANDRUKKEN:** Voordat het celstofkussen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel op de huid wordt aangebracht, moet de slang of katheter aan de StatLock™ houder bevestigd worden.
3. **AFPELLEN:** Pel de papieren deklaag van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel af.
4. **PLAATSEN:** Plaats het StatLock™-bevestigingshulpmiddel telkens met één zijde op het doelgebied van de huid.

N.B.:

- Het celstofkussen van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel kan worden aangehecht nadat met behulp van röntgenopnamen de juiste positie van de katheter of slang is geverifieerd.
- Breng bij centraal-veneuze en arteriële katheters hechtstrips aan voor extra veiligheid bij het verwisselen van de pleister van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel.

Algehele verwijdering van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel:

Verwijder voorzichtig de overliggende verbandmiddelen met gebruikmaking van oprektechnieken en verwijder de hechtingen (indien van toepassing).

1. **MAAK** de katheter of slang los van de houder van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel.
2. **LOS** de kleefstof van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel op met een watje met alcohol, terwijl u het StatLock celstofkussen voorzichtig oplicht.
3. **NOTEER** de wisseling van de pleister van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel op de behandelkaart van de patiënt.
4. **WERP** al het gebruikte materiaal weg in de daarvoor geschikte afvoercontainers.

Extensieset

Gebruiksindicatie:

Voor gebruik als extensie voor het I.V.-vloeistoftoedieningssysteem. De mannetjes-Luer-adapter van de extensieset van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel is speciaal ontworpen om de extensieset te beveiligen als hij gebruikt wordt als onderdeel van het StatLock™-bevestigingssysteem.

Gebruiksaanwijzing:

Gebruik aseptische technieken.

1. Draai alle aansluitingen vast.
2. Verwijder zoals vereist de beschermdoppen (A).
3. Sluit de vrouwtjespoort (B) aan op de vloeistoftoedieningslijn of het instrument en vul/spoel.
4. Sluit de mannetjespoort (C) aan op de katheternaaf.
5. Open de schuifklem (D) voor onbelemmerde flow.
6. Bet het septum van de injectieplaats en het SmartSite™-hulpmiddel (indien aanwezig) met geprefereerd ontsmettingsmiddel.

Algemene voorzorgsmaatregelen:

- Vermijd opgesloten lucht in de set. De slang doorprikken kan luchtembolie of lekken veroorzaken.
- Vermijd contact van het StatLock™-bevestigingshulpmiddel met alcohol. Contact met alcohol kan de samenhang van componenten en de kleefkracht van het celstofkussen verminderen.

Opties / Voorzorgsmaatregelen:

Naaldloze klep (E) en Y-plaats met naadloze klep (F)

- Sluit vloeistoflijn of –instrument aan op het midden van de klep met uitsluitend gebruik van Luer lock-aansluitingen.
- Gebruik geen canule met stompe tip of conventionele naald. Als een naald moet worden gebruikt, moet er een PRN-adapter aan worden bevestigd en als standaard-injectieplaats worden gebruikt.

T-connector (G)

Afsluitkraan (H)

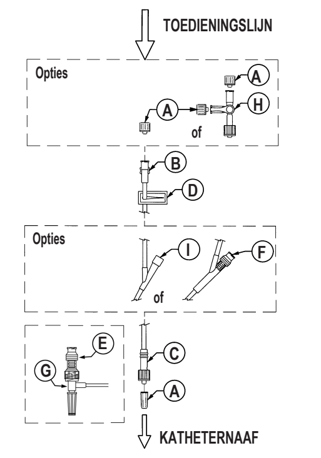
1. Plaats de hendel boven de poort die u wilt sluiten.
2. Open de poort voor vloeistoftoediening.
3. Sluit de beschikbare poort en doe er een dop op als hij niet wordt gebruikt.

Standaard-Y-plaats (I)

Gebruik uitsluitend met conventionele naald. Niet gebruiken met canule met stompe tip.

AANTEKENINGEN

- De slang is niet-DEHP PVC.
- Werp de gebruikte set weg in de toepasselijke container.
- Vervang de extensieset en poorten volgens de CDC-richtlijnen.



Bard en StatLock zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.
Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

StatLock™
Stabilization Device

PORTUGUÊS

Dispositivo de Estabilização de cateteres

Leia cuidadosamente estas instruções antes da utilização.

Considerações de segurança e eficácia:

② Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

Rx Only. Cuidado: As Leis Federais dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. O trajecto do fluido (se existente) é apirogénico.

REF Código do produto, LOT número do lote e ⌛ informação sobre o prazo de validade – consulte a embalagem.

Não altere o dispositivo de estabilização StatLock™ ou os seus componentes. Este procedimento deve ser efectuado por pessoal devidamente treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e de potenciais complicações.

Não contém látex de borracha natural.

Indicações de utilização:

O StatLock™ é um dispositivo de estabilização para tubagens médicas e cateteres compatíveis. Estão disponíveis vários modelos de compressas StatLock™ e de retentores StatLock™.

Seleccione o dispositivo de estabilização StatLock™ indicado para o tubo ou cateter que pretende prender.

Contra-indicações:

Alergias conhecidas a pensos ou a adesivos cirúrgicos.

Advertências e precauções:

- Não utilize o dispositivo de estabilização StatLock™ nos casos em que pode ocorrer uma perda de aderência como, por exemplo, num doente confuso, com um dispositivo de acesso não vigiado, em pele diaforética ou que impeça a aderência.
- Observe as precauções universais relativas ao sangue e aos fluidos corporais e os procedimentos de controlo de infecção, durante a aplicação e remoção do dispositivo de estabilização StatLock™.
- SE DESEJAR OU CONSIDERAR NECESSÁRIO PODE SUTURAR A COMPRESSA StatLock™ À PELE.
- Evite o contacto do dispositivo de estabilização StatLock™ com álcool ou acetona, pois ambos podem enfraquecer a união dos componentes e a aderência da compressa StatLock™.
- Minimize a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e a remoção do dispositivo de estabilização StatLock™.
- Deve utilizar-se um conector Luer-lock para o dispositivo de estabilização StatLock™ para prender cateteres venosos e arteriais centrais.
- Coloque sempre um penso adesivo nos cateteres venosos e arteriais centrais no local de inserção ou na sua proximidade,ao utilizar o dispositivo de estabilização StatLock™.
- Limpe todos produtos oleosos e cremes hidratantes da área da pele desejada.
- A aderência da compressa StatLock™ e a posição do cateter/tubo devem ser inspeccionadas regularmente.
- Oriente o dispositivo de estabilização StatLock™ de forma a que as setas fiquem apontadas para a ponta do cateter.
- O dispositivo de estabilização StatLock™ deve ser substituído, pelo menos, de 7 em 7 dias.
- Este dispositivo é de utilização única. A reutilização e/ou reembalagem podem originar um risco de infecção para o doente ou para o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do doente.
- Não reesterilizar. A esterilidade do dispositivo de utilização única não é garantida após a reesterilização devido a um grau indeterminável de potencial pirogénico ou contaminação microbiana, o que poderá levar a complicações infecciosas. A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural, as características essenciais do material e/ou do design e pode levar a uma perda imprevisível de funcionalidade e/ou a falha do dispositivo.

Utilize técnicas assépticas para aplicar e remover o dispositivo de estabilização StatLock™. **Veja as ilustrações para obter os detalhes específicos do StatLock™.**

Conjunto de extensão:

Se existente, encha/irrigue/ligue de acordo com as instruções inclusas.

Aplicação do dispositivo de estabilização StatLock™:

1. **PREPARAÇÃO:** Prepare a área onde o dispositivo de estabilização StatLock™ será aplicado utilizando álcool para remover a oleosidade e humidade e prepare a pele para a proteger e melhorar a adesão. DEIXE SECAR COMPLETAMENTE, POIS O CONTACTO COM O ÁLCOOL PODE ENFRAQUECER A UNIÃO DOS COMPONENTES E A ADERÊNCIA DA COMPRESSA. LIGUE SEMPRE O DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO StatLock™ AO CATETER ANTES DE COLAR A COMPRESSA NA PELE.
2. **PRESSIONE:** Antes de aplicar a compressa do dispositivo de estabilização StatLock™ na pele, prenda o tubo ou o cateter ao retentor StatLock™.
3. **DESCOLE:** Descole o papel de revestimento do dispositivo de estabilização StatLock™, e
4. **APLIQUE:** Coloque o dispositivo de estabilização StatLock™ no local da pele preparada, um lado de cada vez.

Nota:

- A compressa do dispositivo de estabilização StatLock™ pode ser colada depois de se confirmar a posição correcta do tubo/cateter mediante raios X.
- Aplique uma tira adesiva nos cateteres venosos e arteriais centrais, para assegurar uma fixação adicional durante a mudança dos pensos do dispositivo de estabilização StatLock™.

Remoção geral do dispositivo de estabilização StatLock™:

Retire cuidadosamente o penso de cobertura usando a técnica de "esticar" e as suturas (se aplicável).

1. **SEPARE** o cateter/tubo do retentor do dispositivo de estabilização StatLock™.
2. **DISSOLVA** o adesivo do dispositivo de estabilização StatLock™ com uma compressa embebida em álcool, levantando cuidadosamente a compressa StatLock™.
3. **REGISTE** a mudança do penso do dispositivo de estabilização StatLock™ na ficha do doente.
4. **ELIMINE** todo o equipamento nos recipientes adequados.

Conjunto de extensão

Indicações de utilização:

Para utilizar como extensão do sistema de administração de fluido intravenoso (IV). O adaptador Luer macho do conjunto de extensão do dispositivo de estabilização StatLock™, foi concebido especificamente para prender o conjunto de extensão quando utilizado como parte integrante do sistema de estabilização StatLock™.

Instruções de utilização:

Utilize uma técnica asséptica.

1. Aperte todas as ligações.
2. Retire as Tampas Protectoras (A) conforme necessário.
3. Ligue a Porta Fêmea (B) à linha de administração de fluído ou ao dispositivo e encha/irrigue.
4. Ligue a Porta Macho (C) ao conector do cateter.
5. Abra a Pinça Deslizante (D) para obter um fluxo livre.
6. Limpe o septo do local de injecção e do dispositivo SmartSite™ (se existente) com um anti-séptico à sua escolha.

Precauções gerais:

- Evite a retenção de ar no conjunto. A perfuração do tubo poderá causar uma embolia gasosa ou fuga.
- Evite o contacto do dispositivo de estabilização StatLock™ com álcool, porque este tipo de contacto pode enfraquecer a união dos componentes e a aderência da compressa.

Opções/Precauções:

Válvula sem agulha (E) e local em Y com Válvula sem agulha (F)

- Ligue a linha de fluido ou o dispositivo ao centro da válvula utilizando apenas as conexões Luer-Lock.
- Não utilize com uma cânula de ponta não afiada ou com uma agulha convencional. Se tiver de utilizar uma agulha, coloque um adaptador PRN e utilize como local de injecção standard.

Conector em T (G)

Torneira (H)

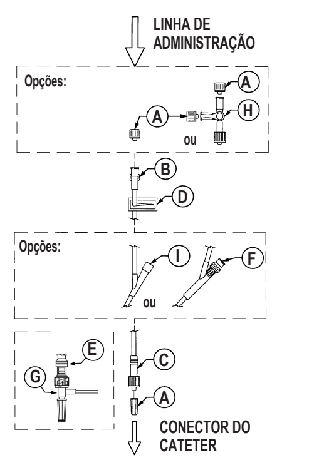
1. Coloque o punho sobre a porta que deseja fechar.
2. Abra a porta para administrar o fluido.
3. Feche e tape a porta disponível quando não estiver a ser utilizada.

Local em Y Standard (I)

Utilize apenas com uma agulha convencional. Não utilize com uma cânula de ponta romba.

NOTAS

- O tubo é feito de PVC sem DEHP.
- Elimine o conjunto utilizado no recipiente apropriado.
- Substitua o conjunto de extensão e as portas de acordo com as linhas de orientação do CDC.



Bard e StatLock são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos titulares.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

StatLock™
Stabilization Device

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση

Θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

② Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Rx Only. προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

STERILE EO Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η οδός υγρού (αν υπάρχει) είναι μη πυρετογόνος.

REF Για πληροφορίες σχετικά με τον κωδικό του προϊόντος, LOT τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης, ⌛ δείτε τη συσκευασία.

Μην τροποποιείτε τη συσκευή StatLock™ ή τα εξαρτήματά της. Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένο προσωπικό με γνώση των ανατομικών οδηγών σημείων, της ασφαλούς τεχνικής και των πιθανών επιπλοκών.

Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Ενδείξεις για τη χρήση:

Η συσκευή σταθεροποίησης StatLock™ προορίζεται για συμβατούς με αυτήν ιατρικούς σωλήνες και καθετήρες. Είναι διαθέσιμα πολλά σχέδια επιθέματος και διάταξης συγκράτησης.

Αντενδείξεις:

Γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή στην κολλητική ουσία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή StatLock™ εάν υπάρχει περίπτωση να βγει το αυτοκόλλητο, όπως π.χ. σε ασθενή που βρίσκεται σε κατάσταση σύγχυσης, σε ασθενή με εφιδρωτικό δέρμα ή δέρμα που δεν κολλάει ή όταν η συσκευή πρόσβασης δεν παρακολουθείται καθημερινά.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης της συσκευής StatLock™ να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά, καθώς και τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων.
- ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ Ή ΤΟ ΘΕΩΡΕΙΤΕ ΑΝΑΓΚΑΙΟ, ΣΤΕΡΕΩΣΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ StatLock™ ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ ΜΕ ΡΑΜΜΑΤΑ.
- Μην αφήνετε τη συσκευή StatLock™ να έρθει σε επαφή με αλκοόλη ή ακετόνη, διότι και οι δύο ουσίες μπορούν να υποβαθμίσουν την ικανότητα συγκόλλησης των εξαρτημάτων και την επικόλληση του επιθέματος της συσκευής StatLock™.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης της συσκευής StatLock™ να ελαχιστοποιείτε τις κινήσεις χειρισμού του καθετήρα/σωλήνα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας σύνδεσμος ασφάλισης Luer για τη στερέωση των κεντρικών φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων.
- Να εφαρμόζετε πάντοτε κολλητική ταινία σε κεντρικούς φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες σε ή κοντά στη θέση εισαγωγής όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή StatLock™.
- Αφαιρέστε τα έλαια και τα σκευάσματα ύγρανσης από την περιοχή-στόχο του δέρματος.
- Η συγκόλληση του επιθέματος της συσκευής StatLock™ και η θέση του καθετήρα/σωλήνα θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά.
- Προσανατολίστε τη συσκευή StatLock™ έτσι ώστε το βέλος να δείχνει προς το άκρο του καθετήρα.
- Η συσκευή StatLock™ πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες.
- Αυτή είναι μία συσκευή για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή και η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη, να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα ή και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού της συσκευής, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην επαναποστειρώνετε. Η στειρότητα της συσκευής μίας χρήσης δεν είναι εγγυημένη μετά από επαναποστείρωση, λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού ή και του σχεδιασμού της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε απρόβλεπτη απώλεια λειτουργικότητας ή και αστοχία της συσκευής.

Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για την εφαρμογή και την αφαίρεση της συσκευής StatLock™. **Δείτε τις απεικονίσεις για ειδικές λεπτομέρειες.**

Εφαρμογή:

1. **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ:** Προετοιμάστε τη στοχευόμενη περιοχή χρησιμοποιώντας αλκοόλη, για να αφαιρέσετε τα έλαια και το ενυδατικό, και διάλυμα προετοιμασίας δέρματος, για προστασία του δέρματος και βελτιωμένη προσκόλληση. ΑΦΗΣΤΕ ΤΗΝ ΝΑ ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ ΕΝΤΕΛΩΣ, ΔΙΟΤΙ Η ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΚΟΟΛΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΔΥΝΑΜΩΣΕΙ ΤΟΝ ΔΕΣΜΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΚΟΛΛΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ. Να συνδέετε πάντα τη συσκευή σταθεροποίησης με τον καθετήρα πριν από την προσκόλληση του επιθέματος στο δέρμα.
2. **ΠΙΕΣΤΕ:** Να ασφαλίζετε πάντοτε το σωλήνα ή τον καθετήρα στη διάταξη συγκράτησης της συσκευής StatLock™ πριν εφαρμόσετε το επίθεμα της συσκευής StatLock™ στο δέρμα.
3. **ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ:** Αποκολλήστε τη χάρτινη επένδυση της συσκευής StatLock™ και
4. **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ:** Τοποθετήστε τη συσκευή StatLock™ στη στοχευόμενη περιοχή του δέρματος, με τη μία πλευρά κάθε φορά.

Σημείωση:

- Μπορείτε να επικολλήσετε το επίθεμα της συσκευής StatLock™ αφού επιβεβαιωθεί ακτινογραφικά η σωστή θέση του καθετήρα/σωλήνα.
- Εφαρμόστε την αυτοκόλλητη ταινία στον κεντρικό φλεβικό καθετήρα και τον αρτηριακό καθετήρα, για πρόσθετη ασφάλεια κατά την αλλαγή των επιδέσμων στη συσκευή σταθεροποίησης StatLock™.

Αφαίρεση:

Αφαιρέστε προσεκτικά τον υπερκείμενο επίδεσμο χρησιμοποιώντας τεχνική τεντώματος και τα ράμματα (αν υπάρχουν).

1. **ΔΙΑΛΥΣΤΕ** το αυτοκόλλητο της συσκευής StatLock™ με τολύπιο αλκοόλης ανασηκώνοντας απαλά το επίθεμα της συσκευής StatLock™ .
2. **ΒΓΑΛΤΕ** τον καθετήρα/σωλήνα από τη διάταξη συγκράτησης της συσκευής StatLock™ .
3. **ΚΑΤΑΓΡΑΨΤΕ** την αλλαγή του επιδέσμου της συσκευής StatLock™ στην καρτέλα του ασθενούς.
4. **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ** όλον τον εξοπλισμό σε κατάλληλα δοχεία.

Σετ προέκτασης

Ενδείξεις χρήσης:

Για χρήση ως προέκταση στο σύστημα ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης υγρών. Ο αρσενικός προσαρμογέας Luer του σετ προέκτασης της συσκευής StatLock™ έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη στερέωση του σετ προέκτασης όταν χρησιμοποιείται ως μέρος του συστήματος σταθεροποίησης της συσκευής StatLock™.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Σφίξτε όλες τις συνδέσεις.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα (A) όπως απαιτείται.
3. Συνδέστε τη θηλυκή θύρα (B) σε γραμμή χορήγησης υγρών ή τη συσκευή και κάντε αρχική πλήρωση/έκπλυση.
4. Συνδέστε την αρσενική θύρα (C) με τον ομφαλό του καθετήρα.
5. Ανοίξτε τον συρόμενο σφιγκτήρα (D) για ανεμπόδιστη ροή.
6. Σφουγγίστε το διάφραγμα της θέσης έγχυσης και το SmartSite™ (αν υπάρχει) με το προτιμώμενο αντισηπτικό.

Γενικές προφυλάξεις:

- Αποφύγετε την παγίδευση αέρα στο σετ. Η παρακέντηση του σωλήνα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα ή διαρροή.
- Αποφύγετε την επαφή με αλκοόλη, γιατί μπορεί να αλλοιώσει τη δομή των πλαστικών εξαρτημάτων.

Επιλογές / Προφυλάξεις:

Βαλβίδα χωρίς βελόνα (E) και Θέση Y με βαλβίδα χωρίς βελόνα (F)

- Συνδέετε τη γραμμή υγρού ή τη συσκευή στο κέντρο της βαλβίδας χρησιμοποιώντας μόνο συνδέσεις ασφάλισης Luer.
- Μη χρησιμοποιείτε με μια κάνουλα με αμβλύ άκρο ή συμβατική βελόνα. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί βελόνα, συνδέστε έναν προσαρμογέα PRN και χρησιμοποιήστε ως τυπική θέση έγχυσης.

Σύνδεσμος Τ (G)

Στρόφιγγα (H)

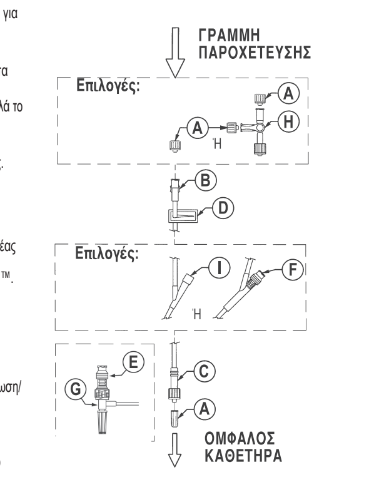
1. Τοποθετήστε τη λαβή πάνω από τη θύρα που επιθυμείτε να κλείσετε.
2. Ανοίξτε τη θύρα για χορήγηση υγρών.
3. Κλείστε και καλύψτε τη διαθέσιμη θύρα όταν δεν είναι σε χρήση.

Τυπική Θέση Y (I)

Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατική βελόνα. Μη χρησιμοποιείτε με κάνουλα με αμβλύ άκρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η σωλήνωση είναι από PVC που δεν περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP).
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ σε κατάλληλο περιέκτη.
- Αντικαταστήστε το σετ προέκτασης και τις θύρες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC).



Οι ονομασίες Bard και StatLock είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

StatLock™
Stabilization Device

DANSK

Sikringsanordning til kateter

Læs omhyggeligt inden anvendelse

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

② Må kun benyttes til én patient. Må ikke gensteriliseres.

Rx Only. Forsigtig: I henhold til føderal lov i USA må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

STERILE EO Steriliseret med etylenoxid. Må ikke benyttes, hvis pakningen er beskadiget. Væskebanen (hvis en sådan forefindes) er ikke-pyrogen.

REF Produktkode, LOT batchnummer og ⌛ udløbsdato er angivet på pakningen.

StatLock™-sikringsanordning eller dele deraf må ikke ændres. Indgrebet skal udføres af uddannet personale med kendskab til medicinsk anatomi, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Indikationer for anvendelse:

StatLock™(r) er en sikringsanordning til kompatible slanger og katetre til medicinsk brug. StatLock™ puder og StatLock™ holdere fås i flere forskellige udførelser.

Der vælges den StatLock™-sikringsanordning, der er indiceret til den slange eller det kateter, der skal sikres.

Kontraindikationer:

Kendte allergier over for tape eller hæftemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- StatLock™-sikringsanordning må ikke anvendes, hvor tab af hæfteevne kan forekomme, som fx en konfus patient, en adgangsanordning der ikke tilses, diaforetisk hud eller hud, der ikke tager mod hæftemiddel.
- Der skal observeres generelle forsigtighedsregler mht. blod og legemsvæsker og kontrol af infektion under påsætning og fjernelse af StatLock™-sikringsanordning.
- StatLock™-PUDEN KAN SUTURERES TIL HUDEN, HVIS DET ØNSKES ELLER SKØNNES PÅKRÆVET.
- Kontakt mellem StatLock™-sikringsanordning og sprit eller acetone skal undgås, da disse begge kan svække komponenternes binding og StatLock™-pudens hæfteevne.
- Manipulation af kateter/slange skal minimeres under påsætning og fjernelse af StatLock™-sikringsanordningen.
- Der skal anvendes en StatLock™-sikringsanordning Luerlåssamling til sikring af centrale venøse og arterielle katetre.
- Tape skal altid påsættes de centrale venøse og arterielle katetre på eller nær ved indstiksstedet, ved brug af StatLock™-sikringsanordning.
- Hudfedt og lotion fjernes fra det pågældende hudområde.
- StatLock™-pudens hæfteevne og katetrets/slangens position bør kontrolleres regelmæssigt.
- StatLock™-sikringsanordning påsættes således, at pilen peger mod kateterspidsen.
- StatLock™-sikringsanordningen bør skiftes mindst hver 7. dag.
- Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller omemballering kan medføre infektionsrisiko for patienten eller brugeren samt forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, således at anordningen risikerer at svigte og/eller lædere eller inficere patienten og i værste fald medføre dennes død.
- Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering af en anordning beregnet til engangsbrug er ikke nogen garanti for, at den faktisk er steril, idet der er risiko for forurening med pyrogene stoffer eller sygdomsfremkaldende mikroorganismer. Gensterilisering risikerer at forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, således at anordningen ikke fungerer korrekt og/eller svigter.

Anvend steril teknik ved påsætning og fjernelse af StatLock™-sikringsanordningen. **Se illustrationerne for specifikke StatLock™-detaljer.**

Forlængersæt:

Hvis et sådant anvendes, skal det primes/skylles/tilkobles i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning.

Påsætning af StatLock™-sikringsanordningen:

1. **KLARGØR:** Klargør området for StatLock™-sikringsanordningen med sprit for at fjerne hudfedt og fugtighed, og klargør huden for at beskytte den og forbedre hæfteevnen. LAD DET TØRRE FULDSTÆNDIGT, IDET KONTAKT MED SPRIT KAN SVÆKKE KOMPONENTERNES KLÆBNING OG PUDENS HÆFTEEVNE. StatLock™-SIKRINGSANORDNINGEN SKAL ALTID FORBINDES MED ET KATETER FØR PUDEN HÆFTES PÅ HUDEN.
2. **TRYK:** Inden StatLock™-sikringsanordningens pude sættes på huden, sikres slangen eller katetret i StatLock-holderen.
3. **AFRIV:** Riv papirbeklædningen af StatLock™-sikringsanordningen og
4. **PLACÉR:** Placér StatLock™-sikringsanordningen på det relevante hudområde én side ad gangen.

Bemærk:

- StatLock™-sikringsanordningens pude kan påhæftes efter bekræftelse ved røntgen af korrekt placering af katetre/slanger.
- Sæt tape på centrale venøse og arterielle katetre for ekstra sikkerhed ved udskiftning af StatLock™-sikringsanordningens forbinding.

Fjernelse af StatLock™-sikringsanordningen:

Fjern forsigtigt den overliggende forbinding ved hjælp af strækketeknik og fjern suturer (hvis relevant)

1. **FRIGØR** kateter/slange fra StatLock™-sikringsanordningens holder.
2. **OPLØS** StatLock™-sikringsanordningens hæftemiddel med spritserviet, samtidig med at StatLock™-puden løftes.
3. **NOTÉR** udskiftning af StatLock™-sikringsanordningens forbinding i patientens journal.
4. **BORTSKAF** alt udstyr i hensigtsmæssige beholdere.

Forlængersæt

Indikationer:

Til brug som en forlænger til IV væskefremføringssystemet. StatLock™-sikringsanordningens han-Lueradapter til forlængersæt er specielt konstrueret til at fastgøre forlængersættet, når den bruges som en del af StatLock™-sikringssystemet.

Vejledning:

Anvend aseptisk teknik.

1. Tilspænd alle forbindelser.
2. Fjern beskyttelseshætter (A) efter behov.
3. Slut hun-porten (B) til væskefremføringsslange eller anordning og prim/gennemskyl.
4. Forbind han-porten (C) til katetermuffen.
5. Åbn glideklemmen (D) for uhindret flow.
6. Pensl indstikstedets septum og SmartSite™-anordningen (hvis aktuelt) med foretrukket desinfektionsmiddel.

Generelle forholdsregler:

- Undgå indespærret luft i sættet. Punktur af slangen kan forårsage luftembolisme eller lækage.
- Undgå at StatLock™-sikringsanordningen får kontakt med sprit, da kontakt med sprit kan svække komponenternes klæbning og pudens hæfteevne.

Muligheder / Forholdsregler:

Nålefri ventil (E) og Y-sted m / nålefri ventil (F)

- Slut væskeslange eller anordning til midten af ventilen udelukkende ved brug af Luerlåssamlinger.
- Må ikke bruges med en kanyle med stump spids eller en konventionel nål. Hvis der skal bruges en nål, påsættes en PRN adapter og denne bruges som et standard injektionssted.

T-konnektor (G)

Stophane (H)

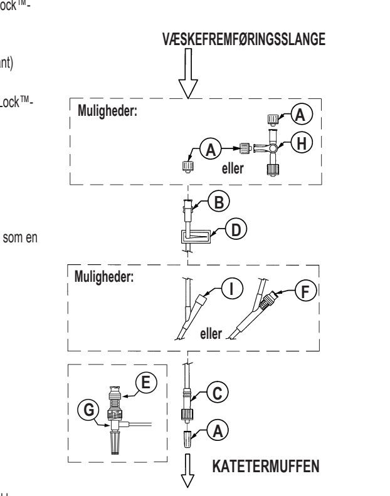
1. Placér håndtaget over den port, der skal lukkes.
2. Åbn porten med henblik på væskefremføring.
3. Luk og sæt hætte på den tilgængelige port, når den ikke er i brug.

Standard Y-sted (I)

Bruges udelukkende med en konventionel nål. Må ikke bruges med en kanyle med stump spids.

BEMÆRKNINGER

- Slangesættet er ikke-DEHP PVC.
- Kassér brugte sæt i egnet beholder.
- Udskift forlængersæt og porte ifølge CDC retningslinier.



Bard og StatLock er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.
Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

StatLock™
Stabilization Device

SVENSKA

Fixering för kateter

Läs noga igenom följande innan enheten används

Information om säkerhet och effektivitet:

② Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.

Rx Only. Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid. Använd inte om förpackningen är skadad. Om vätskebana förekommer är denna pyrogenfri.

Uppgifter om REF artikelnummer, LOT lotnummer och ⌛ bäst-före-datum finns på förpackningen.

StatLock™-fixeringen och dess komponenter får inte modifieras på något sätt. Användning av denna utrustning får endast utföras av utbildad personal som har kännedom om anatomi, säkerhetsteknik och potentiella komplikationer.

Inte tillverkad med naturgummilatex

Indikationer för användning:

StatLock™ är en fixeringsanordning för kompatibla medicinska slangar och katetrar. Det finns flera konstruktioner av StatLock™-kuddar och StatLock™-hållare att välja bland.

Välj den StatLock™-fixering som är avsedd för den slang eller kateter som ska fixeras.

Kontraindikationer:

Kända allergier mot tejp eller självhäftande material.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Använd inte StatLock™-fixeringen då förlust av vidhäftningen kan inträffa, t ex på en förvirrad patient, när infartsenheten inte är övervakad eller om patientens hud är svettig eller på annat sätt har dålig vidhäftningsförmåga.
- Laktta universella försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor samt infektionsförhindrande procedurer under applicering och borttagning av StatLock™-fixeringen.
- SUTURERA StatLock™-KUDDEN PÅ HUDEN OM DET ÄR ÖNSKVÄRT ELLER NÖDVÄNDIGT.
- Låt inte StatLock™-fixeringen komma i kontakt med alkohol eller aceton eftersom båda dessa substanser kan försvaga komponenternas bindning och försämra StatLock™-kuddens vidhäftningsförmåga.
- Minimera all manipulation av katetern eller slangen vid applicering och borttagning av StatLock™-fixeringen.
- En Luer-lock-anslutning för StatLock™-fixeringen måste användas för att fästa centrala ven- eller artärkatetrar.
- Applicera alltid en självhäftande remsa på centrala ven- eller artärkatetrar vid eller nära injektionsstället när StatLock™-fixeringen används.
- Avlägsna fett och fuktkräm från det tilltänkta hudområdet.
- Kontrollera regelbundet StatLock™-kuddens vidhäftning och kateterns eller slangens placering.
- Vänd StatLock™-fixeringen så att pilen pekar mot kateterspetsen.
- Byt ut StatLock™-fixeringen minst en gång i veckan.
- Detta är en engångsprodukt. Återanvändning och/eller ompackning kan utsätta patienten eller användaren för infektionsrisk, försämra produktens sammanfogning och/eller dess väsentliga material- och konstruktionsegenskaper, vilket kan leda till att produkten inte fungerar, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får ej omsteriliseras. Steriliteten hos engångsprodukten kan inte garanteras efter omsterilisering på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination som kan leda till infektionskomplikationer. Omsterilisering kan försämra produktens sammanfogning, väsentliga material- och/eller konstruktionsegenskaper och kan leda till ett oförutsebart funktionsfel och/eller till att produkten går sönder.

Använd steril teknik vid applicering och borttagning av StatLock™-fixeringen. **Speciella detaljer visas i illustrationerna.**

Förlängningsset:

Om sådant medföljer ska fyllning, spolning och anslutning göras enligt de medföljande anvisningarna.

Applicering av StatLock™-fixeringen:

1. **HUDPREPARATION:** Rengör hudområdet där StatLock™-fixeringen ska fästas med alkohol för att avlägsna hudfett och fukt och behandla huden med skyddsmedel för att skydda huden och förbättra vidhäftningsförmågan. LÅT TORKA HELT EFTERSOM KONTAKT MED ALKOHOL KAN FÖRSVAGA KOMPONENTERNAS BINDNING OCH FÖRSÄMRA KUDDENS VIDHÄFTNINGSFÖRMÅGA. KOPPLA ALLTID StatLock™-FIXERINGEN TILL KATETERN INNAN DU FÄSTER KUDDEN PÅ HUDEN.
2. **TRYCK FAST:** Fäst slangen eller katetern i StatLock™-hållaren innan StatLock™-fixeringskudden appliceras på huden.
3. **DRA AV:** Dra av skyddspapperet på StatLock™-fixeringen.
4. **PLACERA:** Placera en sida i taget av StatLock™-fixeringen på det aktuella hudområdet.

Obs!

- StatLock™-fixeringskudden kan sättas fast sedan korrekt placering av slangen eller katetern kontrollerats via röntgen.
- Applicera en självhäftande remsa på centrala ven- eller artärkatetrar för att få ytterligare säkerhet vid byte av StatLock™-fixeringsförband.

Borttagning av StatLock™-fixeringen:

Ta försiktigt bort överliggande förband med hjälp av uttänjning och eventuella suturer.

1. **LOSSA** katetern eller slangen från StatLock™-fixeringshållaren.
2. **LÖS UPP** StatLock™-fixeringens klister med en alkoholindränkt bomullstopp samtidigt som du försiktigt lyfter upp StatLock-kudden.
3. **JOURNALFÖR** bytet av StatLock™-fixeringsförband i patientjournalen.
4. **KASTA** all använd utrustning i lämpliga behållare.

Förlängningsset

Användningsområde:

Används som en förlängning av intravenöst system för vätskeleverans. Förlängningssetet till StatLock™-fixeringen med han-Luer-adapter är särskilt utformat för att säkra förlängningssetet när det används som en del av StatLock™-fixeringssystemet.

Bruksanvisning:

Använd aseptisk teknik.

1. Dra åt alla kopplingar.
2. Avlägsna skyddslocken (A) vid behov.
3. Anslut honporten (B) till vätskeledning eller instrument och fyll/spola.
4. Anslut hanporten (C) till kateterurtaget.
5. Öppna klämman (D) för fritt flöde.
6. Rengör injektionsställets och SmartSite™-enhetens (om tillämpligt) septum med lämpligt antiseptikum.

Allmänna försiktighetsåtgärder:

- Undvik att luft stannar kvar i setet. Punktur av slangen kan leda till luftemboli eller läckage.
- Låt inte StatLock™-fixeringen komma i kontakt med alkohol, eftersom kontakt med alkohol kan försvaga komponenternas bindning och försämra kuddens vidhäftningsförmåga.

Alternativ / Försiktighetsåtgärder:

Ventil utan nål (E) och Y-Site med ventil utan nål (F)

Anslut vätskeledning eller instrument till ventilens mitt med hjälp av enbart Luer-Lock-kopplingar.

Får ej användas med en kanyl med trubbig spets eller vanlig nål. Om en nål måste användas, koppla till en PRN-adapter och använd som standardinjektionsställe.

T-koppling (G)

Stoppkran (H)

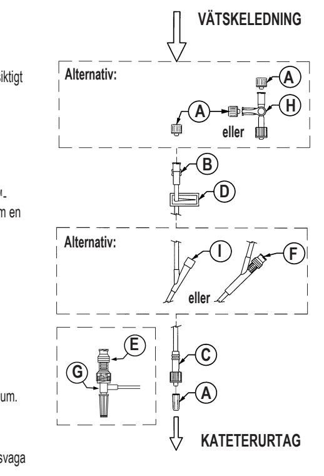
1. Placera handtaget över den port du vill stänga.
2. Öppna port för vätskeleverans.
3. Stäng och sätt lock på tillgänglig port när den inte används.

Standard Y-Site (I)

Använd endast med en vanlig nål. Får ej användas med kanyl med trubbig spets.

ANMÄRKNINGAR

- Slangar består av non-DEHP PVC.
- Kassera använt set i lämplig behållare.
- Ersätt förlängningsset och portar enligt CDC-riktlinjer.



Bard och StatLock är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.
Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

StatLock™
Stabilization Device

SUOMI

Katetrin kiinnitin

Lue tämä ohje huolellisesti ennen käyttöä.

Turvallisuus- ja tehokkuusnäkökohtia

② Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudestaan.

Rx Only. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Nesteväylä (jos sellainen on) on pyrogeeniton.

REF Tuotekoodi, LOT eränumero ja ⌛ viimeinen käyttöajankohta on merkitty pakkaukseen.

StatLock™-kiinnittimeen tai sen komponentteihin ei saa tehdä muutoksia. Toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat anatomian, turvalliset tekniikat ja mahdolliset komplikaatiot.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käyttökohteet:

StatLock™ on yhteensopivien lääketieteellisten letkujen ja katetrien kiinnitin. Saatavissa on erimallisia StatLock-pidikkeitä ja StatLock™-kiinnitystyynyjä.

Käytä StatLock™-kiinnitinmallia, joka on tarkoitettu kiinnitettävää letkua tai katetria varten.

Vasta-aiheet:

Allergia kirurgiselle teipille tai liimalle.

Varoituksia ja varotoimia:

- Älä käytä StatLock™-kiinnitintä potilaille, joilta kiinnitys voi irrota, esim. sekaville potilaille, niille, joille kiinnitettyä katetria/letkua ei voida valvoa jatkuvasti, runsaasti hikoileville tai niille, joiden iholle kiinnitintä ei muuten saada tarttumaan.
- Ota huomioon yleiset verta, ruumiinnesteitä ja tartuntavaaraa koskevat varotoimet ja ohjeet StatLock™-kiinnitintä kiinnitettäessä ja irrotettaessa.
- KIINNITÄ StatLock™ TARVITTAESSA OMPELEILLA IHOON.
- Vältä altistamasta StatLock™-kiinnitintä alkoholille tai asetonille, sillä ne voivat heikentää komponenttien ja StatLock™ in kiinnitystyynyn kiinni pysymistä.
- Vältä katetrin tai letkun käsittelyä StatLock™-kiinnitintä kiinnitettäessä ja irrotettaessa.
- StatLock™-kiinnittimen Luer-lock-liitintä on käytettävä keskuslaskimokatetrien ja valtimokatetrien kiinnittämiseen.
- Kiinnitä StatLock™-kiinnitintä käytettäessä keskuslaskimo- tai keskusvaltimokatetrit aina kirurgisella teipillä sisäänvientikohtaan tai sen lähelle.
- Puhdista kiinnityskohdan iho öljystä ja kosteusvoiteista.
- StatLockin kiinnitystyynyn pitävyys ja katetrin/letkun sijainti on tarkastettava säännöllisesti.
- Aseta StatLock™-kiinnitin siten, että nuoli osoittaa kohti katetrin kärkeä.
- StatLock™-kiinnitin on vaihdettava vähintään 7 päivän välein.
- Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa steriloida uudestaan. Kertakäyttöisen laitteen steriiliyttä ei voida taata uudelleensteriloinnin jälkeen, sillä mahdollinen infektioihin johtava pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio ei ole määritettävissä. Uudelleensterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia, ja se voi johtaa odottamattomaan toimintahäiriöön ja/tai laitevikaan.

StatLock™-kiinnitin on kiinnitettävä ja irrotettava steriilisti. **Yksityiskohtaiset StatLock™ia koskevat menetelmät on esitetty oheisissa kuvissa.**

Jatkoletkusto:

Jos näitä käytetään, esitäyttö, huuhtelu ja yhdistäminen suoritetaan mukana tulevien ohjeiden mukaisesti.

StatLock™-kiinnittimen kiinnitys:

1. **IHON PUHDISTUS:** Puhdista ihoalue, johon StatLock™-kiinnitin on tarkoitus kiinnittää, alkoholilla ihorasvan ja kosteuden poistamiseksi sekä käsittele alue ihonsuojavalmisteella ihon suojaamiseksi ja kiinnittymisen varmistamiseksi. ANNA IHON KUIVUA TÄYSIN, SILLÄ ALKOHOLI VOI HEIKENTÄÄ KOMPONENTTIEN JA KIINNITYSTYYNYN KIINNI PYSYMISTÄ. LIITÄ StatLock™-KIINNITIN KATETRIIN AINA ENNEN TYYNYN KIINNITTÄMISTÄ IHOON.
2. **LETKUN TAI KATETRIN KIINNITYS:** Kiinnitä letku tai katetri StatLock™ in pidikkeeseen ennen StatLock™-kiinnittimen kiinnitystyynyn iholle kiinnittämistä.
3. **TAUSTAPAPERIN POISTAMINEN:** Poista StatLock™-kiinnittimen kiinnitystyynyn taustapaperi.
4. **STATLOCKIN KIINNITYS:** Kiinnitä StatLock™-kiinnitin ihoon yksi puoli kerrallaan.

Huomaa:

- StatLock™-kiinnitin voidaan kiinnittää sen jälkeen, kun röntgenläpivalaisulla on varmistettu katetrin tai letkun asianmukainen sijainti.
- Kiinnitä keskuslaskimo- ja keskusvaltimokatetrit kirurgisella teipillä, jotta StatLock™-kiinnitin pysyy varmasti kiinni siteiden vaihdon aikana.

StatLock™-kiinnittimen irrotuksen yleisohjeet:

Poista peittävä sidos varovasti venytysmenetelmää käyttäen. Poista ompeleet (jos tarpeen).

1. **IRROTA** katetri tai letku StatLock™-kiinnittimen pidikkeestä.
2. **LIUOTA** StatLock™-kiinnittimen liima alkoholipyyhkeellä samalla kun varovasti kohotat StatLock™in kiinnitystyynyä.
3. **MERKITSE** StatLock™-kiinnittimen peittävän sidoksen vaihto sairauskertomukseen.
4. **HÄVITÄ** kaikki käytetyt välineet niitä varten tarkoitettuihin jätesäiliöihin.

Jatkosarja

Käyttökohteet:

Tarkoitettu käytettäväksi infuusiojärjestelmän jatkeena. StatLock™-kiinnittimen jatkosarjan koiraspuolinen Luer-sovitin on tehty erityisesti jatkosarjan kiinnittämistä varten StatLock™-kiinnittimen kanssa käytettäessä.

Käyttöohjeet:

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Kiristä kaikki liitännät.
2. Irrota suojatulpat (A) tarpeen mukaan.
3. Liitä naaraspuolinen portti (B) infuusioletkuun tai -laitteeseen ja suorita esitäyttö/huuhtelu.
4. Liitä koiraspuolinen portti (C) katetrin kantaan.
5. Avaa puristussuljin (D), jotta virtaus tapahtuu esteettömästi.
6. Pyyhi injektiokohdan ja SmartSite™-laitteen (jos käytössä) kalvo sopivalla antiseptisellä aineella.

Yleisiä varotoimia

- Välineistöön ei saa jäädä ilmaa. Putken puhkaiseminen voi aiheuttaa ilmaembolian tai vuodon.
- StatLock™-kiinnitintä ei pidä päästää kosketuksiin alkoholin kanssa, sillä alkoholi voi heikentää komponenttien ja kiinnitystyynyn kiinni pysymistä.

Vaihtoehtoja/varotoimia

Neulaton venttiili (E) ja Y-kohta, jossa neulaton venttiili (F)

- Kytke nesteletku tai väline venttiilin keskelle käyttämällä vain Luer Lock -liitäntöjä.
- Ei saa käyttää tylppäkärkisen kanyylin tai perinteisen neulan kanssa. Jos neulaa on pakko käyttää, liitä PRN-sovitin ja käytä tavallisena injektiokohtana.

T-liitin (G)

Sulkuhana (H)

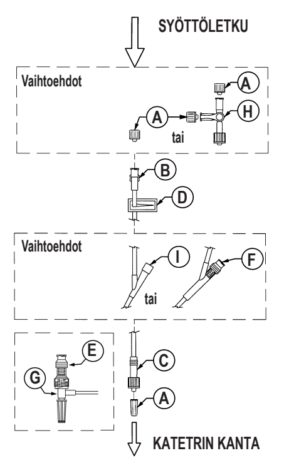
1. Aseta kahva sen portin päälle, jonka haluat sulkea.
2. Avaa portti nestesyöttöä varten.
3. Sulje ja peitä käytettävissä oleva portti, kun se ei ole käytössä.

Vakiomallinen Y-kohta (I)

Käytettäväksi vain perinteisen neulan kanssa. Ei saa käyttää tylppäkärkisen kanyylin kanssa.

HUOMAUTUKSIA

- Letkusto on ei-DEHP PVC:tä.
- Käytetty sarja täytyy hävittää asianmukaisessa astiassa.
- Vaihda jatkosarjat ja portit CDC:n ohjeiden mukaisesti.



Bard ja StatLock ovat C. R. Bard, Inc.:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

StatLock™
Stabilization Device

POLSKI

Stabilizator cewnika Device

Uważnie przeczytać treść ulotki przed użyciem wyrobu

Uwagi na temat bezpieczeństwa i skuteczności:

② Do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

Rx Only. Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Ścieżka płynu (jeśli jest obecna) jest niepyrogenna.

Kod produktu REF , numer serii i LOT data ważności ⌛ – podane na opakowaniu.

Nie wolno dokonywać żadnych zmian stabilizatora StatLock™ ani jego elementów składowych. Zabieg musi być wykonany przez przeszkolony personel znający dobrze anatomię danego obszaru, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Produkty nie zostały wytworzone z lateks naturalny

Przeznaczenie:

StatLock™ jest elementem stabilizującym kompatybilne przewody medyczne i cewniki. Dostępne są modele kilku podkładek StatLock™ i ustalaczy StatLock™.

Należy dobrać stabilizator StatLock™ wskazany dla przewodu lub cewnika, który ma być zabezpieczony.

Przeciwwskazania:

Znane alergie na taśmy lub środki przylepne.

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności:

- Nie wolno używać stabilizatora StatLock™ w przypadku możliwości wystąpienia utraty przylegania, np. w takich przypadkach jak oszołomiony pacjent, niepielęgnowany dostęp stały, potliwa lub nieprzyczepna skóra.
- W trakcie stosowania i usuwania stabilizatora StatLock™ należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących krwi i cieczy ustrojowych oraz procedur kontrolujących zakażenia.
- W RAZIE POTRZEBY PRZYSZYĆ PODKŁADKĘ StatLock™ DO SKÓRY.
- Unikać kontaktu stabilizatora StatLock™ z acetonem i alkoholem, ponieważ obydwa związki mogą osłabiać wiązanie elementów oraz przyleganie podkładki StatLock™.
- W trakcie stosowania i usuwania stabilizatora StatLock™ należy ograniczyć manipulacje cewnikiem/przewodami.
- Do zabezpieczenia centralnych cewników tętniczych i żylnych należy stosować złącze typu Luer-lock stabilizatora StatLock™.
- Podczas stosowania stabilizatora StatLock™ należy zawsze stosować do centralnych cewników tętniczych i żylnych plaster w miejscu lub w pobliżu miejsca założenia.
- Usunąć tłuszcz i wilgoć z docelowego obszaru skóry.
- Należy okresowo sprawdzać przyleganie podkładki StatLock™ oraz pozycję cewnika / przewodów.
- Stabilizator StatLock™ należy ustawić tak, aby strzałki były skierowane w kierunku końcówki cewnika.
- Stabilizator StatLock™ należy wymieniać co najmniej raz na 7 dni.
- To jest urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może nieść ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika, niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną urządzenia, co może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie. Nie można zagwarantować jałowości urządzenia jednorazowego użytku po jego ponownej sterylizacji z uwagi na niemożliwy do ustalenia stopień potencjalnego skażenia pirogennego lub mikrobiologicznego, które może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną, istotną charakterystykę materiałową i/lub konstrukcyjną urządzenia, co może prowadzić do nieprzewidywalnej utraty funkcjonalności i/lub uszkodzenia urządzenia.

Podczas stosowania i usuwania stabilizatora StatLock™ należy stosować technikę jałową. **Szczegółowe informacje przedstawiono na ilustracjach danych modeli StatLock™.**

Zestaw przedłużenia:

Jeśli jest obecny, napełnić/przepłukać/podłączyć zgodnie z załączoną instrukcją.

Zastosowanie stabilizatora StatLock™:

1. **PRZYGOTOWAĆ:** Przygotować docelową powierzchnię dla stabilizatora StatLock™ usuwając za pomocą alkoholu tłuszcz i wilgoć ze skóry oraz odkażając skórę i poprawiając jej przyczepności. POZOSTAWIĆ DO CAŁKOWITEGO WYSCHNIĘCIA, PONIEWAŻ KONTAKT Z ALKOHOLEM MOŻE POGORSZYĆ PRZYCZEPNOŚĆ ELEMENTÓW I PRZYLEGANIE PODKŁADKI. ZAWSZE PRZED PRZYLEPIENIEM PODKŁADKI DO SKÓRY NALEŻY PODŁĄCZYĆ StatLock™ DO CEWNIKA.
2. **PRZYCISNĄĆ:** Przed założeniem podkładki stabilizatora StatLock™ na skórę, przymocować przewód lub cewnik do ustalacza StatLock™.
3. **ZDJĄĆ:** Zdjąć papier ze spodu stabilizatora StatLock™ i
4. **UMIEŚCIĆ:** Umieścić stabilizator StatLock™ na docelowym obszarze skóry, jednorazowo jedną stroną.

Uwaga:

- Podkładkę stabilizatora StatLock™ można przylepić po uzyskaniu potwierdzenia prawidłowej pozycji cewnika / przewodu za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.
- Stosowanie do centralnych cewników tętniczych i żylnych plastra w miejscu lub w pobliżu miejsca założenia stabilizatora StatLock™ pozwoli na uzyskanie dodatkowego zabezpieczenia podczas zmiany opatrunku.

Ogólne informacje dotyczące zdejmowania stabilizatora StatLock™:

Ostrożnie zdjąć nałożone opatrunki (za pomocą techniki ściągania) i szwy (jeżeli dotyczy).

1. **ODŁĄCZYĆ** cewnik / przewód od ustalacza stabilizatora StatLock™.
2. **ROZPUŚCIĆ** spoiwo stabilizatora StatLock™ wacikiem nasączonym alkoholem przy jednoczesnym delikatnym uniesieniu podkładki StatLock™.
3. **ZAPISAĆ** zmianę opatrunku stabilizatora StatLock™ w karcie pacjenta.
4. **WYRZUCIĆ** cały sprzęt do odpowiednich pojemników.

Zestaw przedłużenia

Przeznaczenie:

Do stosowania jako przedłużenie zestawu do dożylnego podawania płynów. Męski łącznik typu Luer zestawu przedłużenia stabilizatora StatLock™ jest specjalnie przeznaczony do zabezpieczenia zestawu przedłużenia podczas stosowania go wraz z zestawem stabilizującym StatLock™.

Wskazówki dotyczące stosowania:

Stosować technikę aseptyczną.

1. Docisnąć wszystkie podłączenia.
2. Zdjąć odpowiednie zatyczki ochronne (A).
3. Podłączyć port żeński (B) do linii podawania płynów lub do stabi-lizatora i napełnić/przepłukać go.
4. Podłączyć port męski (C) do roz-gałęzienia cewnika.
5. Otworzyć przesuwany zacisk (D) umożliwiając swobodny przepływ.
6. Przetrzeć wacikiem miejsce wstrzyknięcia i urządzenie SmartSite™ (jeśli jest obecne) nasączonym preferowanym środ-kiem antyseptycznym.

Ogólne środki ostrożności:

- Unikać zatrzymania w zestawie pęcherzyków powietrza. Przekłucie przewodu może spowodować zatorowość powietrzną lub nieszczelność.
- Unikać kontaktu stabilizatora StatLock™ z alkoholem, ponieważ alkohol może osłabiać wiązanie elementów oraz przyleganie podkładki stabilizatora.

Opcje/ środki ostrożności:

Zawór bezigłowy (E) i miejsce Y z/ zaworem bezigłowym (F)

Podłączyć linię do podawania płynu lub stabilizator do środka zaworu wyłącznie za pomocą podłączeń typu Luer Lock.

Nie stosować wraz z tępo zakończoną kaniulą lub konwencjonalną igłą. Jeśli konieczne jest użycie igły, należy podłączyć łącznik PRN i wykorzystać jako standardowe miejsce wstrzyknięcia.

Złącze - T (G)

Kranik (H)

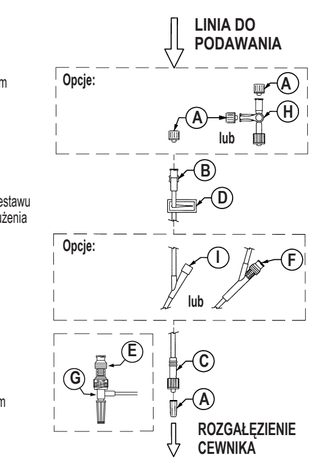
1. Umieścić uchwyt nad portem, który ma być zamknięty.
2. Otworzyć port do podawania płynu.
3. Nieużywany dostępny port zamknąć i zabezpieczyć zatyczką.

Standardowe miejsce Y (I)

Stosować wyłącznie ze standardową igłą. Nie stosować wraz z tępo zakończoną kaniulą.

UWAGI

- Przewody są wykonane z PVC niezawierającego DEHP
- Wykorzystany zestaw usuwać używając odpowiedniego pojemnika.
- Zestaw przedłużający i złącza należy wymieniać zgodnie z wytycznymi CDC.



Bard i StatLock są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

StatLock™
Stabilization Device

MAGYAR

Katéter stabilizáló eszköz

Használat előtt figyelmesen olvassa át

Biztonságossági és hatékonysági szempontok:

② Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni.

Rx Only. Figyelem: Ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. A folyadék út (ha van ilyen) pirogénmentes.

Termékkódra REF , tételszámra és LOT lejárati dátumra vonatkozó információ ⌛ – lásd a csomagolást.

Ne alakítsa át a StatLock™ stabilizáló eszközt vagy annak összetevőit. A beavatkozást az anatómiai viszonyok, a biztonságos technika és a lehetséges szövődmények ismeretével rendelkező, képzett személyzetnek kell elvégeznie.

A termék gyártásához nem használtak természetes gumilatexet

Felhasználási javallatok:

A StatLock™ egy stabilizáló eszköz a kompatibilis orvosi tubusokhoz és katéterekhez. Elérhetők többszörös StatLock™ párna és StatLock™ rögzítő konstrukciók is.

Válassza ki a rögzítendő tubushoz vagy katéterhez javasolt StatLock™ stabilizáló eszközt.

Ellenjavallatok:

Ismert allergia ragasztószalaggal vagy tapasszal szemben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Ne használja a StatLock™ stabilizáló eszközt olyan helyen, ahol előfordulhat a tapadás megszűnése, úgymint zavart betegnél, elhanyagolt bejárató eszköznél, izzadó vagy nem tapadó bőr esetén.
- A StatLock™ stabilizáló eszköz alkalmazásakor és eltávolításakor tartsa be az általános vérre és testnedvekre vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a fertőzések megelőzését szolgáló intézkedéseket.
- AMENNYIBEN KÍVÁNATOS VAGY SZÜKSÉGESNEK ÍTÉLI, ÖLTSE A StatLock™ PÁRNÁT A BŐRHÖZ.
- Kerülje el a StatLock™ stabilizáló eszköz alkohollal vagy acetonnal való érintkezését, mivel mindkettő a komponensek összekötettéseinek, valamint a StatLock™ párna tapadásának gyengülését okozhatja.
- A StatLock™ stabilizáló eszköz alkalmazásakor és eltávolításakor minimalizálja a katéter/tubus mozgatását.
- A centrális vénás és artériás katéterek rögzítéséhez StatLock™ stabilizáló eszköz Luer-csatlakozót kell használni.
- A StatLock™ stabilizáló eszköz használatakor minden esetben helyezzen ragasztószalagot a centrális vénás és artériás katéterekre a bevezetés helyén vagy annak közelében.
- A megcélzott bőrterületről távolítsa el az olajat és a hidratáló krémet.
- Rendszeresen ellenőrizni kell a StatLock™ párna tapadását, valamint a katéter/tubus helyzetét.
- Állítsa be úgy a StatLock™ stabilizáló eszközt, hogy a nyíl a katéter vége felé mutasson.
- A StatLock™ stabilizáló eszközt legalább 7 naponta ki kell cserélni.
- Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy alapvető anyagi és/vagy tervezési jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet és/vagy a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Tilos újrasterilizálni. Újrasterilizálás után az egyszer használatos eszköz sterilitása nem biztosított a meghatározhatatlan fokú potenciális pirogén vagy mikrobiális kontamináció miatt, amely fertőzéses szövődményekhez vezethet. Az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, alapvető anyagi és/vagy tervezési jellemzőit, továbbá előre nem látható működési zavarokhoz és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

A StatLock™ stabilizáló eszköz alkalmazása és eltávolítása során használjon steril technikát. **Specifikusan a StatLock™ ra vonatkozó részletekért tekintse meg az ábrákat.**

Hosszabbító készlet:

Ha van ilyen, készítse elő/öblítse át/csatlakoztassa a mellékelt utasítások szerint.

A StatLock™ stabilizáló eszköz alkalmazása:

1. **ELŐKÉSZÍTÉS:** Alkohollal készítse elő a StatLock™ stabilizáló eszköz kívánt alkalmazási területét, az olaj és a hidratáló krém eltávolítása érdekében, valamint hogy előkészítse a bőr védelmét és a fokozott tapadást. HAGYJA TELJESEN MEGSZÁRADNI, MIVEL AZ ALKOHOLLAL VALÓ ÉRINTKEZÉS A KOMPONENSEK ÖSSZEKÖTTETÉSEINEK, VALAMINT A PÁRNA TAPADÁSÁNAK GYENGÜLÉSÉT OKOZHATJA. A PÁRNA BŐRHÖZ VALÓ RÖGZÍTÉSE ELŐTT MINDEN ESETBEN CSATLAKOZTASSA A StatLock™ STABILIZÁLÓ ESZKÖZT A KATÉTERHEZ.
2. **NYOMÁS:** A StatLock™ stabilizáló eszköz párna bőrre való felhelyezése előtt rögzítse a tubust vagy katétert a StatLock™ rögzítőhöz.
3. **LEVÁLASZTÁS:** Válassza le a StatLock™ stabilizáló eszköz papír hátlapját, és
4. **FELHELYEZÉS:** Helyezze a StatLock™ stabilizáló eszközt a kívánt bőrfelületre, egyszerre az egyik oldalon.

Megjegyzés:

- A StatLock™ stabilizáló eszköz párna a katéter/tubus megfelelő helyzetének röntgennel való megerősítése után helyezhető fel.
- A StatLock™ stabilizáló eszköz kötéscseréi során, a biztonság növelése érdekében helyezzen ragasztószalagot a centrális vénás és artériás katéterekre.

A StatLock™ stabilizáló eszköz általános eltávolítása:

Feszítő technikát használva óvatosan távolítsa el a fedőkötést és a varratokat (ha vannak).

1. **KAPCSOLJA SZÉT** a katétert/tubust és a StatLock™ stabilizáló eszközrögzítőt.
2. **OLDJA FEL** a StatLock™ stabilizáló eszköz ragasztót alkoholos törlővel, miközben óvatosan felemeli a StatLock™ párnát.
3. **DOKUMENTÁLJA** a StatLock™ stabilizáló eszköz kötéscseréjét a beteg lázlapján.
4. **DOBJON KI** minden felszerelést a megfelelő gyűjtőkbe.

Hosszabbító készlet:

Felhasználási javallatok:

Az IV folyadékbejuttató rendszer meghosszabbításaként való használatra. A StatLock™ stabilizáló eszköz hosszabbító készlet beilleszkedő Luer csatlakozóját speciálisan a hosszabbító készlet rögzítésére tervezték, a StatLock™ stabilizáló rendszer részeként való használatkor.

Felhasználási utasítások:

Alkalmazzon aszeptikus technikát.

1. Szorítson meg minden csatlakozót.
2. Távolítsa el a védőkupakokat (A) az előírt módon.
3. Csatlakoztassa a befogadó végű csatlakozót (B) a folyadékbejuttató rendszerhez vagy eszközhöz, és légtelenítse/öblítse át.
4. Csatlakoztassa a beilleszkedő végű csatlakozót (C) a katéter-véghez.
5. Az akadálytalan áramlás érdekében nyissa ki a csúszó szorítókapcsot (D).
6. A kívánt antiszeptikummal törölje le a membránt a befecskendezés helyén, és a SmartSite™ eszközt (is (ha van).

Általános óvintézkedések:

- Kerülje el, hogy levegő maradjon a rendszerben. A cső kilyukadása légembóliát vagy szivárgást okozhat.
- Kerülje el a StatLock™ stabilizáló eszköz alkohollal való érintkezését, mivel az a komponensek összeköttetéseinek valamint a párna tapadásának gyengülését okozhatja.

Lehetőségek / óvintézkedések:

Tű nélküli szelep (E) és Y-elágazó tű nélküli szeleppel (F)

- Kizárólag Luer-csatlakozókat használva, csatlakoztassa a folyadékrendszert vagy eszközt a szelep közepéhez.
- Ne használjon tompa végű kanült vagy hagyományos tűt. Ha mindenképpen tűt kell használni, csatlakoztasson egy PRN adaptert és használja úgy, mint egy standard injekciós helyet.

T-csatlakozó (G)

Elzárócsap (H)

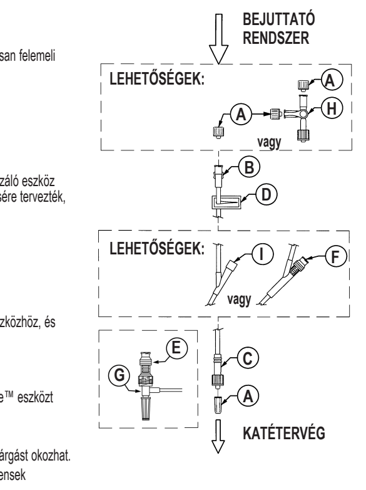
1. Helyezze a fogantyút a lezárni kívánt csatlakozó fölé.
2. Nyissa ki a folyadékbejuttató csatlakozót.
3. Ha nem használja, zárja le és helyezze fel a kupakot a rendelkezésre álló csatlakozóra.

Standard Y-elágazó (I)

Kizárólag hagyományos tűvel használja. Ne használja tompa végű kanüllel.

MEGJEGYZÉSEK

- A csővezeték nem DEHP PVC alapanyagú.
- A használt készletet megfelelő gyűjtőbe dobja ki.
- A hosszabbító szereléket és a csatlakozókat a CDC irányelvei szerint cserélje.



A Bard és a StatLock a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
Minden más védjegy tulajdonosa védjegyének minősül.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

StatLock™
Stabilization Device

ČESKY

Přípravek pro stabilizaci katétru

Před použitím si pečlivě přečtěte

Pokyny k bezpečnosti a účinnosti:

② Pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci.

Rx Only. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Vnitřní lumen, kterým procházejí tekutiny (pokud existuje), je apyrogenní.

Kód výrobku REF , číslo šarže a LOT datum použitelnosti ⌛ – viz obal..

Neprovádějte na stabilizačním přípravku StatLock™ nebo jeho součástech změny. Zákrok musí provádět vyškolený personál se znalostí anatomických orientačních bodů, který ovládá bezpečnou techniku a jsou mu známy možné komplikace.

Není vyrobeno z přírodního pryžového latexu

Indikace k použití:

StatLock™ je přípravek pro stabilizaci kompatibilních medicínských hadiček a katétrů. K dispozici je několik typů tampónů StatLock™ a způsobů upevnění.

Vyberte stabilizační přípravek StatLock™, označený jako přípravek určený pro hadičku nebo katétr, který má být zajištěn.

Kontraindikace:

Známé alergie na náplast nebo na lepidlo.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte stabilizační přípravek StatLock™ tam, kde by mohl přestat držet na kůži, například u zmatených pacientů, nehlídaného přístupového prostředku, diaforetické nebo nepřilnavé kůže.
- Při aplikaci a odstraňování stabilizačního přípravku StatLock™ dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření pro zacházení s krví a s tělesnými tekutinami a protiinfekční opatření.
- PŘIŠIJTE TAMPÓN StatLock™ NA KŮŽI V PŘÍPADĚ POTŘEBY NEBO POKUD TO POVAŽUJETE ZA NEZBYTNÉ.
- Zabraňte styku stabilizačního přípravku StatLock™ s alkoholem nebo acetonem, protože obě tyto látky mohou oslabit spojení komponent a přilnavost tampónu StatLock™ ke kůži.
- Při aplikaci a odstraňování stabilizačního přípravku StatLock™ omezte manipulaci s katétrem/hadičkou na minimum.
- K zajištění centrálních žilních a tepenných katétrů je nutno použít Luer-lock konektor stabilizačního přípravku StatLock™.
- Při použití stabilizačního přípravku StatLock™ k zajištění centrálních žilních a tepenných katétrů je nutno jej v místě zavedení nebo v jeho blízkosti zajistit proužkem náplasti.
- Odstraňte z cílové oblasti kůže mastnotu a vlhkost.
- Přilnavost tampónu StatLock™ ke kůži a polohu katétru/hadičky je třeba průběžně kontrolovat.
- Umístěte stabilizační přípravek StatLock™ tak, aby šipka směřovala ke špičce katétru.
- Stabilizační přípravek StatLock™ je třeba vyměňovat nejméně každých 7 dní.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředku a/nebo jeho opětovné zabalení může vést k riziku infekce pacienta či uživatele, může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k selhání prostředku a/nebo ke zranění, poškození zdraví či smrti pacienta.
- Neprovádějte resterilizaci. Po resterilizaci nelze zaručit sterilitu tohoto jednorázového prostředku, protože mohl být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Resterilizace může narušit strukturální integritu, vlastnosti materiálu a/nebo provedení prostředku, což může vést k nepředvídatelné ztrátě funkčnosti prostředku a/nebo k jeho selhání.

K aplikaci a odstraňování stabilizačního přípravku StatLock™ používejte sterilní techniku. **Konkrétní podrobnosti o přípravku StatLock™ jsou znázorněny na obrázku.**

Prodlužovací set:

V případě použití naplňte prodlužovací set tekutinou, propláchněte a připojte podle přiložených pokynů.

Aplikace stabilizačního přípravku StatLock™:

1. **PŘÍPRAVA:** Připravte cílovou oblast pro aplikaci stabilizačního přípravku StatLock™ použitím alkoholu pro odstranění mastnoty a vlhkosti z důvodu ochrany kůže a lepší přilnavosti. NECHEJTE ZCELA VYSCHNOUT, PROTOŽE KONTAKT S ALKOHOLEM MŮŽE OSLABIT SPOJENÍ KOMPONENT A PŘILNAVOST TAMPÓNU. PŘED PŘILEPENÍM TAMPÓNU NA KŮŽI VŽDY PŘIPOJTE STABILIZAČNÍ PŘÍPRAVEK StatLock™ KE KATÉTRU.
2. **PŘITLAČENÍ:** Před aplikací stabilizačního přípravku StatLock™ na kůži zajistěte hadičku nebo katétr k držáku StatLock™.
3. **SLOUPNUTÍ:** Sloupněte krycí papír ze stabilizačního přípravku StatLock™.
4. **UMÍSTĚNÍ:** Umístěte stabilizační přípravek StatLock™ na kůži, vždy jednu stranu naráz.

Poznámka:

- Tampón stabilizačního přípravku StatLock™ lze přilepit na kůži po potvrzení správné polohy katétru/hadičky rentgenovým snímkem.
- Při převazování stabilizačního přípravku StatLock™ zajistěte centrální žilní a tepenné katétry proužkem náplasti, z důvodu zvýšení bezpečnosti.

Všeobecný postup odstraňování stabilizačního přípravku StatLock™:

Opatrně odstraňte svrchní obvaz a případné stehy metodou vytahování.

1. **UVOLNĚTE** katétr/hadičku z držáku stabilizačního přípravku StatLock™.
2. **ROZPUSŤTE** lepidlo, kterým je připevněn stabilizační přípravek StatLock™ použitím smotku vaty navlhčeného alkoholem a přitom opatrně odstraňujte tampón StatLock™.
3. **DOKUMENTUJTE** převaz stabilizačního přípravku StatLock™ v kartě pacienta.
4. **ZLIKVIDUJTE** veškeré prostředky v příslušných nádobách.

Prodlužovací set

Indikace k použití:

Pro použití jako prodloužení systému k intravenóznímu systému pro přívod tekutiny. Zástrčkový adaptér Luer prodlužovacího setu stabilizačního přípravku StatLock™ je konkrétně určen k zajištění prodlužovacího setu, pokud se používá jako součást stabilizačního systému StatLock™.

Pokyny k použití:

Používejte aseptickou techniku.

1. Dotáhněte všechny spoje.
2. Sejměte ochranná víčka (A) podle potřeby.
3. Připojte zásuvkový port (B) k hadičce nebo přípravku pro přívod tekutiny a naplňte/propláchněte tekutinou.
4. Připojte zástrčkový port (C) k hlavě katétru.
5. Otevřete posuvnou svorku (D), aby nebránila průtoku.
6. Otřete septum v místě vpichu a popřípadě přípravek SmartSite™ antiseptikem dle svého výběru.

Všeobecná bezpečnostní opatření:

- V setu nesmí být zachycený vzduch. Propíchnutí hadičky může způsobit vzduchovou embolii nebo prosakování.
- Zabraňte styku stabilizačního přípravku StatLock™ s alkoholem, protože kontakt s alkoholem může oslabit spojení komponent a přilnavost tampónu.

Možnosti / bezpečnostní opatření:

Bezjehlový ventil (E) a přístup Y s bezjehlovým ventilem (F)

- Připojujte hadičku nebo přípravek k vedení kapaliny ke středu ventilu pouze s použitím spojů Luer Lock.
- Nepoužívejte kanylu s tupou špičkou nebo klasickou jehlu. Pokud je nutno použít jehlu, připojte adaptér PRN a použijte jako standardní injekční přístup.

Konektor T (G)

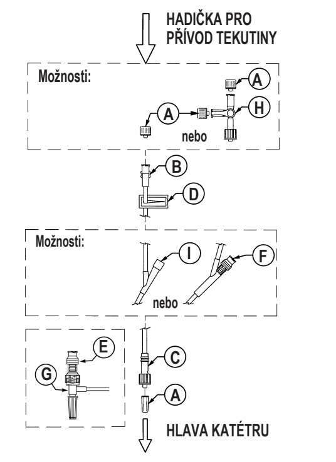
1. Kohout (H)
2. Umístěte rukojeť na port, který chcete uzavřít.
3. Otevřete port pro přívod tekutiny.
4. Pokud port nepoužíváte, uzavřete jej a opatřete víčkem.

Standardní přístup Y (I)

Používejte pouze v kombinaci s klasickou jehlou. Nepoužívejte v kombinaci s kanylou s tupou špičkou.

POZNÁMKY

- Hadičky nejsou vyrobeny z měkčeného PVC.
- Zlikvidujte set v příslušné nádobě.
- Prodlužovací sadu a porty vyměňujte v souladu s předpisy



Bard a StatLock jsou obchodními značkami a/nebo registerovanými obchodními značkami společnosti C. R. Bard, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

StatLock™
Stabilization Device

TÜRKÇE

Kateter Stabilizasyon Cihazı

Kullanmadan önce dikkatle okuyunuz

Güvenlik ve Etkinlikle İlgili Konular:

② Tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Rx Only. Dikkat: A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.

STERILE EO Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Sıvının geçtiği yol (varsa) pirojenik değildir.

Ürün kodu REF , lot numarası ve LOT son kullanma tarihi bilgisi ⌛ – pakete bakınız.

StatLock™ stabilizasyon cihazı veya bileşenlerin üzerinde değişiklik yapmayınız. İşlem anatomik noktaları, güvenli tekniği ve potansiyel komplikasyonları bilen eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Kullanma Endikasyonları:

StatLock™, uyumlu tıbbi tüpler ve kateterler için bir stabilizasyon cihazıdır. Çok sayıda StatLock™ ped ve StatLock™ tutucu tasarımı mevcuttur.

Sabitlenecek tüp veya kateter için kullanılabilecek StatLock™ stabilizasyon cihazını seçiniz.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen bant veya yapışkan madde alerjileri vardır.

Uyarılar ve Önlemler:

- StatLock™ stabilizasyon cihazını konfüzyonda bir hasta, başında durulmayan erişim cihazı, diaforetik veya yapışkanın tutmadığı cilt gibi yapışkanlık kaybının görülebileceği durumlarda kullanmayınız.
- StatLock™ stabilizasyon cihazı uygulaması ve çıkarılması sırasında genel kan ve vücut sıvısıyla ilgili önlemler ve enfeksiyon kontrol işlemlerine uyunuz.
- İSTİYORSANIZ VEYA GEREKLİ GÖRÜRSENİZ StatLock™ PEDİNİ CİLDE DİKİNİZ.
- StatLock™ stabilizasyon cihazının alkol veya asetonla temas etmesinden kaçınınız. Çünkü bu iki madde bileşenler ile StatLock™ pedinin birbirine yapışıp bağ oluşturmasını zayıflatırlar.
- StatLock™ stabilizasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında kateter/tüp manipülasyonunu en aza indiriniz.
- Santral venöz ve arteriyel kateterleri sabitlemek için bir StatLock™ stabilizasyon cihazı lüer kilitli konektörünün kullanılması gerekir.
- StatLock™ stabilizasyon cihazı kullanılırken santral venöz ve arteriyel kateterler için daima insersiyon yerinin yakınına yapışkan strip uygulayınız.
- Hedef cilt bölgesinden yağ ve nemlendiricileri gideriniz.
- StatLock™ pedinin yapışkanlığı ve kateter/tüp pozisyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- StatLock™ stabilizasyon cihazını ok kateter ucuna bakacak şekilde yönlendiriniz.
- StatLock™ stabilizasyon cihazı en geç 7 günde bir değiştirilmelidir.
- Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riski oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya elzem materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuçta cihaz arızası oluşabilir ve/veya hastada yaralanma, hastalanma veya ölüm görülebilir.StatLock™ stabilizasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması için steril teknik kullanınız. Spesifik StatLock™ bilgisi için şekillere bakınız.
- Tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazın sterilitesi, tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek olası mikrobiyel veya pirojenik, belirsiz derecede kontaminasyon nedeniyle garanti edilmez. Tekrar sterilizasyon yapısal bütünlüğü, elzem materyali ve/veya tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve öngörülemeyen şekilde işlevsellik kaybı ve/veya cihaz arızasına yol açabilir.

StatLock™ cihazının uygulanması ve çıkarılması için steril teknik kullanın. **Spesifik StatLock™ ayrıntıları için şekillere bakınız.**

Uzatma Seti:

Mevcutsa, beraberindeki talimata göre Sıvı Geçirin/Yıkayın/Bağlayınız.

StatLock™ stabilizasyon cihazı Uygulaması:

1. **HAZIRLAYIN:** Hedef StatLock™ stabilizasyon cihazı bölgesini yağ ve nemi gidermek için alkol ile temizleyiniz ve cildi korumak ve yapışkanlığı arttırmak için cildi hazırlayınız. ALKOL İLE TEMAS BİLEŞENLERİN BİRBİRİNE BAĞLANMASINI VE PEDİN YAPIŞMASINI ZAYIFLATABİLECEĞİNDEN TÜMÜYLE KURUMASINI BEKLEYİNİZ. StatLock™ STABİLİZASYON CİHAZINI KATETERE DAİMA PEDİ CİLDE YAPIŞTIRMADAN ÖNCE YERLEŞTİRİNİZ.
2. **BASTIRIN:** StatLock™ stabilizasyon cihazı pedini cilde uygulamadan önce, tüp veya kateteri StatLock™ tutucuya sabitleyiniz.
3. **SOYUN:** StatLock™ stabilizasyon cihazının kağıt arka kısmını soyarak çıkartınız ve
4. **YERLEŞTİRİNİZ:** StatLock™ stabilizasyon cihazını hedef cilde her defasında bir tarafı olacak şekilde yerleştirin.

Not:

- StatLock™ stabilizasyon cihazı pedi kateter/tüp pozisyonunun uygunluğu röntgenle doğrulandıktan sonra yapıştırılabilir.
- StatLock™ stabilizasyon cihazı pansuman değiştirmeleri sırasında daha güvenli bir durum sağlamak için santral venöz ve arteriyel kateterlere yapışkan strip uygulayınız.

StatLock™ stabilizasyon cihazı Genel Çıkartma:

Üstteki pansumanı (germe tekniğini kullanarak) ve dikişleri (mevcutsa) dikkatle çıkartınız.

1. Kateteri/tüpü StatLock™ stabilizasyon cihazı tutucudan **AYIRINIZ**.
2. StatLock™ stabilizasyon cihazının yapışkanını StatLock™ pedini hafifçe kaldırıp alkollü mendil ile **ÇÖZÜNÜZ**.
3. StatLock™ stabilizasyon cihazı pansuman değişikliğini hasta notlarına **KAYDEDİNİZ**.
4. Tüm malzemeyi uygun kaplara **ATINIZ**.

Uzatma Seti

Kullanma Endikasyonları:

IV sıvı iletme sistemine bir uzatma olarak kullanılması amaçlanmıştır. StatLock™ stabilizasyon cihazı uzatma seti erkek Lüer adaptörü spesifik olarak StatLock™ stabilizasyon Sisteminin bir parçası olarak kullanıldığında uzatma setini sabitlemek üzere tasarlanmıştır.

Kullanma Talimatı:

Aseptik teknik kullanınız.

1. Tüm bağlantıları sıkılaştırınız.
2. Gerektiği şekilde Koruyucu Kapakları (A) çıkarınız.
3. Dişi Açıklığı (B) sıvı iletme hattı veya cihaza bağlayın ve sıvı geçiriniz/yıkayınız.
4. Erkek Açıklığı (C) kateter göbeğine bağlayınız.
5. Kayıcı Klempi (D) engellenme mi ş akış için açınız.
6. Enjeksiyon bölgesinin septumunu ve SmartSite™ cihazını (varsa) tercih edilen antiseptikle siliniz.

Genel Önlemler:

- Set içinde hava yakalanmasından kaçının. Tüpün delinmesi hava embolisi veya sızıntıya yol açabilir.
- StatLock™ stabilizasyon cihazının alkolle temas etmesinden kaçınınız, çünkü alkol bileşenlerle pedin birbirine yapışıp bağ oluşturmasını zayıflatır.

Seçenekler/Önlemler:

İgnesiz Valf (E) ile Y-Bölgesi ve İgnesiz Valf (F)

- Bir sıvı hattını veya cihazı sadece Lüer Kilit bağlantıları kullanarak valfin ortasına takınız.
- Künt uçlu bir kanül veya konvansiyonel bir iğne kullanmayınız. Bir iğnenin kullanılması gerekiyorsa bir PRN adaptörü takıp standart enjeksiyon bölgesi olarak kullanınız.

T-Konektör (G)

Stopkok (H)

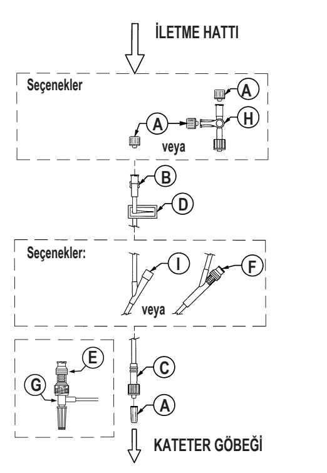
1. Sapı kapatmak istediğiniz açıklık üzerinde konumlandırınız.
2. Sıvı iletimi için açıklığı açınız.
3. Kullanılmadığında mevcut açıklığı kapatın ve kapağını takınız.

Standart Y-Bölgesi (I)

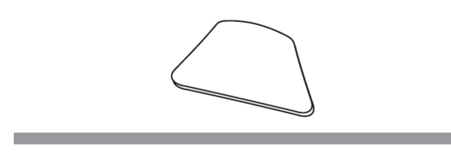
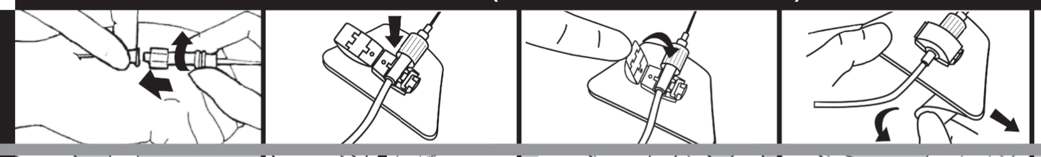
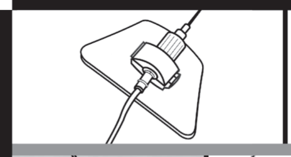
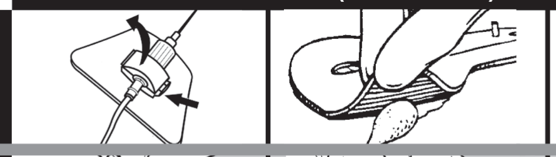
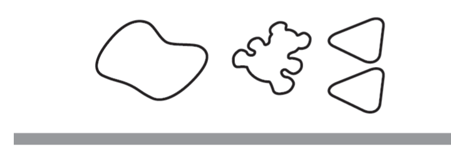
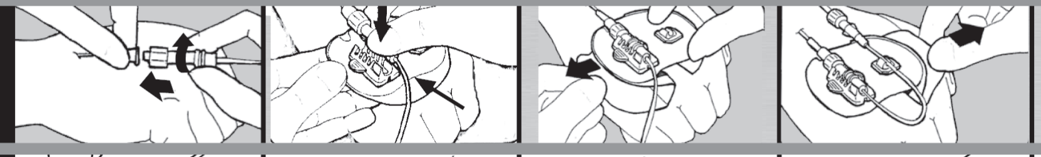
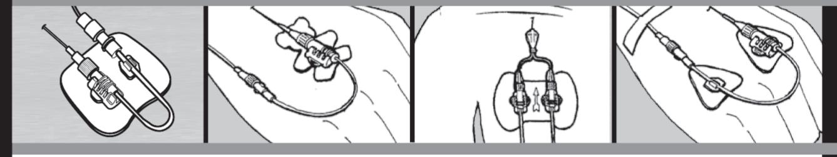
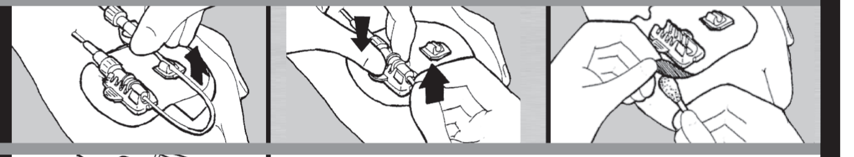
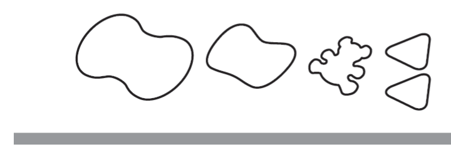
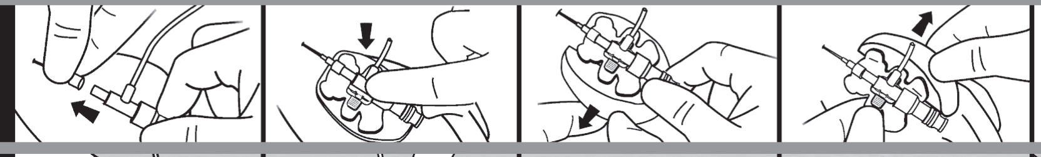
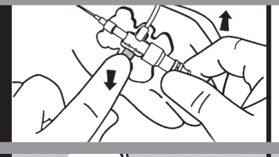
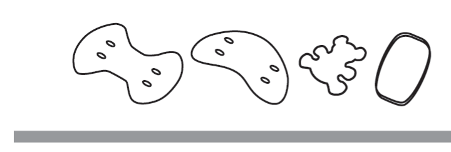
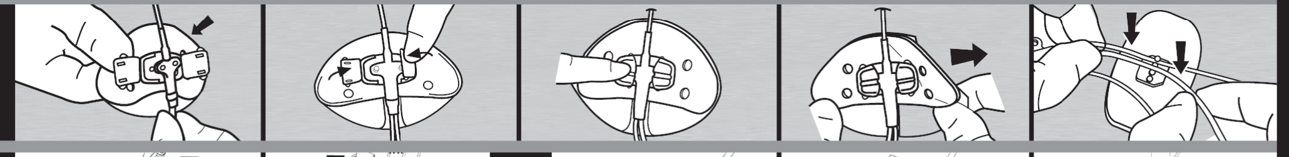
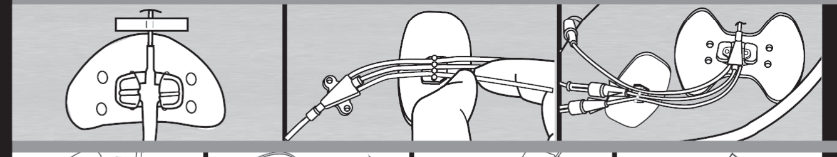
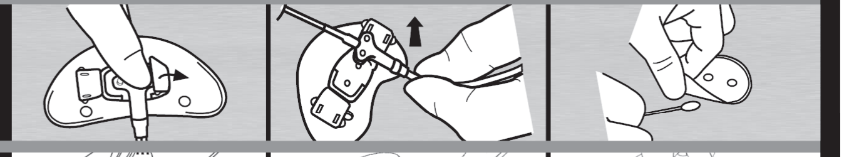
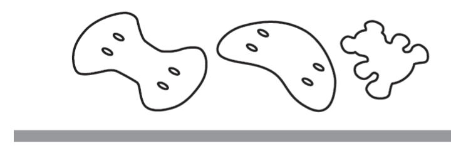
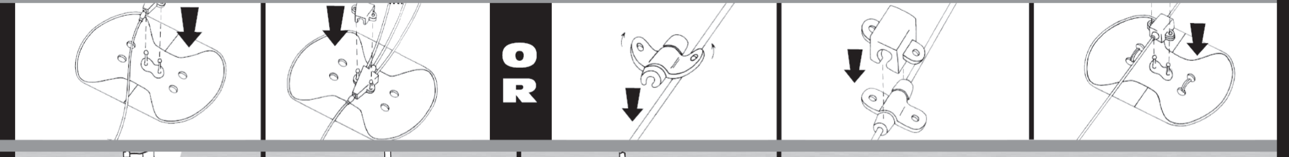
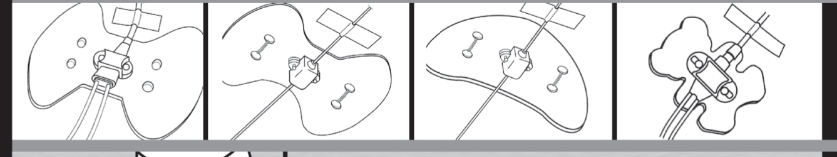
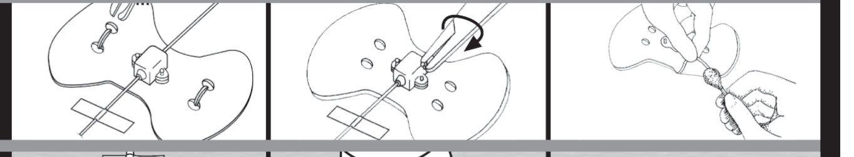
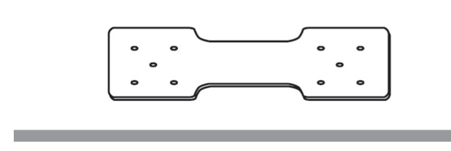
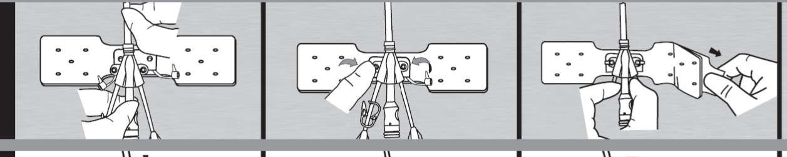
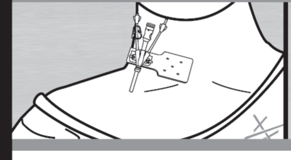
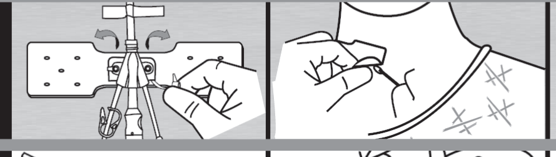
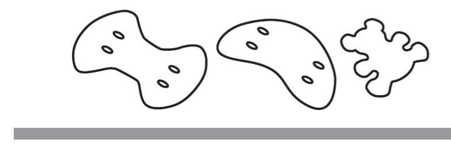
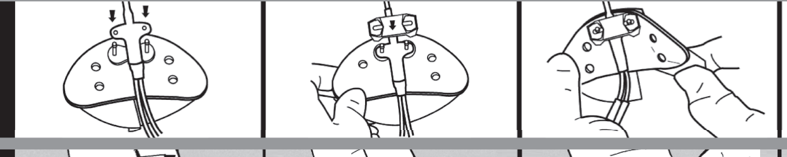
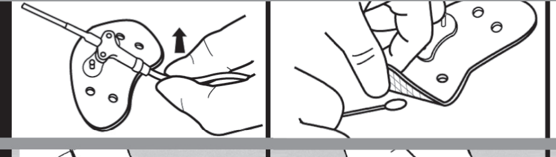
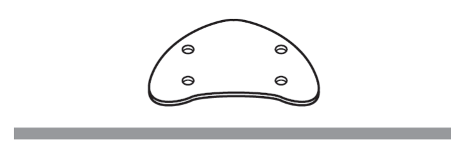
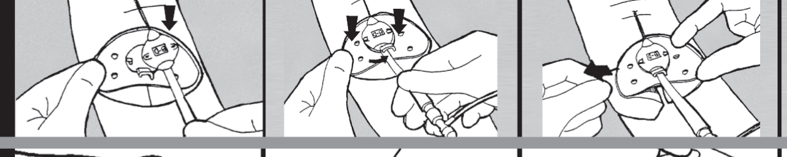
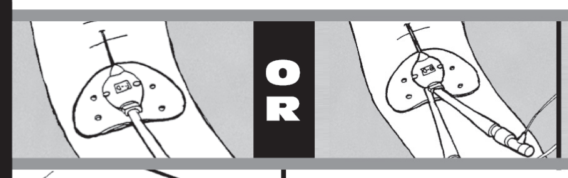
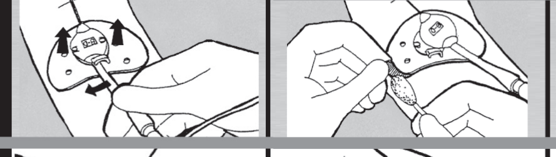
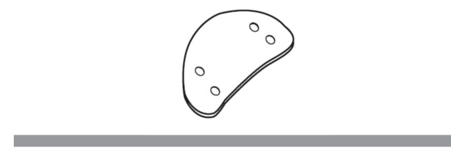
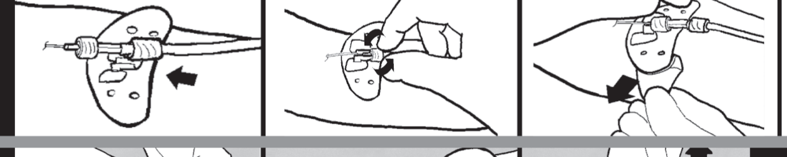
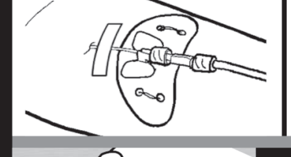
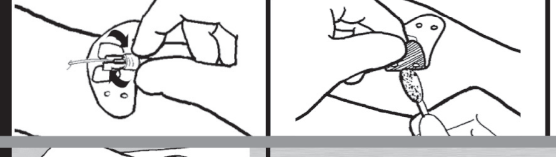
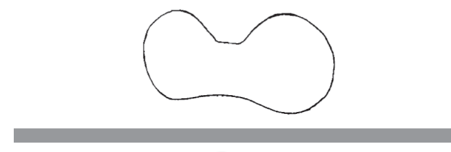
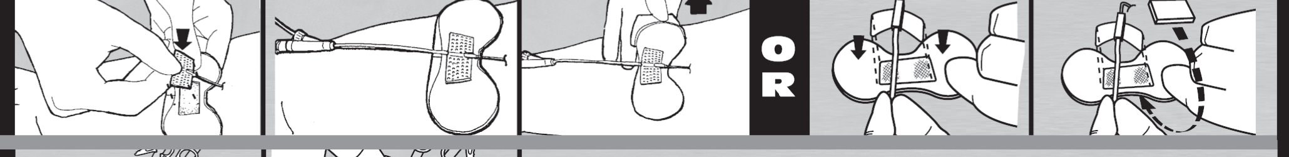
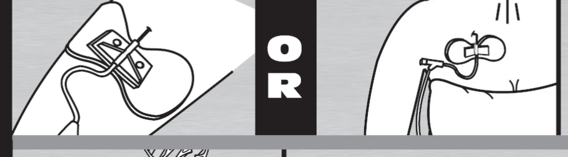
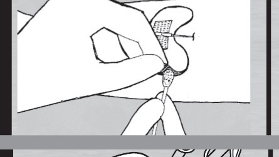
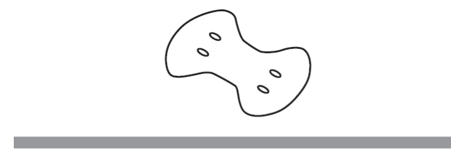
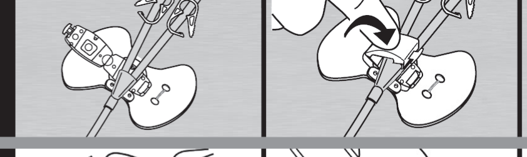
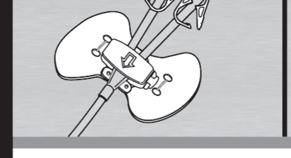
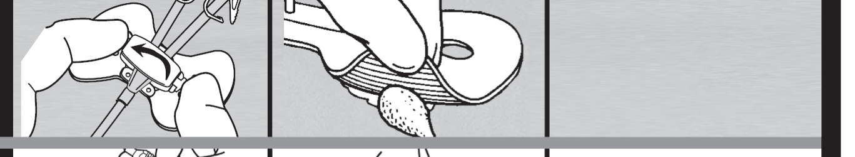
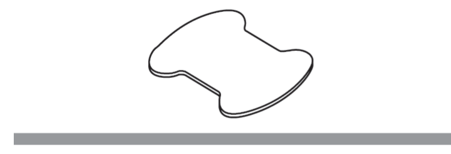
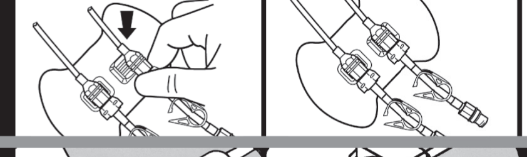
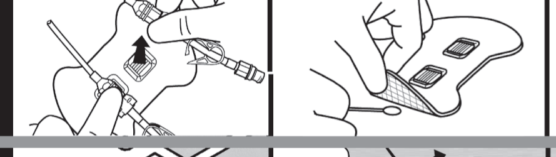
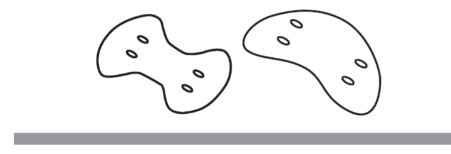
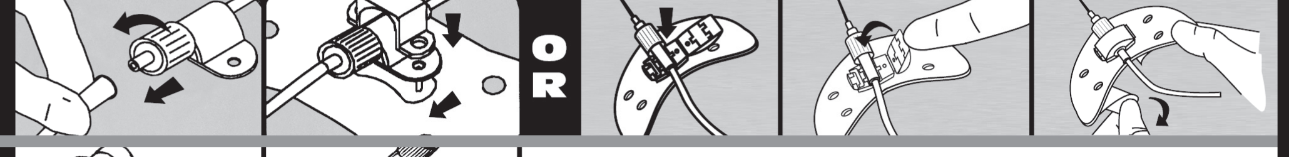
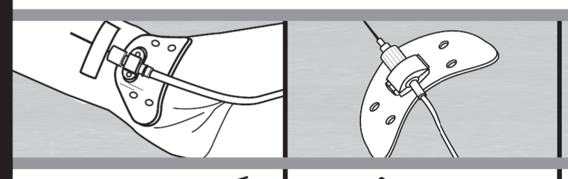
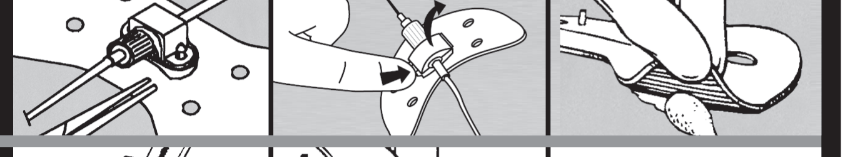
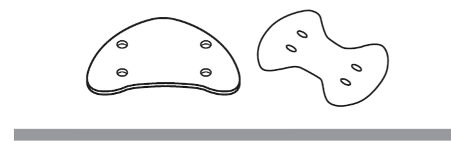
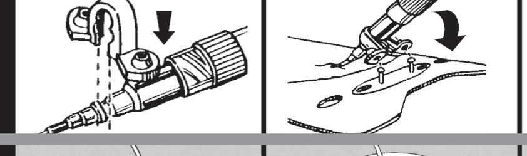
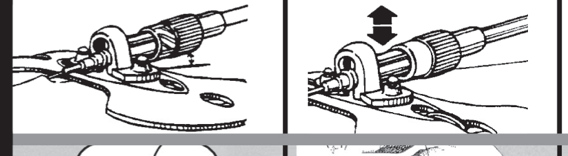
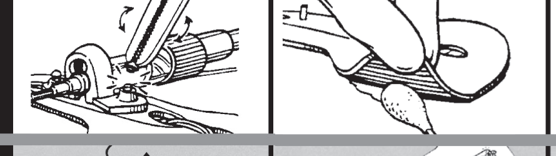
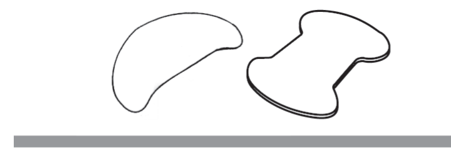
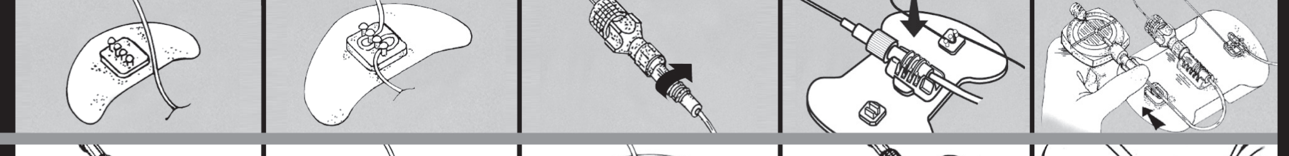
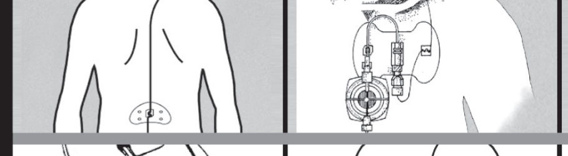
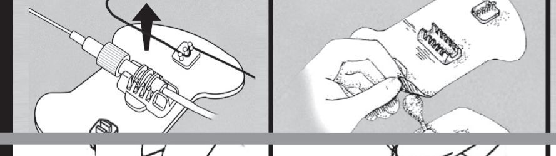
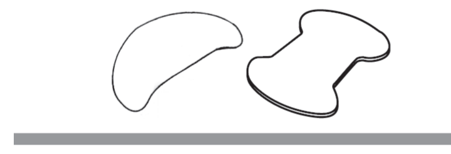
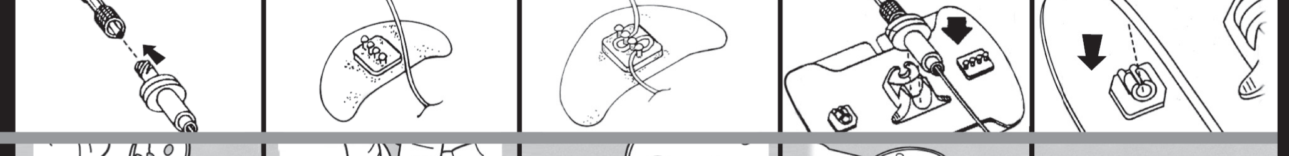
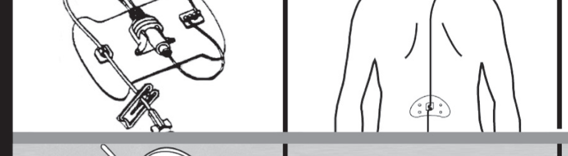
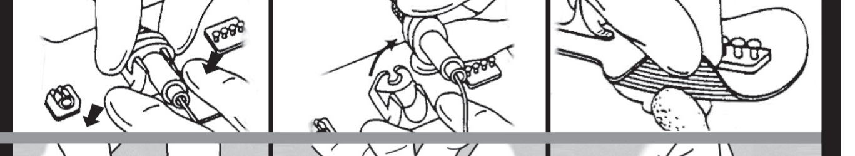
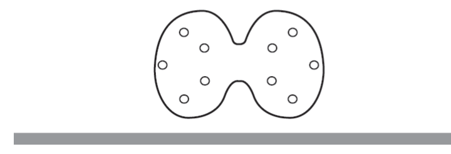
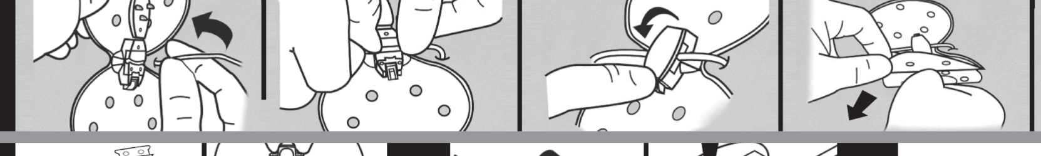
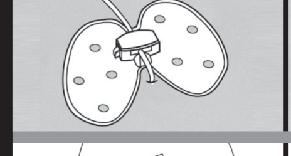
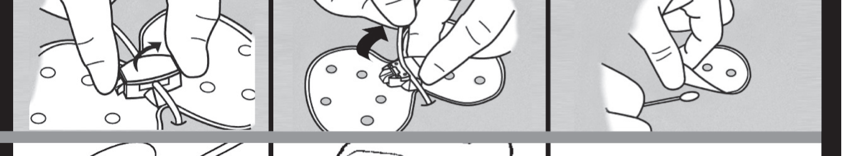
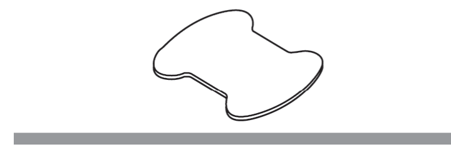
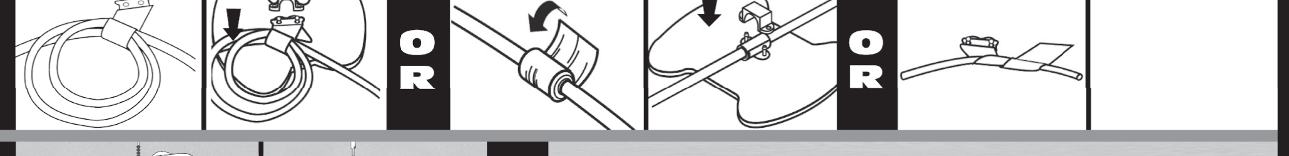
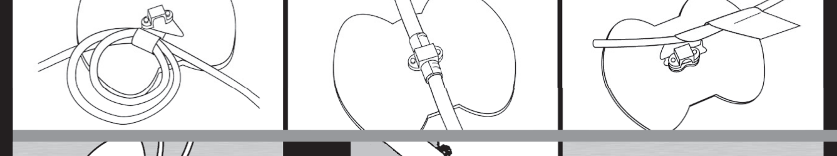
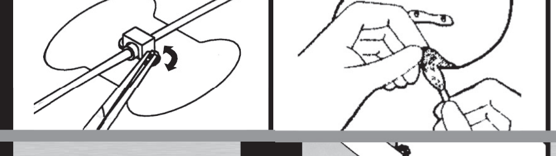
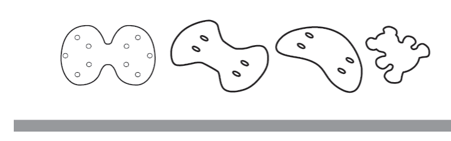
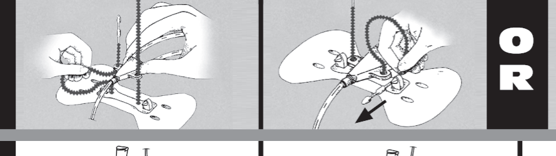
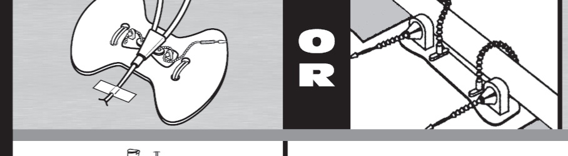
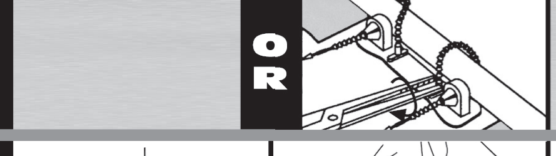
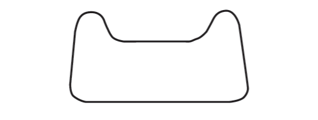
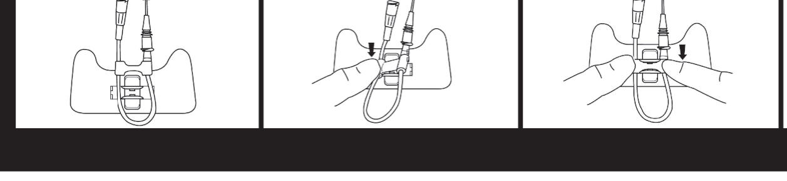
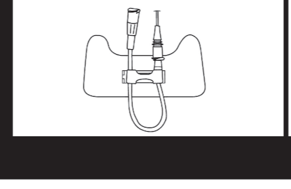
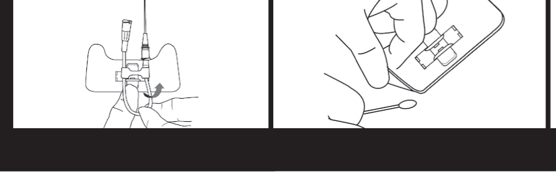
Sadece konvansiyonel bir iğneyle kullanınız. Künt uçlu kanülle kullanmayınız.

NOTLAR

- Tüp DEHP olmayan PVC'dir
- Kullanılmış seti uygun ka ba atınız.
- Uzatma setleri ve açıklıkları CDC kılavuz ilkelerine göre değiştiriniz.



Bard ve StatLock C. R. Bard, Inc. kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
© 2022 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

PAD SHAPES[1]	StatLock®	AN APPLICATION TECHNIQUE[2] (USE SKIN PREPARATION PAD)	THE CATHETER SECURED[3]	A REMOVAL TECHNIQUE[4] (USE ALCOHOL)
	IV Plus			
	IV			
	IV T-Connector			
	CV Plus/PICC Plus			
	CV/PICC	 OR		
	CV Ultra			
	PICC II			
	first StatLock		 OR	
	B. Braun			
	Winged Catheters	 OR	 OR	
	Dialysis			
	Dialysis II			
	Arterial/Arterial Plus	 OR		
	Arrow Arterial			
	Epidural			
	Arrow Epidural			
	Universal Plus			
	Universal	 OR OR		
	Multi Purpose/General	 OR	 OR	 OR
	J-Loop			

TRANSLATIONS

TRADUCTION
ÜBERSETZUNG
TRADUZIONE
TRADUCCIÓN
VERTALING
TRADUÇÃO
ΜΕΤΑΦΡΑΣΕΙΣ
OVERSÆTTELSE
ÖVERSÄTTNING
KÄÄNNÖS
TŁUMACZENIA
FORDÍTÁSOK
PREKLADY
ÇEVIRILER

PAD SHAPES
FORMAS DEL PARCHE
KUDDFORMER
FORMES DE TAMPONS
FORMAS DA COMPRESSA
TYYNYN MUODOT
VERSCHIEDENE POLSTERFORMEN
ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ
VORMEN VAN CELSTOFKUSSENS
FORME DEI CUSCINETTI ADESIVI
PUDEMODELLER
KSZTAŁTY PODKŁADEK
PÁRNA FORMÁK
TVARY TAMPÓNŮ
PED ŞEKİLLERİ

AN APPLICATION TECHNIQUE
(USE SKIN PREPARATION PAD)
UNA TÉCNICA DE APLICACIÓN
(USAR EL PARCHE DE PREPARACIÓN DE LA PIEL)
EN APPLICERINGSMETOD
(ANVÄND HUDPREPARERINGSKUDDE)
TECHNIQUE D'APPLICATION
(UTILISER LE TAMPON DE PRÉPARATION DE LA PEAU)
UMA TÉCNICA DE APLICAÇÃO
(USE A COMPRESSA DE PREPARAÇÃO DA PELE)
KIINNITYSMENETELMÄ
(KÄYTÄ IHON VALMISTELUTYYNYÄ)
EINE BEFESTIGUNGSTECHNIK
(HAUTVORBEREITUNGSWATTE VERWENDEN)
ΜΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
(ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΑΜΠΟΝ ΔΕΡΜΑΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ)
METHODE VAN AANBRENGEN
(DOEKJE MET HUIDPREPARATIEMIDDEL GEBRUIKEN)
UNA TECNICA DI APPLICAZIONE
(CON L'USO DEL TAMPONE PER LA PREPARAZIONE DELLA PELLE)
PÅSÆTNINGSTEKNIK
(BRUG SERVIET TIL KLARGØRING AF HUD)
TECHNIKA ZAKŁADANIA
(WYKORZYSTANIE WACIKA DO ODKAŻANIA SKÓRY)
EGY ALKALMAZOTT TECHNIKA (HASZNÁLJON BŐRELŐKÉSZÍTŐ PÁRNÁT)
TECHNIKA APLIKACE
(POUŽIJTE TAMPÓN PRO PŘÍPRAVU KŮŽE)
BİR UYGULAMA TEKNİĞİ
(CİLT HAZIRLAMA PEDİ KULLANINIZ)

THE CATHETER SECURED
EL CATÉTER FIJADO
KATETERN FASTSATT
LE CATHÉTER EST FERMEMENT FIXÉ
FIXAÇÃO DO CATETER
KIINNITETTY KATETRI
DER STABILISIERTE KATHETER
ΣΤΕΡΕΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ
VASTGEZETTE KATHETER
IL CATETERE STABILIZZATO
DET SIKREDE KATETER
ZABEZPIECZONY CEWNIK
A KATÉTER RÖGZÍTETT
ZAJIŠTĚNÝ KATÉTR
KATETER SABİTLENMİŞ

A REMOVAL TECHNIQUE
(USE ALCOHOL)
UNA TÉCNICA DE RETIRADA
(USAR ALCOHOL)
EN BORTTAGNINGSMETOD
(ANVÄND ALKOHOL)
TECHNIQUE DE RETRAIT
(UTILISER DE L'ALCOOL)
UMA TÉCNICA DE REMOÇÃO
(UTILIZE ÁLCOOL)
POISTOMENETELMÄ
(KÄYTÄ ALKOHOLIA)
EINE ENTFERNUNGSTECHNIK
(ALKOHOL VERWENDEN)
ΜΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
(ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΛΚΟΟΛ)
METHODE VAN VERWIJDEREN
(ALCOHOL GEBRUIKEN)
UNA TECNICA DI RIMOZIONE
(CON L'USO DI ALCOOL)
FJERNELSESTEKNIK
(BRUG SPRIT)
TECHNIKA ZDEJMOWANIA
(WYKORZYSTANIE ALKOHOLU)
ELTÁVOLÍTÓ TECHNIKA
(HASZNÁLJON ALKOHOLT)
TECHNIKA ODSTRANĚNÍ
(POUŽIJTE ALKOHOL)
BİR ÇIKARTMA TEKNİĞİ
(ALKOL KULLANINIZ)

or
o
eller
ou
ou
tai
oder
ή
of
oppure
eller
lub
vagy
nebo
veya

EC REP Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gevolmachtigde vertegenwoordigerbinnen de Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret EØS-repræsentant
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisİ

CH REP Authorized Representative in Switzerland
Représentant autorisé en Suisse
Bevollmächtigter in der Schweiz
Rappresentante autorizzato in Svizzera
Representante autorizado en Suiza
Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
Representante autorizado na Suíça
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Autoriseret repræsentant i Schweiz
Auktoriserad representant i Schweiz
Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
Meghatalmazott képviselő Svájcban
Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
İsviçre yetkili temsilcisi

Authorized Representative Importer
Représentant autorisé de l'importateur
Importeur des bevollmächtigten Vertreters
Importatore del rappresentante autorizzato
Importador del representante autorizado
Geautoriseerde vertegenwoordiger importeur
Importador representante autorizado
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος - Εισαγωγέας
Autoriseret importør
Auktoriserad representant och importör
Valtuutettu maahantuojan edustaja
Autoryzowany przedstawiciel importera
Hivatalos importképviselő
Autorizovaný zástupce dovozce
Yetkili Temsilci İthalatçı

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fremstillet af
Tillverkare
Valmistaja
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici

Assembled in Mexico
Assemblé au Mexique
Zusammengebaut in Mexiko
Assemblato in Messico
Ensamblado en México
Geassembleerd in Mexico
Montado no México
Συναρμολογούνται στο Μεξικό
Monteret i Mexico
Monterade i Mexiko
Koottu Meksikossa
Produkt zmontowany w Meksyku
Összeszerelés helye: Mexikó
Kompletováno v Mexiku
Meksika'da Monte Edilmistir

FILL VOLUME

Micro	Fill Volume (mL) No Valve	Fill Volume (mL) 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

NOTIFICATION TO CLINICIANS*

*FOR USA ONLY. SÓLO PARA LOS EE.UU. JNK SIASTA USA AINOA. POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT. APENAS PARA EUA. FÖR USA ENDA. NUR FÜR DIE USA. ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΗΠΑ. ALLEEN VOOR DE V.S. PER USA SOLTANTO. KUN USA BARE.. DOTYCZY WYŁĄCZNIE WYROBÓW UŻYTKOWANYCH W USA. KIZÁRÓLAG AZ USA ESETÉBEN. POUZE PRO USA. SADECE A.B.D. İÇİN.

NOTIFICATION TO CLINICIANS ON SHARPS INJURY PREVENTION

Healthcare workers who use or may be exposed to needles are at increased risk of needlestick injury.
Such injuries can lead to serious or fatal infections with bloodborne pathogens such as hepatitis B virus, hepatitis C virus, or human immunodeficiency virus (HIV).

In order to prevent bloodborne pathogens exposure, clinicians are advised to utilize both Primary and Secondary sharps injury prevention techniques.

Primary prevention practices and technologies eliminate the need to introduce sharps into the workplace, thereby reducing the total number of sharps used.

Secondary prevention practices and technologies render safer those sharps that must be introduced into the workplace.

The combination of Primary and Secondary Prevention maximizes healthcare worker safety with respect to blood borne pathogens exposure from sharps injury.

[Supporting excerpts from NIOSH and OSHA documents]:

"Employers of health care workers should implement the use of improved engineering controls to reduce needlestick injuries: Eliminate the use of needles where safe and effective alternatives are available...

"Health care workers should take the following steps to protect themselves and their fellow workers from needlestick injuries: Avoid the use of needles where safe and effective alternative are available …"

— NIOSH Alert: "Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings"
NOVEMBER 1999

"Where engineering controls will reduce employee exposure either by removing, eliminating or isolating the hazard, they must be used."

— OSHA Compliance Directive on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens
NOVEMBER 1999