

# StatLock® PICC Plus Stabilization Device

## Key Points to StatLock® PICC Plus Stabilization Device Usage:

### Usage:

- PREPARE TARGET AREA WITH SKIN PREP (may or may not be included) and ALLOW TO DRY COMPLETELY.
- Place suture holes in catheter wing over the StatLock® stabilization device posts (prior to pad adherence). Close lids, peel off paper backing, and place on target skin area.
- To remove, lift plastic lids one side at a time.
- REMOVE THE StatLock® STABILIZATION DEVICE ANCHOR PAD ADHESIVE WITH ALCOHOL.

## Read carefully before use.

### Safety and Efficacy Considerations:

The StatLock® stabilization device is for single use only. Rx only. Sterile only when included as a component in a sterile kit. This package does not maintain sterility; use once catheter kit package is opened. Discard if package is opened or damaged.

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.

### Device Description:

StatLock® stabilization device is a stabilization device for compatible winged catheters.

### Contraindications:

Known tape or adhesive allergies.



**Caution:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

### Warnings and Cautions

1. Do not use the StatLock® stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or nonadherent skin.
2. Observe universal blood and body fluid precautions, during application and removal of the StatLock® stabilization device.
3. Avoid the StatLock® stabilization device contact with alcohol or acetone, both can weaken bonding of components and the StatLock® stabilization device pad adherence.

4. Minimize catheter/tube manipulation during application and removal of the StatLock® stabilization device.
5. Always apply adhesive strip to central venous catheters at or near insertion site during dressing change involving the StatLock® stabilization device.
6. Remove oil and moisturizer from targeted skin area.
7. The StatLock® stabilization device should be monitored and replaced in accordance with facility protocol.
8. **Warning:** Intended for single use. Do not reuse. 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.
9. **Warning:** 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 and unpredictable loss of functionality and/or device failure.
10. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Use aseptic technique for application and removal of the StatLock® stabilization device.



Do not use if package is damaged



Do not sterilize

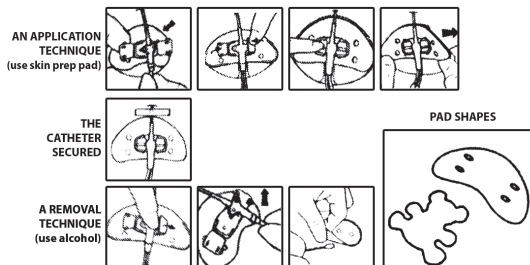


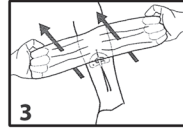
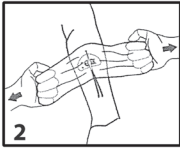
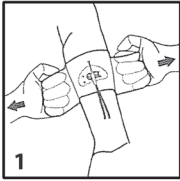
Do not reuse



Lot number

This product and packaging does not contain natural rubber latex or DEHP.





**Important:**

Use illustrated "stretch technique" when removing transparent dressing.

**Note:**

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

*Assembled in Mexico.*

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

# Dispositif de stabilisation StatLock PICC Plus

## Caractéristiques principales de l'utilisation du dispositif de stabilisation StatLock PICC Plus :

- PRÉPARER LA ZONE CIBLE AVEC LE PROTECTEUR CUTANÉ (pourrait ne pas être inclus) et LAISSER SÉCHER COMPLÈTEMENT.
- Placer les trous de suture dans les ailes du cathéter sur les goujons du dispositif de stabilisation StatLock (avant de coller le coussinet adhésif). Fermer les couvercles, enlever la pellicule de protection et placer sur la zone de peau cible.
- Pour retirer, soulever les couvercles en plastique, un côté à la fois.
- RETIRER L'ADHÉSIF DE LA PASTILLE D'ANCRAGE DU DISPOSITIF DE STABILISATION STATLOCK AVEC DE L'ALCOOL.

## Lire attentivement avant d'utiliser.

### Considérations relatives à l'innocuité et l'efficacité :

Le dispositif de stabilisation StatLock est destiné à un usage unique. Rx only (Rx uniquement). Stérile uniquement lorsqu'indus en tant que composant dans une trousse stérile. Cet emballage ne maintient pas la stérilité; utiliser une fois que l'emballage de la trousse de cathéter est ouvert. Jeter si l'emballage est ouvert ou endommagé.


Ne pas modifier le dispositif de stabilisation ou les composants. La procédure doit être réalisée par un personnel dûment formé et habitué à travailler avec les repères anatomiques, les techniques de soins et les complications potentielles.

### Description du dispositif :

Le dispositif de stabilisation StatLock et un dispositif de stabilisation pour les cathéters à ailes compatibles.

### Contre-indications :

Allergies connues au ruban adhésif ou aux produits adhésifs.

-  **Mise en garde :** Après utilisation, ce produit peut constituer un biorisque. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales.

### Avertissements et mises en garde

1. Ne pas utiliser le dispositif de stabilisation StatLock lorsqu'une perte d'adhésion peut se produire, comme dans le cas d'un patient confus ou d'une peau non adhésive.
2. Observer les précautions universelles pour le sang et les liquides organiques et les procédures de contrôle des infections lors de l'application et du retrait du dispositif de stabilisation StatLock.

3. Éviter le contact du dispositif de stabilisation StatLock avec de l'alcool ou de l'acétone; ces deux substances peuvent affaiblir la liaison des composants et l'adhésion du coussinet du dispositif de stabilisation StatLock.
4. Réduire au minimum la manipulation du cathéter/tube lors de l'application et du retrait du dispositif de stabilisation StatLock.
5. Appliquer toujours une bande adhésive sur les cathéters veineux centraux au niveau ou à proximité du site d'insertion lors du changement de pansement impliquant le dispositif de stabilisation StatLock.
6. Enlever l'huile et l'hydratant de la zone de peau ciblée.
7. Le dispositif de stabilisation StatLock doit être surveillé et remplacé conformément au protocole de l'établissement.
8. Avertissement : Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception essentielles du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
9. Avertissement : 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 entraîner des complications infectieuses. La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle, les caractéristiques essentielles du matériau et/ou de la conception et peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible et/ou une défaillance du dispositif.
10. La loi fédérale (É.-U.) limite ce dispositif à la vente par ou sur commande d'un médecin.

Utiliser une technique aseptique pour l'application et le retrait du dispositif de stabilisation StatLock.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser

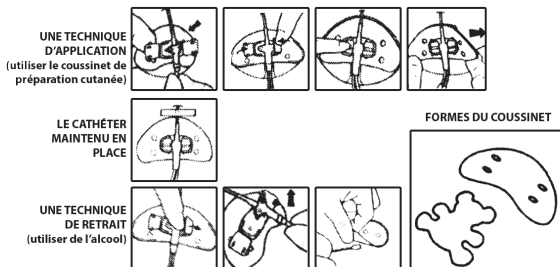


Ne pas réutiliser



Numéro de lot

Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.



**Important :**

Utiliser la « technique d'étirement » illustrée lors du retrait du pansement transparent.

**Remarque :**

- Le coussinet du dispositif de stabilisation StatLock peut être collé après avoir vérifié la bonne position du cathéter/tube.
- Appliquer une bande adhésive sur les cathéters veineux centraux pour plus de sécurité lors des changements de pansement impliquant le dispositif de stabilisation StatLock.

*Assemblé au Mexique.*

*Bard et StatLock sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.*

# Dispositivo de estabilização StatLock PICC Plus

## Pontos principais para o uso do dispositivo de estabilização StatLock PICC Plus:

- PREPARE A ÁREA-ALVO COM O PREPARADOR DE PELE (pode ou não estar incluído) e DEIXE SECAR COMPLETAMENTE.
- Coloque os orifícios de sutura na aleta do cateter sobre os suportes do dispositivo de estabilização StatLock (antes de aderir a gaze). Feche as coberturas, retire o papel protetor e coloque na área-alvo da pele.
- Para remover, levante um lado de cada vez das coberturas de plástico.
- REMOVA COM ÁLCOOL O ADESIVO DA GAZE DE FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO STATLOCK.

## Leia com atenção antes do uso.

### Considerações sobre segurança e eficácia:

O dispositivo de estabilização StatLock é de uso único. Rx only (Use somente sob prescrição). Estéril somente quando incluído como componente em um kit estéril. Esta embalagem não mantém a esterilidade; use assim que a embalagem do kit de cateter for aberta. Descarte se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não altere o dispositivo ou componentes de estabilização StatLock. O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado e experiente em marcos anatômicos, técnicas seguras e possíveis complicações.

### Descrição do dispositivo:

O dispositivo de estabilização StatLock é um dispositivo de estabilização para cateteres com aletas compatíveis.

### Contraindicações:

Alergias conhecidas a esparadrapos ou adesivos.



**Cuidado:** Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

### ⚠️ Alertas e cuidados

1. Não use o dispositivo de estabilização StatLock onde possa ocorrer perda de aderência, como em pacientes confusos ou pele não aderente.
2. Siga as precauções universais, relacionadas ao sangue e aos fluidos corporais, e os procedimentos de controle de infecção dur-ante a aplicação e remoção do dispositivo de estabilização StatLock.

3. Evite o contato do dispositivo de estabilização StatLock com álcool ou acetona, ambos podem diminuir a aderência dos componentes e da gaze do dispositivo de estabilização StatLock.
4. Minimize a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e remoção do dispositivo de estabilização StatLock.
5. Sempre aplique fita adesiva nos cateteres venosos centrais no local de inserção ou próximo a ele, durante a troca de curativo envolvendo o dispositivo de estabilização StatLock.
6. Remova a oleosidade e os hidratantes da área-alvo da pele.
7. O dispositivo de estabilização StatLock deve ser monitorado e substituído de acordo com o protocolo da instalação.
8. Alerta: Destinado a uso único. Não reuse. A reutilização e/ou embalagem pode criar risco de infecção do paciente ou do usuário, comprometer as características de integridade estrutural e/ou essenciais do material e do design do dispositivo, o que pode levar à falha do dispositivo e/ou causar lesões, doenças ou morte do paciente.
9. Alerta: Não reesterilize. A esterilidade do dispositivo de uso único não é garantida após a reesterilização, devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode levar a complicações infecciosas. A reesterilização pode comprometer as características de integridade estrutural, material essencial e/ou do design e pode levar a uma perda imprevisível de funcionalidade e/ou falha do dispositivo.
10. A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

Use técnica asséptica para aplicação e remoção do dispositivo de estabilização StatLock.



Não use se a embalagem estiver danificada



Não reesterilize

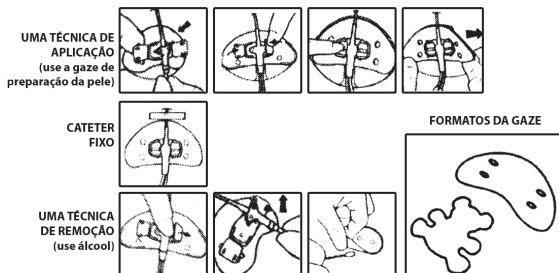


Não reuse



Número do lote

Este produto e embalagem não contém látex de borracha natural ou DEHP.



**Importante:**

Use a "técnica de esticamento" ilustrada ao remover o curativo transparente.

**Observação:**

- A gaze do dispositivo de estabilização StatLock pode ser aderida após a confirmação da posição adequada do cateter/tubo.
- Aplique fita adesiva nos cateteres venosos centrais para maior segurança durante as trocas de curativos envolvendo o dispositivo de estabilização StatLock.

*Montado no México.*

*Bard e StatLock são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc.*

# Dispositivo de estabilización StatLock PICC Plus

## Puntos clave para el uso del dispositivo de estabilización StatLock PICC Plus:

- PREPARE EL ÁREA OBJETIVO UTILIZANDO PREPARADOR DE PIEL (puede o no estar incluido) y DEJE SECAR COMPLETAMENTE.
- Coloque los orificios de sutura en el ala del catéter sobre los postes del dispositivo de estabilización StatLock (antes de adherir la almohadilla). Cierre las tapas, retire el papel protector y colóquelo en el área objetivo de la piel.
- Para retirar, levante las tapas de plástico un lado a la vez.
- RETIRE EL ADHESIVO DE LA ALMOHADILLA DE ANCLAJE DEL DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN STATLOCK CON ALCOHOL.

## Lea atentamente antes de usar.

### Consideraciones de seguridad y eficacia:

El dispositivo de estabilización StatLock es para un sólo uso. Rx only (Sólo con receta médica). Estéril sólo cuando se incluye como componente en un kit estéril. Este envase no mantiene la esterilidad; utilícelo una vez abierto el paquete del kit de catéter. Deseche si el paquete está abierto o dañado.

No altere el dispositivo de estabilización StatLock o los componentes. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado con conocimiento sobre los puntos de referencia anatómicos, técnica segura y posibles complicaciones.

### Descripción del aparato:

El dispositivo de estabilización StatLock es un dispositivo de estabilización para catéteres con alas compatibles.

### Contraindicaciones:

Alergias conocidas a cintas o adhesivos.



**Precaución:** Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

### ⚠ Advertencias y precauciones

1. No utilice el dispositivo de estabilización StatLock donde pueda ocurrir una pérdida de adherencia, como con un paciente confundido o piel no adherente.
2. Observe las precauciones universales de sangre y fluidos corporales y los procedimientos de control de infecciones, durante la aplicación y extracción del dispositivo de estabilización StatLock.

3. Evite el contacto del dispositivo de estabilización StatLock con alcohol o acetona, ya que ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock.
4. Minimice la manipulación del catéter / tubo durante la aplicación y extracción del dispositivo de estabilización StatLock.
5. Aplique siempre tiras adhesivas a los catéteres venosos centrales en el sitio de inserción o cerca del mismo durante el cambio de apósito que involucre el dispositivo de estabilización StatLock.
6. Retire aceite y crema hidratante del área objetivo de la piel.
7. El dispositivo de estabilización StatLock debe monitorearse y reemplazarse de acuerdo con el protocolo de la instalación.
8. Advertencia: Diseñado para un sólo uso. No reutilizar. La reutilización o el volver a envasar pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o el material esencial y las características de diseño del dispositivo, lo que puede provocar fallas en el dispositivo o provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
9. Advertencia: No volver a esterilizar. La esterilidad del dispositivo de un sólo uso no está garantizada después de ser esterilizado de nueva cuenta debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. El volver a esterilizar puede comprometer la integridad estructural, el material esencial o las características de diseño y puede conducir a una pérdida impredecible de funcionalidad o falla del dispositivo.
10. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de un médico.

Utilice una técnica aséptica para la aplicación y extracción del dispositivo de estabilización StatLock.



No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar

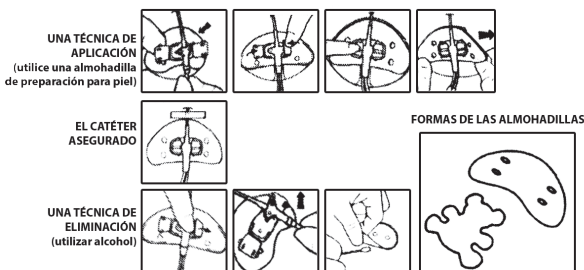


No reutilizar



Número de lote

Este producto y el embalaje no contienen látex de caucho natural ni DEHP (DEPH).



**Importante:**

Utilice la "técnica de estiramiento" ilustrada para retirar el apósito transparente.

**Nota:**

- La almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock se puede adherir después de confirmar la posición correcta del catéter / tubo.
- Aplique tiras adhesivas a catéteres venosos centrales para mayor seguridad durante los cambios de apósito que involucren el dispositivo de estabilización StatLock.

*Ensamblado en México.*

*Bard y StatLock son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.*

Manufactured by:

**Bard Access Systems, Inc.**

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA

 **Arrow International LLC**

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000