

StatLock® PICC Plus Stabilization Device

Key Points to StatLock® PICC Plus Stabilization Device

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/Intended Purpose:

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.

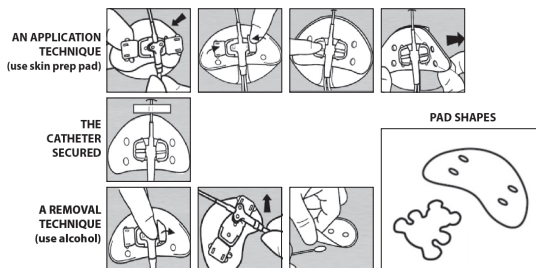
⚠ Warnings and Precautions

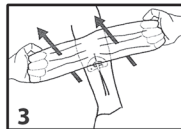
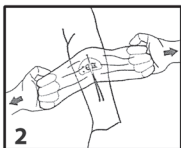
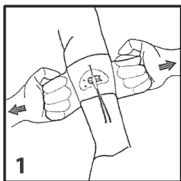
1. Do not use the StatLock® stabilization device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or nonadherent skin.
2. Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the StatLock® stabilization device.
3. Avoid 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 an 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.

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.

StatLock is a registered trademark of C. R. Bard, Inc.

Arrow is a registered trademark of Teleflex Incorporated or its affiliates.

Прылада для стабілізацыі StatLock PICC Plus

Важныя моманты адносна карыстання прыладай для стабілізацыі StatLock PICC Plus:

- ПАДРЫХТОЎКЕ МЭТАВЫ УЧАСТАК З ПАДРЫХТОЎКАЙ СКУРЫ НА ІМ (можа ўключаць гэта, так і не ўключаць) і ДАЙЦЕ ЯМУ ПОЎНАСЦЮ ВЫСАХНУЦЬ.
- Размяшчэнне адгупны для хірургічнай ніткі ў крылыцы катэтра над пазіцыямі прылады для стабілізацыі StatLock (перад накладаннем пракладкі). Зачыніце накрывку, здыміце папярнюю падложку і змясціце на мэтавым участку скуры.
- Каб зняць, адначасова падыміце накрывку з абодвух бакоў.
- ВЫДАЛЯЙЦЕ КЛЕЙ АД ФІКСУЮЧАЙ ПРАКЛАДКІ ПРЫЛАДЫ ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦЫІ STATLOCK З ДАПАМОГАЙ СПІРТУ.

Перад выкарыстаннем уважліва прачытайце.

Бяспека і ацэнка эфектыўнасці:

Прылада для стабілізацыі StatLock прызначана толькі для аднаразовага выкарыстання. Rx only. З'яўляецца стэрыйнай толькі, калі ўключана ў якасці кампанента ў стэрыйны набор. Гэтая упакоўка не захоўвае стэрыйнасць; выкарыстоўвайце, калі адкрыта ўпакоўка катэтра. Калі упакоўка адкрыта ці пашкоджана, утылізуйце.

Не замяняйце прыладу для стабілізацыі StatLock або яе кампаненты. Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, які добра ведае анатамічныя арыенціры, бяспечную метадку і магчымыя ускладненні.

Апісанне прылады/мэтавае прызначэнне:

Прылада для стабілізацыі StatLock — гэта стабілізацыйная прылада для сумяшчальных крылыцавых катэтраў.

Прціпаказанні:

Вядомыя алергіі на медыцынскую ленту ці клей.



Увага! Пасля ўжывання гэты выраб можа быць патэнцыйна біялагічна небяспечным. Абыходзіцеся з ім і ўтылізуйце яго згодна з усталяванай медыцынскай практыкай і прынятага мясцовага і федэральнага заканадаўства.

Папярэджанні і меры засцярогі

- Не выкарыстоўвайце прыладу для стабілізацыі StatLock пры страце прыліпання, напрыклад, калі пацыент у збытаным стане свядомасці, або пры непрыліпання да скуры.

- Прытрымлівайцеся ўсеагульных мер засцярогі пры працы з крывёю і біялагічнымі вадкасцямі, а таксама працэдуру барацьбы з інфекцыямі падчас накладання і зняцця прылады для стабілізацыі StatLock.

- Забягайце кантакту прылады для стабілізацыі StatLock са спіртамі або аэзоламі, абодва могуць аслабіць схватанне кампанентаў і прыліпання пракладкі прылады для стабілізацыі StatLock.

- Рабіце мінімальныя маніпуляцыі з катэтрам/трубкай падчас накладання і зняцця прылады для стабілізацыі StatLock.

- Заўсёды накладайце ліпкую ленту на цэнтральныя вянзкі катэтраў у месцы або побач з месцам уварвання падчас замены павязкі з далучэннем прылады для стабілізацыі StatLock.

- Выдаліце тлушч і вільгаць з мэтавага месца на скуры.

- Нагляд і замена прылады для стабілізацыі StatLock павінны адбывацца ў адпаведнасці з пратаколам установы.

- Папярэджанне: Прызначана для аднаразовага выкарыстання. Не ўжываць паўторна. Паўторнае выкарыстанне і/або перапакоўка можа стварыць рызыку інфіцыравання пацыента або карыстальніка, парушыць структурную цэласнасць і/або істотныя характарыстыкі матэрыялу і канструкцыі прылады, што можа прывесці да паломкі прылады і/або да траўміравання, хваробы або смерці пацыента.

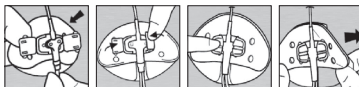
- Папярэджанне: Не стэрэлізаваць паўторна. Стэрэлізацыя аднаразовай прылады не гарантуецца пасля паўторнай стэрэлізацыі з-за невывязальнай ступені патэнцыйнага пірагеннага або мікробнага заражэння, якое можа прывесці да інфекцыйных ускладненняў. Паўторная стэрэлізацыя можа парушыць структурную цэласнасць, істотныя характарыстыкі матэрыялу і канструкцыі прылады і прывесці да непрадказальнай страты функцыянальнага стану і/або паломкі прылады.

- Федэральны закон (ЗША) дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па заказе ўрача.

Выкарыстоўвайце прыёмы асептыкі пры накладанні і зніманні прылады для стабілізацыі StatLock.

Гэты выраб і ўпакоўка не ўтрымліваюць натуральнага каўчукавага латэксу або ДЭП.

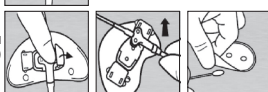
ТЭХНІКА НАКЛАДАННЯ
(выкарыстоўвайце пракладку для падрыхтоўкі скуры)



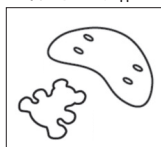
КАТЭТР
ЗАМАЦАВАН

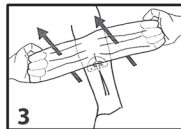
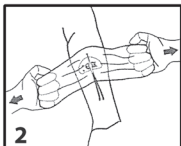
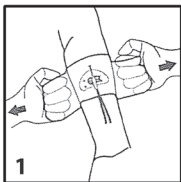


ТЭХНІКА ЗНЯЦЦЯ
(выкарыстоўвайце спірт)



ФОРМЫ ПРАКЛАДКІ





Важна!

Калі знімаеце празрыстую павязку, выкарыстоўвайце «тэхніку нацягвання», як паказана на малюнку.

Заўвага:

- Пракладка прылады для стабілізацыі StatLock можа быць наклеена пасля пацвярджэння правільнага размяшчэння катэтэра/трубкі.
- Накладзіце клейкую ленту на цэнтральны вянзны катэтэр для дадатковай аховы падчас замены павязкі з далучэннем прылады для стабілізацыі StatLock.

Сабрана ў Мексіцы.

StatLock з'яўляецца гандлёвым знакам кампаніі C. R. Bard, Inc.

Arrow з'яўляецца гандлёвым знакам кампаніі Teleflex Incorporated і яе філіялаў.

Изделие за стабилизиране StatLock PICC Plus

Ключови точки за използването на изделие за стабилизиране StatLock PICC Plus:

- ПОДГОТВЕТЕ ПРИЦЕЛНАТА ОБЛАСТ С РАЗТВОР ЗА ПОДГОТОВКА НА КОЖАТА (може да е включен или не) и ГО ОСТАВЕТЕ ДА ИЗСЪХНЕ НАПЪЛНО.
- Поставете отворите за конци в крилцето на катетъра върху щифтовете на изделието за стабилизиране StatLock (преди прилепването на подложката). Затворете капачетата, отлепете хартиеното гръбче и поставете върху прицелната област на кожата.
- При премахване повдигнете пластмасовите капачета едно по едно.
- ОТСТРАНЕТЕ ЛЕПИЛОТО НА ФИКСИРАЩАТА ПОДЛОЖКА НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ STATLOCK СЪС СПИРТ.

Прочетете внимателно преди употреба.

Съображения за безопасност и ефикасност:

Изделието за стабилизиране StatLock е само за еднократна употреба. Rx only. Стерилно само когато е включено като компонент в стерилен комплект. Тази опаковка не поддържа стерилност. Използвайте след отваряне на опаковката на комплекта катетър. Извършете, ако опаковката е отворена или повредена.

Не изменяйте изделието за стабилизиране StatLock или компонентите. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал с познания за анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.

Описание на изделието/предназначение:

Изделието за стабилизиране StatLock е предназначено за съвместими катетри с крилка.

Противопоказания:

Известни алергии към лепенки или лепила.



Внимание: След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете и извършете в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и регламенти.

⚠ Предупреждения и предпазни мерки

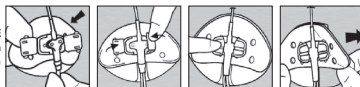
1. Не използвайте изделието за стабилизиране StatLock, където може да възникне загуба на прилепване, като например при дезориентиран пациент или непрелепваща кожа.

2. Спазвайте универсалните предпазни мерки за кръвта и телесните течности и процедурите за контрол на инфекциите по време на прилагане и отстраняване на изделието за стабилизиране StatLock.
3. Избягвайте контакт на изделието за стабилизиране StatLock със спирт или ацетон, тъй като могат да отслабят свързването на компонентите и прилепването на подложката на изделието за стабилизиране StatLock.
4. Минимизирайте манипулирането на катетъра/тръбчичката по време на прилагане и отстраняване на изделието за стабилизиране StatLock.
5. Винаги поставяйте залепваща лента върху централните венозни катетри на или близо до мястото на въвеждане по време на смяна на превръзка с изделие за стабилизиране StatLock.
6. Отстранете маслата и овлажнителите от прицелната област на кожата.
7. Изделието за стабилизиране StatLock трябва да се наблюдава и подменя в съответствие с протокола на здравното заведение.
8. Предупреждение: Предназначено за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторната употреба и/или преопаковането може да създаде риск от инфекция за пациента или потребителя, да компрометира структурната цялост и/или основните характеристики на материала и дизайна на изделието, което може да доведе до повреда на изделието и/или да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.
9. Предупреждение: Да не се стерилизира повторно. Стерилността на изделието за еднократна употреба не е гарантирана след повторно стерилизиране поради неопределима степен на потенциално пирогенно или микробно замърсяване, което може да доведе до инфекциозни усложнения. Повторното стерилизиране може да компрометира структурната цялост, основните характеристики на материала и/или дизайна и може да доведе до непредвидима загуба на функционалност и/или повреда на изделието.
10. Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.

Използвайте асептична техника за прилагане и отстраняване на изделието за стабилизиране StatLock.

Този продукт и опаковката не съдържат естествен каучуков латекс или DEHP.

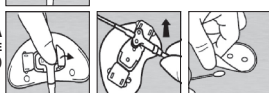
ТЕХНИКА НА ПРИЛОЖЕНИЕ
(използвайте подложка за
подготовка на кожата)



КАТЕТЪРЪТ Е
ДОБРЕ ЗАКРЕПЕН

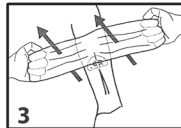
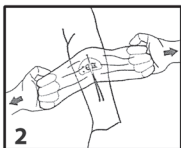
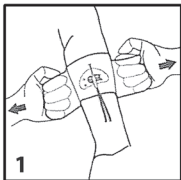


ТЕХНИКА ЗА
ПРЕМАХВАНЕ
(използвайте спирт)



ФОРМИ НА ПОДЛОЖКАТА





Важно:

Използвайте илюстрираната „техника на разтягане“, когато отстранявате прозрачната превръзка.

Забележка:

- Подложката на изделието за стабилизиране StatLock може да бъде залепена след потвърждение за правилната позиция на катетъра/тръбичката.
- Поставете залепваща лента върху централните венозни катетри за допълнителна сигурност по време на смяна на превръзка с изделието за стабилизиране StatLock.

Сглобено в Мексико.

StatLock е регистрирана търговска марка на C. R. Bard, Inc.

Arrow е регистрирана търговска марка на Teleflex Incorporated или нейните филиали.

Uređaj za stabilizaciju StatLock PICC Plus

Ključne napomene za upotrebu uređaja za stabilizaciju StatLock PICC Plus:

- PRIPREMITE CILJNO PODRUČJE S POMOĆU JASTUČIČA ZA PRIPREMU KOŽE (može, ali ne mora biti uključen) i PUSTITE DA SE POSVE OSUŠI.
- Rupe u fiksacijskom krilcu katetera postavite preko izbočina na uređaju za stabilizaciju StatLock (prije lijepljenja jastučića). Postavite poklopce, odlijepite papirnatu podlogu i postavite na ciljno područje kože.
- Za uklanjanje podižite plastične poklopce prvo s jedne pa s druge strane.
- LJEPILO JASTUČIČA UREĐAJA ZA STABILIZACIJU STATLOCK UKLONITE S POMOĆU ALKOHOLA.

Pažljivo pročitajte prije upotrebe.

Napomene u vezi sa sigurnosti i učinkovitosti:

Uređaj za stabilizaciju StatLock samo je za jednokratnu uporabu. Rx only. Sterilno samo kad je uključeno kao komponenta sterilnog kompleta. Ovo pakiranje ne održava sterilnost; upotrijebite čim se pakiranje kompleta katetera otvori. Odložite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Nemojte raditi nikakve preinake na uređaju za stabilizaciju StatLock ili komponentama. Postupak mora provoditi obučeno osoblje upoznato s anatomskim referentnim točkama, sigurnom tehnikom i mogućim komplikacijama.

Opis/namjena uređaja:

Uređaj za stabilizaciju StatLock uređaj je za stabilizaciju za kompatibilne leptiraste katetere.

Kontraindikacije:

Poznate alergije na ljepljivu traku ili ljepljivo.



Poziv na oprez: Ovaj proizvod nakon uporabe može biti biološki opasan. Rukujte s njime i odložite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

⚠ Upozorenja i mjere opreza

1. Nemojte upotrebljavati uređaj za stabilizaciju StatLock ako je moguće da dođe do gubitka prijanjanja, primjerice u slučaju pacijenta u konfuznom stanju ili kože koja ne podržava prijanjanje.
2. Poštujte univerzalne mjere opreza u pogledu krvi i tjelesnih tekućina i postupke kontrole infekcije pri postavljanju i uklanjanju uređaja za stabilizaciju StatLock.

3. Izbjegavajte kontakt uređaja za stabilizaciju StatLock s alkoholom i acetonom jer oboje može oslabiti povezanost komponenti te prijanjanje jastučića uređaja za stabilizaciju StatLock.

4. Manipulaciju katetrom/cijevi svedite na minimum pri postavljanju i uklanjanju uređaja za stabilizaciju StatLock.

5. Pri promjeni obloge koja uključuje uređaj za stabilizaciju StatLock uvijek postavite ljepljivu traku na središnji venski kateter, na mjesto umetanja ili u njegovoj blizini.

6. Ciljno područje kože očistite od ulja i kreme za vlaženje.

7. Uređaj za stabilizaciju StatLock potrebno je pratiti i mijenjati u skladu s protokolom ustanove.

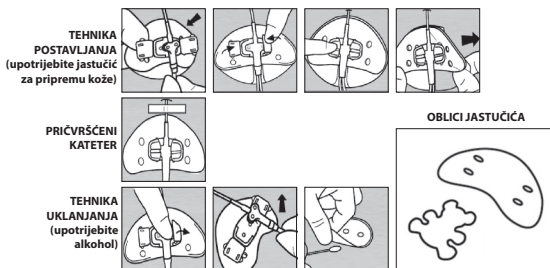
8. Upozorenje: Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati višekratno. Ponovna uporaba i/ili ponovno pakiranje mogu dovesti do rizika od infekcije pacijenta ili korisnika, ugroziti cjelovitost strukture i/ili ključne karakteristike materijala i dizajna uređaja, što može dovesti do kvara uređaja i/ili ozlijeđe, bolesti ili smrti pacijenta.

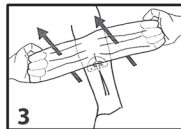
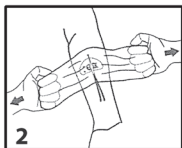
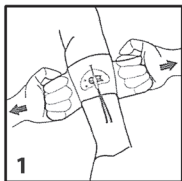
9. Upozorenje: Ne sterilizirati ponovno. Sterilnost proizvoda za jednokratnu uporabu nije zamjena nakon ponovne sterilizacije zbog neutrdive razine potencijalne kontaminacije pirogenima ili mikrobrima koja može dovesti do komplikacija koje uključuju infekciju. Ponovna sterilizacija može ugroziti cjelovitost strukture, ključne karakteristike materijala i/ili dizajna i može dovesti do nepredviđenog gubitka funkcionalnosti i/ili kvara uređaja.

10. Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

Za postavljanje i uklanjanje uređaja za sterilizaciju StatLock upotrijebite aseptičku tehniku.

Ovaj proizvod i pakiranje ne sadrže lateks od prirodne gume ili DEHP.





Važno:

Pri uklanjanju prozirne obloge upotrijebite ilustriranu „tehniku rastezanja“.

Napomena:

- Jastučić uređaja za stabilizaciju StatLock može se prilijepiti nakon potvrde pravilnog položaja katetera/cijevi.
- Radi veće sigurnosti pri promjenama obloge koje uključuju uređaj za stabilizaciju StatLock na središnji venski kateter postavite ljepljivu traku.

Sastavljeno u Meksiku.

StatLock je registrirani žig društva C. R. Bard, Inc.

Arrow je registrirani žig društva Teleflex Incorporated ili njegovih povezanih društava.

Prostředek pro stabilizaci StatLock PICC Plus

Klíčové body k používání prostředku pro stabilizaci StatLock PICC Plus:

- PŘIPRAVTE CÍLOVOU OBLAST PŘÍPRAVKEM NA KŮŽI (může, ale nemusí být součástí balení) a NECHTE HO ÚPLNĚ ZASCHNOUT.
- Umístěte šicí otvory v křídélku katetru nad sloupky prostředku pro stabilizaci StatLock (před nalepením podložky). Zavírejte víčka, odlepte papírovou podložku a přiložte prostředek na cílovou oblast pokožky.
- Pro odstranění prostředku postupně zvedněte plastové víčko na jedné a poté na druhé straně.
- LEPIDLO KOTVICÍ PODLOŽKY PROSTŘEDKU PRO STABILIZACI STATLOCK ODSTRAŇTE ALKOHOLEM.

Před použitím si pozorně přečtěte tyto informace.

Poznámky o bezpečnosti a účinnosti:

Prostředek pro stabilizaci StatLock je určený pouze k jednorázovému použití. Rx only. Sterilní, pouze pokud je součástí sterilní soupravy. Tento obal nezachováva sterilitu; použijte prostředek po otevření obalu soupravy katetru. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek zlikvidujte.

Prostředek pro stabilizaci StatLock ani jeho součásti neupravuje. Zárok musí být prováděn výkoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.

Popis prostředku/určený účel:

Prostředek pro stabilizaci StatLock je stabilizační prostředek pro kompatibilní katetry s křídélky.

Kontraindikace:

Známe alergie na pásek nebo lepidlo.



Upozornění: Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho podle přijaté zdravotní praxe a platných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

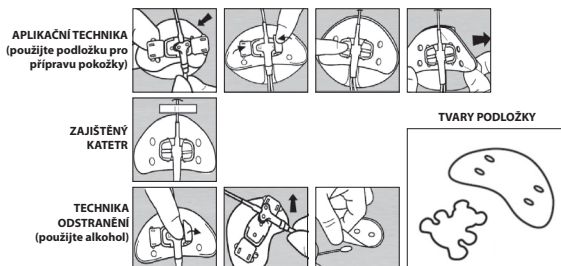
⚠ Varování a bezpečnostní opatření

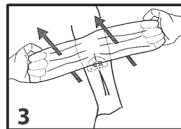
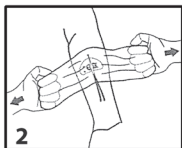
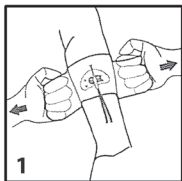
1. Nepoužívejte prostředek pro stabilizaci StatLock v případech, kdy by mohlo dojít ke ztrátě přilnavosti, například u zmateného pacienta nebo na nepřílnavou kůži.

2. Při aplikaci a odstraňování prostředku pro stabilizaci StatLock dodržujte univerzální bezpečnostní opatření týkající se krve a tělních tekutin a postupy pro kontrolu infekce.
3. Zabraňte kontaktu prostředku pro stabilizaci StatLock s alkoholem nebo acetonem, protože obě tyto látky mohou oslabit spojení součástí a přilnavost podložky prostředku pro stabilizaci StatLock.
4. Při aplikaci a odstraňování prostředku pro stabilizaci StatLock manipulujte s katetrem/hadíčkou co nejméně.
5. Při výměně krytí s prostředkem pro stabilizaci StatLock vždy přiložte lepicí pásek na centrální žilní katetry v místě zavedení nebo v jeho blízkosti.
6. Odstraňte z cílové pokožky maz a hydratační přípravky.
7. Prostředek pro stabilizaci StatLock je nutné monitorovat a měnit v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
8. Varování: Určeno pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití a/nebo přebalení může způsobit riziko infekce pacienta nebo uživatele, narušit strukturální integritu a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti prostředku, což může vést k selhání prostředku a/nebo ke zranění, onemocnění či smrti pacienta.
9. Varování: Neprovádějte resterilizaci. Sterilita prostředku pro jedno použití není po resterilizaci zaručena z důvodu neurčitelného stupně možné pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Resterilizace může narušit strukturální integritu, základní materiál a/nebo konstrukční vlastnosti a může vést k nepředvídatelné ztrátě funkčnosti a/nebo selhání prostředku.
10. Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Při aplikaci a odstraňování prostředku pro stabilizaci StatLock používejte aseptickou techniku.

Tento výrobek a obal neobsahují přírodní latex ani DEHP.





Důležité:

Při odstraňování průhledného krytí použijte ilustrovanou „techniku roztážení“.

Poznámka:

- Podložku prostředku pro stabilizaci StatLock lze přilepit po potvrzení správné polohy katetru/hadičky.
- Při výměně krytí s prostředkem pro stabilizaci StatLock přilepte lepicí pásek na centrální žilní katetr pro lepší bezpečnost.

Sestaveno v Mexiku.

StatLock je registrovaná ochranná známka společnosti C. R. Bard, Inc.

Arrow je registrovaná ochranná známka společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností.

StatLock PICC Plus-fiksering

De vigtigste punkter for brug af

StatLock PICC Plus-fiksering:

- FORBERED DET TILSIGTEDE OMRÅDE MED SKIN PREP (medfølger eventuelt) og LAD DET TØRRE HELT.
- Anbring suturhuller i katetervingen over StatLock-fikseringens holdeflige (inden puden klæbes fast). Luk lågene, træk papirbagsiden af, og anbring på det tilsigtede hudområde.
- Fjern ved at åbne plastiklågene en side ad gangen.
- FJERN KLÆBEMIDLET PÅ STATLOCK-FIKSERINGENS ANKERFORMEDE PUDE MED ALKOHOL.

Læs omhyggeligt før brug.

Oplysninger vedrørende sikkerhed og virkeevne:

StatLock-fikseringen er kun til engangsbrug. Rx only. Kun steril, når den indgår som komponent i et sterilt sæt. Denne pakke opretholder ikke sterilitet; skal anvendes, når pakken med katetersættet er åbnet. Skal kasseres, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Foretag ikke ændringer af StatLock-fikseringen eller dennes komponenter. Proceduren skal udføres af uddannet personale med kendskab til anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Produktbeskrivelse/erklæret formål:

StatLock-fikseringen er en fiksering til compatible katetre med vinger.

Kontraindikationer:

Kendte allergier over for tape eller klæbemiddel.



Forsigtig: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og statslige love og forordninger.

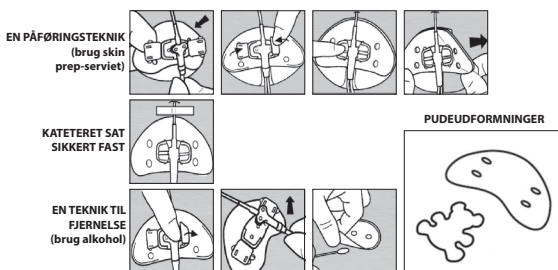
⚠ Advarsler og forholdsregler

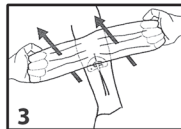
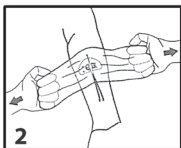
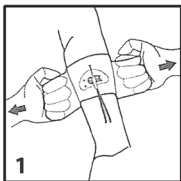
1. StatLock-fikseringen må ikke anvendes, hvor den kan miste sin klæbeevne, f.eks. med en forvirret patient eller ikke-klæbende hud.
2. Overhold generelle forholdsregler for blod og kropsvæsker samt procedurer for infektionskontrol under påføring og fjernelse af StatLock-fikseringen.

3. Undgå, at StatLock-fikseringen kommer i kontakt med alkohol eller acetone, da begge dele kan svække komponenternes binding og StatLock-fikseringspudens klæbeevne.
4. Begræns manipulation af kateter/slange til det mindst mulige under påføring og fjernelse af StatLock-fikseringen.
5. Påfør altid klæbestrimmel på centrale venekatetre ved eller i nærheden af indførsesstedet under forbindings-skift, der involverer StatLock-fikseringen.
6. Fjern olie og fugtighedscreme fra det tilsigtede hudområde.
7. StatLock-fikseringen skal monitoreres og skiftes ud i overensstemmelse med institutionens protokol.
8. Advarsel: Beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug og/eller ompakning kan skabe risiko for infektion af patient eller bruger, kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller væsentlige egenskaber ved materiale og design, der kan føre til fejl i anordningen og/eller skader, sygdom eller patientens død.
9. Advarsel: Må ikke resteriliseres. På grund af en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel forurening, som kan føre til infektionskomplikationer, er steriliteten af engangsudstyr ikke garanteret efter resterilisering. Resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet, væsentlige egenskaber ved materialet og/eller designet og kan føre til et uforudsigeligt funktionstab og/eller fejl i anordningen.
10. Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.

Brug aseptisk teknik til påføring og fjernelse af StatLock-fikseringen.

Dette produkt eller emballage indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.





Vigtigt:

Brug den illustrerede "strækteknik" ved fjernelse af den gennemsligtige forbinding.

Bemærk:

- StatLock-fikseringspuden kan klæbes fast, når den korrekte placering af kateteret/slangen er bekræftet.
- Påfør klæbestrimmel på centrale venekatetre ved eller i nærheden af indførsesstedet under forbindingsskift, der involverer StatLock-fikseringen.

Færdigmonteret i Mexico.

StatLock er et registreret varemærke, der tilhører C. R. Bard, Inc.

Arrow er et registreret varemærke, der tilhører Teleflex Incorporated eller dets affilierte selskaber.

StatLock PICC Plus-stabilisatiehulpmiddel

Belangrijke punten bij het gebruik van StatLock PICC Plus-stabilisatiehulpmiddelen:

- BEREID HET DOELGEBIED VOOR MET HUIDREINIGINGS-/ONTSMETTINGSMIDDEL (al dan niet inbegrepen) en LAAT VOLLEDIG DROGEN.
- Plaats de hecht draadopeningen in de kathetervleugel over de staafjes van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel (vóór het aanbrengen van het kompres). Sluit de klepjes, verwijder de papieren bescherm laag en plaats het op de beoogde plaats op de huid.
- Open de plastic klepjes kant voor kant om het hulpmiddel te verwijderen.
- VERWIJDER HET KLEEFMIDDEL VAN HET ANKERKOMPRES VAN HET STATLOCK-STABILISATIEHULPMIDDEL MET ALCOHOL.

Lees zorgvuldig door vóór gebruik.

Opmerkingen met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid:

Het StatLock-stabilisatiehulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Rx only. Alleen steriel als onderdeel van een steriele kit. Deze verpakking blijft niet steriel; gebruik de inhoud zodra de verpakking van de katheterkit is geopend. Voer af indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Breng geen wijzigingen aan in het StatLock-stabilisatiehulpmiddel of componenten daarvan. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Beschrijving van het hulpmiddel/beoogd doelend:

Het StatLock-stabilisatiehulpmiddel is een stabilisatiehulpmiddel voor compatibele katheters met vleugels.

Contra-indicaties:

Bekende allergieën voor tape of kleefstoffen.



Let op: Dit product is na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig aanvaarde medische gebruiken en toepasselijke plaatselijke, nationale en federale wet- en regelgeving.

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

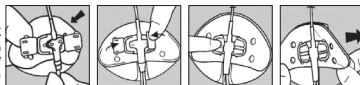
1. Gebruik het StatLock-stabilisatiehulpmiddel niet op plaatsen waar verlies van kleefkracht kan optreden, zoals bij een verwarde patiënt of een niet-klevende huid.
2. Neem de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen en procedures voor infectiebestrijding in acht tijdens het aanbrengen en verwijderen van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel.

3. Voorkom dat het StatLock-stabilisatiehulpmiddel in contact komt met alcohol of acetone; beide kunnen de kleefkracht van de componenten en de hechting van het kompres van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel verzwakken.
4. Minimaliseer manipulatie van de katheter/slang tijdens het aanbrengen en verwijderen van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel.
5. Breng altijd een kleefstrip aan op centraal-veneuze katheters op of nabij de inbrengplaats tijdens het verwisselen van het verband waarbij het StatLock-stabilisatiehulpmiddel betrokken is.
6. Verwijder olie en hydraterende lotions van het beoogde huidoppervlak.
7. Het StatLock-stabilisatiehulpmiddel moet worden gecontroleerd en vervangen volgens het protocol van de instelling.
8. Waarschuwing: Bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken en/of verpakken kan een risico van infectie van de patiënt of de gebruiker opleveren, de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
9. Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren. De steriliteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is na hersterilisatie niet gegarandeerd vanwege een niet te bepalen mate van potentiële pyrogene of microbiële besmetting die tot infectieuze complicaties kan leiden. Opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit, essentiële materiaal- en/of ontwerpkenmerken aantasten en kan leiden tot een onvoorspelbaar verlies van functionaliteit en/of het niet goed functioneren van het hulpmiddel.
10. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Gebruik een aseptische techniek voor het aanbrengen en verwijderen van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel.

Dit product en deze verpakking bevatten geen natuurlijk rubberlatex of DEHP.

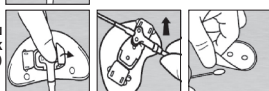
EEN AANBRENGTECHNIEK
(gebruik een
huidreinigings-/
ontsmettingsdoekje)



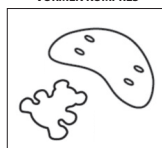
DE KATHETER
VASTGEZET

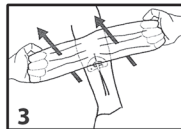
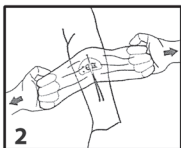
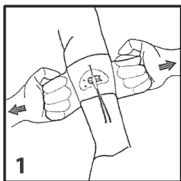


EEN
VERWIJDERINGSTECHNIEK
(gebruik alcohol)



VORMEN KOMPRES





Belangrijk:

Gebruik de geïllustreerde 'stretchtechniek' bij het verwijderen van het transparante verband.

Opmerking:

- Het kompres van het StatLock-stabilisatiehulpmiddel kan worden vastgeplakt na bevestiging van de juiste positie van de katheter/slang.
- Breng de kleefstrip aan op centraal-veneuze katheters voor extra veiligheid tijdens verbandwisselingen met het StatLock-stabilisatiehulpmiddel.

Assemblage in Mexico.

StatLock is een geregistreerd handelsmerk van C. R. Bard, Inc.

Arrow is een gedeponeerd handelsmerk van Teleflex Incorporated of zijn gelieerde bedrijven.

StatLock PICC Plus stabilisaator

Stabilisaatori StatLock PICC Plus kasutamise põhipunktid:

- VALMISTAGE SIHTPIIRKOND ETTE NAHAPREPARAADIGA (võib olla kaasatud või mitte) ja LASKE TÄIELIKULT KUIVADA.
- Paigutage kateetriiva õmblusaugud üle StatLock stabilisaatori tulpade (enne padja kleepimist). Sulgege kaaned, eemaldage paberist tagakülj ja paigaldage naha sihtlale.
- Eemaldamiseks tõstke plastkaaned ükshaaval ära.
- EEMALDAGE STATLOCK STABILISAATORI ANKURDUSPADJA LIIM ALKOHOLIGA.

Enne kasutamist lugege hoolikalt.

Ohutuse ja efektiivsuse kaalutlused:

StatLock stabilisaator on ainult ühekordselt kasutatav. Rx only. Steriilne ainult siis, kui see sisaldub komponendina steriilses komplektis. Käesolev pakend ei säilita steriilsust; kasutage kohe pärast kateetrikomplekti pakendi avamist. Visake ära, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ärge muutke StatLock stabilisaatorit või selle komponente. Protseduuri peab teostama koolitatud personal, kes tunneb anatoomilisi orientiire, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

Seadme kirjeldus / sihtotstarve:

StatLock stabilisaator on näidustatud kasutamiseks kokkusobivate tiibkateetritega.

Vastunäidustused:

Teadaolevad teibi- või liimallergiad.



Ettevaatust! Kasutusjärgselts võib see toode kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Käidelda ja hävitada vastavalt tunnustatud meditsiinitavadele ning kehtivatele kohalike, riiklike ja föderaalsetele seadustele ja määrustele.

⚠ Hoiatused ja ettevaatusabinõud

1. Ärge kasutage StatLock stabilisaatorit asjaolus, kus võib tekkida kinnipidamise kadu, näiteks segaduses olevad patsiendil või mitte kinnipidaval nahal.
2. Järgige universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid ning nakkuskontrolli menetlust StatLock stabilisaatori paigaldamise ja eemaldamise ajal.

3. Vältige StatLock stabilisaatori kontakti alkoholi või atsetooniga, sest need võivad nõrgestada komponentide liitumist ja StatLock stabilisaatori padjakinnitust.

4. Minimeerige kateetri / vooliku käsitemist StatLock stabilisaatori paigaldamisel ja eemaldamisel.

5. Sidemete asendamisel kinnitage alati kleepriba tsentraalveeni kateetri sisestuskoha juures või selle lähedal, kui on kasutusel StatLock stabilisaator.

6. Eemaldage naha sihtkohalt õli ja niisutuskreem.

7. StatLock stabilisaatorit tuleb kontrollida ja asendada vastavalt raviasutuse protokollile.

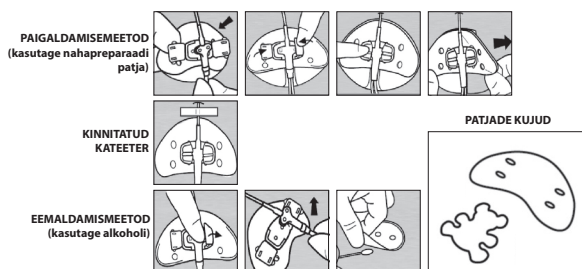
8. Hoiatus. Näidustatud ühekordselt kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada. Korduvkasutusega ja/või ümberpakendamisega võib esineda patsiendi või kasutaja nakkusoht, kahjustada vahendi struktuurilist terviklikkust ja/või olulised materjali- ja konstruktsiooniomadused, mis võib põhjustada vahendi rikke ja/või patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

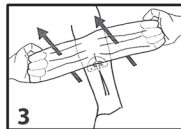
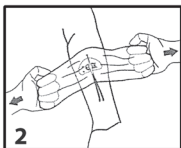
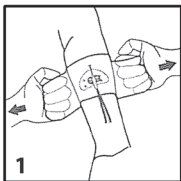
9. Hoiatus. Mitte uuesti steriliseerida. Ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme steriilsust ei saa uuesti steriliseerimisel garanteerida võimaliku pürogeense või mikroobse saastumise määramatuse tõttu, mis võib põhjustada nakkusohutike tüsistusi. Kordussteriliseerimine võib kahjustada struktuurilist terviklikkust ning olulisi materjali- ja konstruktsiooniomadusi ja võib põhjustada ettearvamatut funktsionaalsuse kadumist ja/või vahendi rikkeid.

10. Föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või tema korraldusel.

Kasutage aseptilist tehnikat StatLock stabilisaatori paigaldamisel ja eemaldamisel.

Käesolev toode ja pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit või DEHP-d.





Tähtis:

Läbipaistva sideme eemaldamisel kasutage joonisel toodud „venitustehnikat”.

Märkus:

- StatLock stabilisaatori patja võib kohale kleepida pärast veendumist, et kateeter / voolik on õiges kohas.
- Lisaturvalisuse tagamiseks kinnitage kleepriba tsentraalveeni kateetrile sideme asendamise ajal, kui on kasutusel StatLock stabilisaator.

Kokkupandud Mehhikos.

StatLock on ettevõtte C. R. Bard, Inc. registreeritud kaubamärk.

Arrow on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärk.

StatLock PICC Plus -stabilointilaitte

Päähkohdat StatLock PICC Plus -stabilointilaitteen käytöstä:

- VALMISTELE KOHDEALUE IHON VALMISTELUNESTEELLÄ (ei välttämättä sisälly toimitukseen) JA ANNA SEN KUIVUA TÄYSIN.
- Laita katetrisivukseen ommelreiät StatLock-stabilointilaitteen tappeihin (ennen pehmusteen kiinnittämistä). Sulje kannet, ota pois paperistausta ja laita pehmuste kohteena olevalle ihoalueelle.
- Nosta muovikannet yksi sivu kerrallaan, kun poistat katetrin.
- POISTA STATLOCK-STABILOINTILAITTEEN KIINNITYSPEHMUSTEEN LIIMA ALKOHOLILLA.

Lue huolellisesti ennen käyttöä.

Turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat huomioitavat seikat:

StatLock-stabilointilaitte on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Rx only. On steriili vain ollessaan komponenttina steriilissä setissä. Tämä pakkaus ei säilytä steriiliyttä; käytä kun katetrisetipakkauksen on avattu. Hävitä, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Älä muuta StatLock-stabilointilaitetta tai komponentteja. Toimenpiteen saa suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit, turvallisen tekniikan ja mahdolliset komplikaatiot.

Laitteen kuvaus/Käyttötarkoitus:

StatLock-stabilointilaitte on tarkoitettu yhteensopivien, siivekkeellisten katetrien stabilointilaitteeksi.

Kontraindikaatiot:

Tiedossa olevat teippi- tai laasteriallergiat.



Huomio: On mahdollista, että tämä tuote on käytön jälkeen biologinen vaara. Käsitely ja hävittäminen hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten, kansallisten ja liittovaltion lakien ja asetusten mukaan.

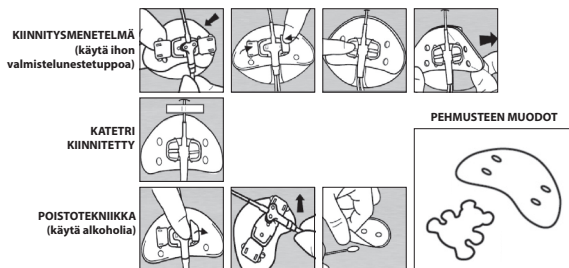
⚠ Varoitukset ja varotoimet

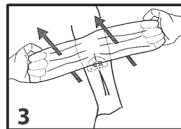
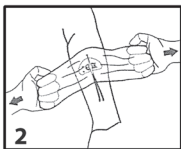
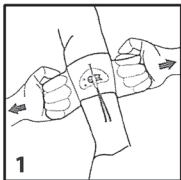
1. Älä käytä StatLock-stabilointilaitetta sekavalle potilaalle tai vaikeasti kiinnittyvälle iholle irtoamisvaaran takia.
2. Noudata StatLock-stabilointilaitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana tavanomaisia verta ja ruumiinnesteitä koskevia varotoimia ja infektioiden torjunnan toimintatapoja.

3. Vältä StatLock-stabilointilaitteen kosketusta alkoholin tai asetonin kanssa. Kumpikin voi heikentää komponenttien sidosta ja StatLock-stabilointilaitteen pehmusteen kiinnittymistä.
4. Minimoi katetrin/letkun käsittely StatLock-stabilointilaitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana.
5. Pidä keskuskaslimokatetrit teippattuina sisäänvientikohdasta tai sen läheltä aina, kun vaihdat sidettä käyttäessäsi StatLock-stabilointilaitetta.
6. Poista kohteena olevalta ihoalueelta rasva ja kosteusvoide.
7. StatLock-stabilointilaitetta on tarkkailtava ja vaihdettava uuteen laitoksen menettelytavan mukaan.
8. Varoitus: Tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voi aiheuttaa vaaran potilaalle tai käyttäjälle infektion, heikentää laitteen rakenteen eheyttä ja/tai välttämättömiä materiaalin ja mallin ominaisuuksia, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
9. Varoitus: Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttöisen laitteen steriiliyttä ei taata uudelleensteriloinnin jälkeen, sillä mahdollinen jäljelle jäävä pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio saattaa aiheuttaa infektiokomplikaatioita. Uudelleensterilointi saattaa heikentää rakenteen eheyttä, materiaalin ja/tai mallin olennaisia ominaisuuksia ja saattaa johtaa toimivuuden ei ennustettavissa olevaan menetykseen ja/tai laitevikaan.
10. Yhdysvaltojen liittovaltion lait sallivat tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Käytä StatLock-stabilointilaitteen kiinnittämisessä ja poistamisessa aseptista tekniikkaa.

Tämä tuote ja pakkaus ei sisällä luonnonkumilaitteita eikä DEHP:tä.





Tärkeää:

Kun poistat läpinäkyvän siteen, käytä kuvissa näkyvää "venytystekniikkaa".

Huomautus:

- StatLock-stabilointilaitteen pehmuste voidaan kiinnittää, kun katetriin/letkun oikea sijainti on varmistettu.
- StatLock-stabilointilaitetta käytettäessä siteiden vaihto on turvallisempaa, kun keskuslaskimokatetriä pidetään teipattuina.

Koottu Meksikossa.

StatLock on C. R. Bard, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Arrow on Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Dispositif de stabilisation StatLock PICC Plus

Points clés de l'utilisation du dispositif de stabilisation StatLock PICC Plus :

- PRÉPARER LA ZONE CIBLE AVEC DU PRODUIT DE PRÉPARATION DE LA PEAU (peut ou non être inclus) et LAISSER SÉCHER COMPLÈTEMENT.
- Placer les trous de suture dans l'ailette du cathéter sur les broches du dispositif de stabilisation StatLock (avant l'adhérence du tampon). Fermer les couvercles, retirer la pellicule en papier et placer sur la zone cible de la peau.
- Pour retirer, soulever les couvercles en plastique un côté à la fois.
- RETIRER L'ADHÉSIF DU TAMPON D'ANCRAGE DU DISPOSITIF DE STABILISATION STATLOCK AVEC DE L'ALCOOL.

À lire attentivement avant utilisation.

Aspects de sécurité et d'efficacité à prendre en compte :

Le dispositif de stabilisation StatLock est exclusivement à usage unique. Rx only. Stérile uniquement lorsqu'il est inclus en tant que composant dans un kit stérile. Cet emballage ne maintient pas la stérilité ; utiliser dès que l'emballage du kit de cathéter est ouvert. Éliminer si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas modifier le dispositif de stabilisation StatLock ni ses composants. L'intervention doit être pratiquée par un personnel qualifié connaissant les points de repères anatomiques, les techniques sûres et les complications potentielles.

Description/usage prévu du dispositif :

Le dispositif de stabilisation StatLock est un dispositif de stabilisation pour cathéters à ailettes compatibles.

Contre-indications :

Allergies connues au ruban adhésif et aux adhésifs en général.



Mise en garde : Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément au protocole médical établi et aux lois et réglementations locales et nationales applicables.

⚠ Avertissements et précautions

1. Ne pas utiliser le dispositif de stabilisation StatLock là où une perte d'adhérence pourrait se produire, par exemple sur un patient confus ou sur une peau non adhérente.
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 produits pouvant affaiblir la liaison des composants et l'adhérence du tampon du dispositif de stabilisation StatLock.

4. Réduire au minimum la manipulation du cathéter/du tube lors de l'application et du retrait du dispositif de stabilisation StatLock.

5. Toujours appliquer 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. Éliminer huile et hydratant de la zone de peau cible.

7. Le dispositif de stabilisation StatLock doit être surveillé et remplacé conformément au protocole de l'établissement.

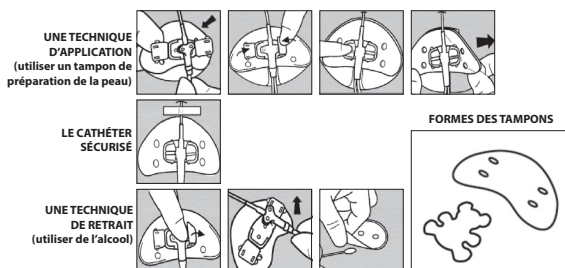
8. Avertissement : Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, ce qui peut conduire à une défaillance du dispositif et/ou entraîner une blessure ou une maladie chez le patient, voire son décès.

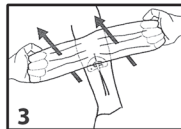
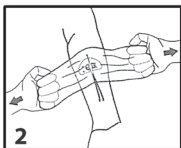
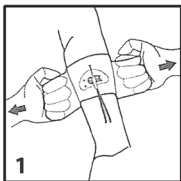
9. Avertissement : Ne pas restériliser. La stérilité du dispositif à usage unique n'est pas garantie après restérilisation en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant entraîner des complications infectieuses. La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle, les caractéristiques essentielles des matériaux et/ou de la conception, et peut entraîner une perte imprévisible de fonctionnalité et/ou une défaillance du dispositif.

10. En vertu de la législation fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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

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 tampon du dispositif de stabilisation StatLock peut être appliqué après confirmation de la bonne position du cathéter/du tube.
- Appliquer une bande adhésive sur les cathéters veineux centraux pour renforcer la sécurité lors des changements de pansement impliquant le dispositif de stabilisation StatLock.

Assemblé au Mexique.

StatLock est une marque déposée de C. R. Bard, Inc.

Arrow est une marque déposée de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées.

StatLock PICC Plus Befestigungsvorrichtung

Wichtige Hinweise zur Verwendung der StatLock PICC Plus Befestigungsvorrichtung:

- VORGESEHENE STELLE MIT HAUTPRÄPARATIONSMITTEL (liegt u. U. nicht bei) DESINFIZIEREN UND VOLLSTÄNDIG TROCKNEN LASSEN.
- Nadelöffnungen im Katheterflügel auf die Stützen der StatLock Befestigungsvorrichtung stecken (bevor das Klebekissen aufgeklebt wird). Abdeckungen schließen, Schutzpapier abziehen und auf der vorgesehenen Hautstelle anbringen.
- Zum Entfernen die seitlichen Kunststoffabdeckungen nacheinander anheben.
- DIE KLEBESCHICHT AM KLEBEKISSEN DER STATLOCK BEFESTIGUNGSVORRICHTUNG MIT ALKOHOL ENTFERNEN.

Vor Gebrauch aufmerksam durchlesen.

Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Die StatLock Befestigungsvorrichtung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Rx only. Das Produkt ist nur steril, wenn es als Bestandteil in einem sterilen Kit geliefert wird. Diese Verpackung kann die Sterilität nicht bewahren; das Produkt verwenden, sobald die Verpackung des Katheterkits geöffnet wird. Entsorgen, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

An der StatLock Befestigungsvorrichtung oder ihren Komponenten dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das mit den anatomischen Orientierungspunkten, einer sicheren Technik und den potenziellen Komplikationen vertraut ist, durchgeführt werden.

Produktbeschreibung/Zweckbestimmung:

Die StatLock Befestigungsvorrichtung ist eine Befestigungsvorrichtung für kompatible Katheter mit Flügeln.

Kontraindikationen:

Bekannte Allergien gegen Heftpflaster oder Klebstoffe.



Vorsicht: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt biogefährlich sein. Es muss gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken und geltenden lokalen, landes- und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften behandelt und entsorgt werden.

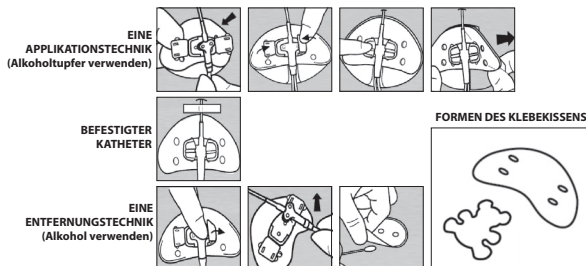
⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

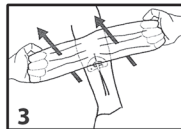
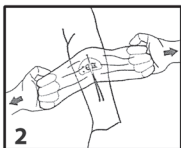
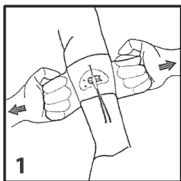
1. Die StatLock Befestigungsvorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn ein Verlust der Haftung auftreten könnte, z. B. bei einem verwirrten Patienten oder auf nicht haftender Haut.

2. Bei der Applikation und Entfernung der StatLock Befestigungsvorrichtung müssen die universellen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten und Infektionsschutzmaßnahmen beachtet werden.
3. Kontakt der StatLock Befestigungsvorrichtung mit Alkohol oder Aceton vermeiden, da beide Stoffe die Verklebung von Komponenten sowie die Haftung des Klebekissens der StatLock Befestigungsvorrichtung schwächen können.
4. Manipulationen am Katheter/Schlauch sollten während der Applikation und Entfernung der StatLock Befestigungsvorrichtung auf ein Minimum beschränkt werden.
5. Bei einem Verbandwechsel unter Beteiligung der StatLock Befestigungsvorrichtung immer einen Streifen Heftpflaster an oder nahe der Einführstelle an zentralen Venenkathetern anbringen.
6. Fett und Feuchtigkeitscreme von der vorgesehenen Hautstelle entfernen.
7. Die StatLock Befestigungsvorrichtung ist gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Einrichtung zu überwachen und auszuwechseln.
8. Warnung: Für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann ein Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender hervorrufen, die strukturelle Unversehrtheit und/oder wesentliche Material- und Auslegungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen, was zum Versagen des Produkts führen kann, und/oder Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
9. Warnung: Nicht resterilisieren. Aufgrund des nicht feststellbaren Ausmaßes einer potenziellen Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroben, die zu infektiösen Komplikationen führen kann, ist die Sterilität eines Einmalprodukts nach einer Resterilisation nicht gewährleistet. Die Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit und wesentliche Material- und/oder Auslegungsmerkmale beeinträchtigen, was zu unvorhersehbaren Funktionseinbußen und/oder zum Versagen des Produkts führen kann.
10. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Bei der Applikation und Entfernung der StatLock Befestigungsvorrichtung aseptisch vorgehen.

Dieses Produkt und seine Verpackung enthalten weder Naturkautschuk-latex noch DEHP.





Wichtig:

Bei der Entfernung des Transparentverbands die „Strecktechnik“ gemäß der Abbildung anwenden.

Hinweis:

- Das Klebekissen der StatLock Befestigungsvorrichtung kann aufgeklebt werden, nachdem die korrekte Lage des Katheters/Schlauchs bestätigt wurde.
- Bei einem Verbandwechsel unter Beteiligung der StatLock Befestigungsvorrichtung als zusätzliche Sicherung einen Streifen Heftpflaster an zentralen Venenkathetern anbringen.

Montiert in Mexiko.

StatLock ist eine eingetragene Marke von C. R. Bard, Inc.

Arrow ist eine eingetragene Marke von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα StatLock PICC Plus

Βασικά σημεία για τη χρήση της συσκευής σταθεροποίησης StatLock PICC Plus:

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΤΗ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (μπορεί να παρέχεται ή να μην παρέχεται) και ΑΦΗΣΤΕ ΤΗ ΝΑ ΣΤΕΓΝΩΣΕΙ ΕΝΤΕΛΩΣ.
- Τοποθετήστε τις σπές συρραφής, που βρίσκονται στο πτερύγιο του καθετήρα, πάνω από τις ακίδες της συσκευής σταθεροποίησης StatLock (πριν την επικόλληση του επιθέματος). Κλείστε τα διάφανα καπάκια, αποκόλλήστε το χάρτινο προστατευτικό και τοποθετήστε στη στοχευόμενη περιοχή το δέρματος.
- Για αφαίρεση, ανοίξτε τα πλαστικά διάφανα καπάκια, ξεκουμπώνοντας πρώτα το ένα και μετά το άλλο.
- ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗΝ ΚΟΛΛΑ ΤΟΥ ΕΠΙΘΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ STATLOCK ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΑΛΚΟΟΛΗ.

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα:

Η συσκευή σταθεροποίησης StatLock προορίζεται για μία μόνο χρήση. Rx only. Στείρο μόνο όταν περιλαμβάνεται σε στείρο κιτ ως τμήμα του. Αυτή η συσκευασία δεν διατηρεί τη στεριότητα. Χρησιμοποιήστε μόλις ανοιχτεί η συσκευασία του κιτ καθετήρα. Απορρίψτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Μην αλλοιώνετε τη συσκευή σταθεροποίησης StatLock ή τα εξαρτήματα. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με γνώσεις ως προς τα ανατομικά οδηγιά σημεία, την ασφαλή τεχνική και τις δυναμικές επιπλοκές.

Περιγραφή προϊόντος/Προβλεπόμενη χρήση:

Η συσκευή σταθεροποίησης StatLock είναι μια συσκευή σταθεροποίησης για συμβατούς καθετήρες με πτερύγιο.

Αντενδείξεις:

Γνωστές αλλεργίες στην ταβία ή την κολλητική ουσία.



Προσοχή: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

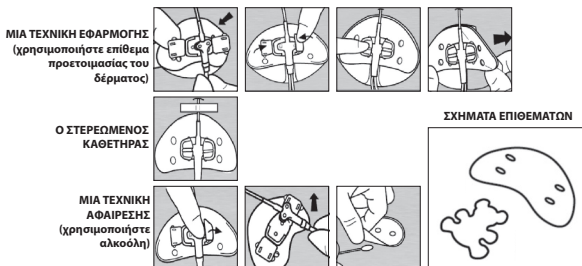
⚠ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

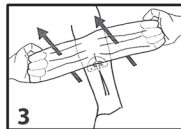
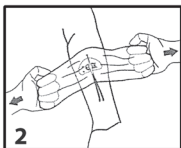
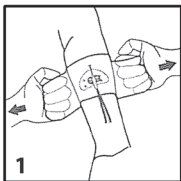
1. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σταθεροποίησης StatLock σε περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να προκύψει απώλεια της προσκόλλησης, όπως σε ασθενή σε σύγχυση ή σε δέρμα μη δεκτικό στην επικόλληση.

2. Κατά την εφαρμογή και αφαίρεση της συσκευής σταθεροποίησης StatLock, να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά και τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων.
3. Αποφύγετε την επαφή της συσκευής σταθεροποίησης StatLock με αλκοόλη ή ακετόνη, καθώς και τα δύο μπορούν να εξασθενίσουν τη συγκόλληση των εξαρτημάτων και την προσκόλληση του επιθέματος της συσκευής σταθεροποίησης StatLock.
4. Κατά την εφαρμογή και αφαίρεση της συσκευής σταθεροποίησης StatLock, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του καθετήρα/των σωλήνων.
5. Να τοποθετείτε πάντα αυτοκόλλητο επίθεμα στους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στο σημείο ή κοντά στο σημείο εισαγωγής, κατά τη διάρκεια αλλαγής που περιλαμβάνει τη συσκευή σταθεροποίησης StatLock.
6. Αφαιρέστε τη λιπαρότητα και την ενυδατική ουσία από τη στοχευόμενη περιοχή του δέρματος.
7. Η συσκευή σταθεροποίησης StatLock θα πρέπει να παρακολουθείται και να αντικαθίσταται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
8. Προειδοποίηση: Προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη, να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιαστά χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, ή/και προκαλέσουν σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
9. Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται. Η στεριότητα του τεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης δεν είναι εξασφαλισμένη μετά από επαναποστείρωση λόγω ενός μη προσδιορισμένου βαθμού ενδεχόμενης επιμόλυνσης με πυρετογόνους ή μικροβιακούς παράγοντες, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα και τα ουσιαστά χαρακτηριστικά των υλικών ή/και του σχεδιασμού, και μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας ή/και σε αστοχία του προϊόντος.
10. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για την εφαρμογή και την αφαίρεση της συσκευής σταθεροποίησης StatLock.

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) στέρατ (DEHP).





Σημαντικό:

Χρησιμοποιήστε την εικονιζόμενη «τεχνική τεντώματος» όταν αφαιρείται τον διαφανή επίδεσμο.

Σημείωση:

- Το επίθεμα της συσκευής σταθεροποίησης StatLock μπορεί να επικολληθεί αφού επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα/των σωλήνων.
- Να τοποθετείτε αυτοκόλλητο επίθεμα στους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες, για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά τις αλλαγές επιδέσμου που περιλαμβάνουν τη συσκευή σταθεροποίησης StatLock.

Συναρμολογείται στο Μέξικό.

Το StatLock είναι σήμα κατατεθέν της C. R. Bard, Inc.

Το Arrow είναι σήμα κατατεθέν της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

StatLock PICC Plus stabilizálóeszköz

A StatLock PICC Plus stabilizálóeszköz használatának főbb szempontjai:

- BÖRELŐKÉSZÍTŐ FOLYADÉKKAL (mellékelve lehet, de nem feltétlenül) KÉSZÍTSE ELŐ CÉLTERÜLETET, és azt HAGYJA TELJESEN MEGSZÁRADNI.
- Helyezze a katéter szárnyán lévő varratrögzítő nyílásokat a StatLock stabilizálóeszköz rögzítőelemei fölé (az alátét felpadadása előtt). Zárja le a fedőelemeket, húzza le a papír hát részt, és helyezze el a bőr célterületén.
- Az eltávolításhoz egyszerre egyidejűleg emelje fel a műanyag fedőelemet az egyik oldalon.
- A STATLOCK STABILIZÁLÓ ESZKÖZ RÖGZÍTŐ ALÁTÉJTÉNEK RAGASZTÓANYAGÁT ALKOHOLLAL TÁVOLÍTSA EL.

Használat előtt figyelmesen olvassa el.

Biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó megfontolások:

A StatLock stabilizálóeszköz kizárólag egyszer használatos. Rx only. Csak abban az esetben steril, ha a steril készlet komponenseként mellékelik. Ez a csomag nem őrzi meg a sterilitását; a katéterkészlet csomagolásának felbontása után használja fel. Dobja ki, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Nem módosítsa a StatLock stabilizálóeszközt vagy annak komponenseit. Az eljárást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális szövődményeket ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.

Az eszköz leírása/rendeltetés:

A StatLock stabilizálóeszköz kompatibilis származó katéterekhez való stabilizáló eszköz.

Ellenjavallatok:

Ismeret allergia a ragasztószalagokkal vagy ragasztókkal szemben.



Figyelem: Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

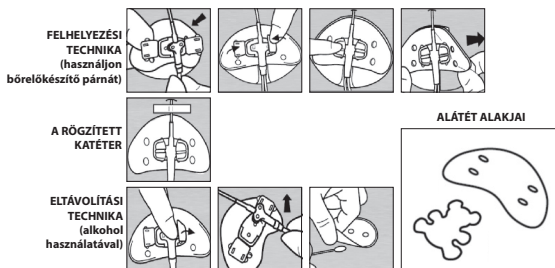
⚠ „Vigyzat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

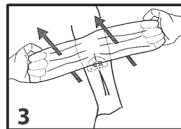
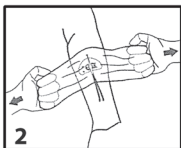
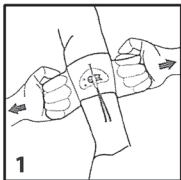
1. Ne használja a StatLock stabilizálóeszközt olyan helyeken, ahol a tapadás megszünése jelentkezhethet, például zavart beteg vagy nem tapadó bőr esetén.

2. A StatLock stabilizálóeszköz alkalmazása és eltávolítása során tartsa be az általánosan érvényes, vérrrel és testfolyadékokkal kapcsolatos óvintézkedéseket, valamint és a fertőzések elleni védekezési eljárásokat.
3. Kerülje el a StatLock stabilizálóeszköz érintkezését alkohollal vagy acetonnal, mert mindkettő gyengítheti a komponensek rögzülését és a StatLock stabilizálóeszköz alátétjének tapadását.
4. A StatLock stabilizálóeszköz felhelyezése és eltávolítása során minimalizálja a katéter/cső manipulációját.
5. Mindig helyezzen fel ragasztószalagszíkot a centrális vénás katéterekre a behelyezés helyén vagy annak közelében, amikor a StatLock stabilizálóeszközt érintő kötést cseréli.
6. Távolítsa el az olajat és a hidratálószerket a bőr célterületéről.
7. A StatLock stabilizálóeszközt az intézményi protokollnak megfelelően monitorozni és cserélni kell.
8. Vigyázat! Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos ismételtlen felhasználni! Az újrafelhasználás és/vagy az újracsomagolás a beteg vagy felhasználó fertőzésének kockázatát eredményezheti, veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy anyagának és kialakításának alapvető jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához és/vagy a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
9. Vigyázat! Tilos újratesterilizálni! A meghatározhatatlan mértékű potenciális pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, amely fertőzéses szövődményekhez vezethet az egyszer használatos eszköz sterilítása nem garantált az újratesterilizálást követően. Az újratesterilizálás veszélyeztetheti a szerkezeti épséget, az anyag és/vagy kialakítás alapvető jellemzőit, valamint a működés előre nem látható megszünése és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
10. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelése értékesíthető.

Alkalmazzon aseptikus technikát a StatLock stabilizálóeszköz felhelyezéséhez és eltávolításához.

Ez a termék és a csomagolás nem tartalmaz természetes nyersgumit vagy DEHP-t.





Fontos:

Az átlátszó kötés eltávolításakor alkalmazza a képen látható „nyújtási technikát”.

Megjegyzés:

- A StatLock stabilizálóeszköz alátétje a katéter/cső megfelelő helyzetének az ellenőrzése után ragasztható fel.
- A StatLock stabilizálóeszközt érintő kötéscsere során, a fokozott rögzülés érdekében helyezzen fel ragasztószalagcsíkot a centrális vénás katéterekre.

Összeszerelve Mexikóban.

A StatLock a C. R. Bard, Inc. bejegyzett védjegye.

Az Arrow a Teleflex Incorporated vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

STATLOCK PICC Plus festibúnaður

Lykilatriði varðandi notkun StatLock PICC Plus festibúnaðar:

- UNDIRBÖÐU MARKSVÆÐIÐ MED HÚBVERNDANDI VÖKVA (gæti fylgt með eða ekki) og LÁTTU ÞORNA ALVEG.
- Gerðu saumgöt í holleggsvæg yfir póstum StatLock festibúnaðarins (áður en púðinn er festur). Lokaðu lokunum, taktu pappirinn af bakhlíðinni og legðu á markhúðsvæðið.
- Lyftu plastlokunum einum megin í einu til að fjarlægja.
- FJARLÆGDU LÍMIÐ Á FESTINGARÞÚÐA STATLOCK FESTIBÚNAÐARINS MED ALKÓHÓLI.

Lestu vandlega fyrir notkun.

Atriði í tengslum við öryggi og verkun:

StatLock festibúnaðurinn er eingöngu einnota. Rx only. Eingöngu smitsæfur þegar hann fylgir með sem hluti af smitsæfðu setti. Þessar umbúðir viðhalda ekki smitsæfni; notist þegar umbúðir holleggssettsins eru opnaðar. Fargist ef umbúðir eru opnar eða skaddaðar.

Ekki breyta StatLock festibúnaðinum eða íhlutum hans. Aðgerðin skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem hefur þekkingu á líffærafræðilegum einkennum, öruggum aðferðum og mögulegum fylgikvillum.

Lýsing á búnaði/Ætlaður tilgangur:

StatLock festibúnaður er festibúnaður fyrir samhæfða vængjaða holleggi.

Frábendingar:

Þekkt ómæni fyrir limbandi eða lími.



Varúð: Eftir notkun getur stafað líffræðileg hætta af þessari vöru. Meðhöndlaðu og fargaðu í samræmi við viðurkenndar læknisfræðilegar starfsaðferðir og viðeigandi lög og reglur sveitarfélaga, ríkja og alríkis.

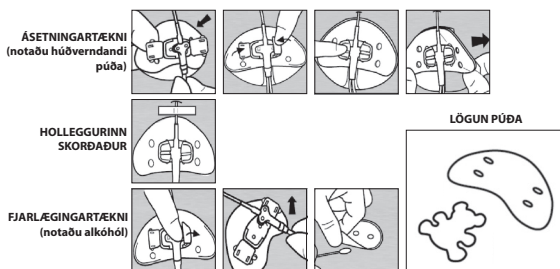
⚠ Viðvaranir og varúðarráðstafanir

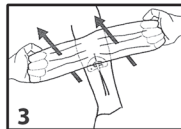
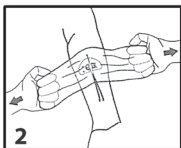
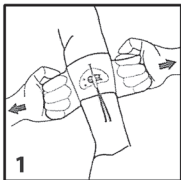
1. Notaðu ekki StatLock festibúnað þar sem viðloðun gæti tapast eins og hjá ráðviltum sjúklingi eða húð sem loðir illa við.
2. Fylgdu algildum varúðarráðstöfunum varðandi blóð og líkamsvökva og aðgerðum til varnar sýkingum á meðan StatLock festibúnaðnum er komið fyrir og hann fjarlægður.

3. Forðastu að StatLock festibúnaðurinn komist í snertingu við alkóhól eða asetón þar sem hvort tveggja getur veikt samtenngingu íhluta og viðloðun þúða StatLock festibúnaðarins.
4. Lágmarkaðu meðhöndlun holleggs/slöngu á meðan StatLock festibúnaðinum er komið fyrir og hann fjarlægður.
5. Settu alltaf límræmu á miðlæga bláðaleggi við eða nálægt ísetningarstaðnum á meðan skipt er um sáraumbúðir sem viðkoma StatLock festibúnaðinum.
6. Fjarlægðu olíu og rakakrem af markhúðsvæðinu.
7. Það verður að fylgjast með StatLock festibúnaðinum og skipta honum út í samræmi við verklagsreglur stofnunarinnar.
8. Viðvörðun: Ætlað að vera einnota. Notið ekki aftur. Endurnotkun og/eða endurpakkning getur skapað hættu á sýkingu hjá sjúklingi eða notenda, stofnað heilindum og/eða nauðsynlegum efnis- og hönnunareiginleikum búnaðarins í hættu, sem getur leitt til bilunar búnaðarins, og/eða leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklingsins.
9. Viðvörðun: Má ekki endursmitsæfa. Smitsæfing einnota búnaðarins er ekki tryggð eftir endursmitsæfingu vegna óákveðinnar mengunar sem veldur sótthitta eða af völdum örvera sem getur leitt til sýkingarfylgikvilla. Endursmitsæfing getur stofnað heilindum og/eða nauðsynlegum efnis- og hönnunareiginleikum búnaðarins í hættu og getur leitt til óútreiknanlegs taps á virkni og/eða að búnaðurinn bilar.
10. Alríkislög takmarka sölu þessa lækningatækis við tilskipun læknis.

Viðhafðu smitgát þegar StatLock festibúnaðinum er komið fyrir og hann fjarlægður.

Þessi vara og umbúðir innihalda ekki latex úr náttúrulegu gúmmí eða DEHP.





Mikilvægt:

Notaðu „teygjutekna“ sem sýnd er á mynd þegar gagnsæjar sáraumbúðir eru fjarlægðar.

Athugasemd:

- Þúða StatLock festibúnaðarins má koma fyrir eftir að gengið er úr skugga um að holleggir/slöngur séu í réttri stöðu.
- Settu alltaf limræmu á miðlæga bláaæðaleggi til að auka öryggi á meðan skipt er um sáraumbúðir sem viðkoma StatLock festibúnaðinum.

Samansett í Mexíkó.

StatLock er skrásett vörumerki í eigu C. R. Bard, Inc.

Arrow er skrásett vörumerki í eigu Teleflex Incorporated eða hlutdeildarfélagum þess.

Dispositivo di stabilizzazione StatLock PICC Plus

Punti chiave per l'uso del dispositivo di stabilizzazione StatLock PICC Plus

- **PREPARARE L'AREA INTERESSATA CON LA PREPARAZIONE CUTANEA** (che può essere inclusa o meno) e **FAR ASCIUGARE COMPLETAMENTE**.
- Posizionare i fori di sutura situati nelle alette del catetere sui perni del dispositivo di stabilizzazione StatLock (prima di far aderire il cuscinetto). Chiudere le linguette, rimuovere la carta protettiva e posizionare sull'area cutanea interessata.
- Per rimuovere il dispositivo, sollevare le linguette di plastica da un lato alla volta.
- **RIMUOVERE CON ALCOL L'ADESIVO DEL CUSCINETTO DI ANCORAGGIO DEL DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE STATLOCK.**

Leggere attentamente prima dell'uso.

Considerazioni su sicurezza ed efficacia

Il dispositivo di stabilizzazione StatLock è esclusivamente monouso. Rx only. Sterile solo se incluso come componente in un kit sterile. Questa confezione non mantiene la sterilità; utilizzare una volta aperta la confezione del kit del catetere. Smaltire se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non alterare il dispositivo di stabilizzazione StatLock o i relativi componenti. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

Descrizione del dispositivo/destinazione d'uso

StatLock è un dispositivo di stabilizzazione per cateteri con alette compatibili.

Controindicazioni

Allergie note al nastro o all'adesivo.



Attenzione: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica riconosciuta e con le normative locali, regionali e nazionali in vigore.

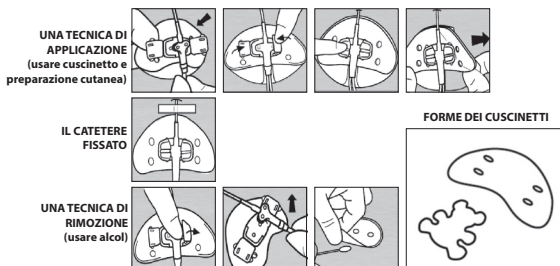
⚠ Avvertenze e precauzioni

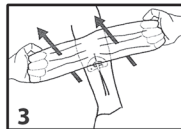
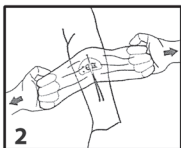
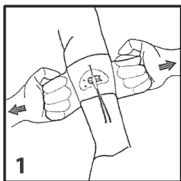
1. Non usare il dispositivo di stabilizzazione StatLock nei casi in cui potrebbe verificarsi una perdita di aderenza, come ad esempio nel caso di un paziente in stato confusionale o cute non aderente.
2. Durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock, osservare le precauzioni universali applicabili a sangue e fluidi corporei e le procedure di controllo delle infezioni.

3. Evitare che il dispositivo di stabilizzazione StatLock entri in contatto con alcol o acetone in quanto tali sostanze possono indebolire il legame dei componenti e l'aderenza del cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock.
4. Ridurre al minimo la manipolazione del catetere/della cannula durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock.
5. Durante la sostituzione della medicazione nell'area del dispositivo di stabilizzazione StatLock, applicare sempre una striscia adesiva ai cateteri venosi centrali in corrispondenza o nei pressi del sito di inserzione.
6. Eliminare sebo ed eventuali prodotti idratanti dall'area cutanea interessata.
7. Il dispositivo di stabilizzazione StatLock deve essere monitorato e sostituito conformemente al protocollo in vigore presso la struttura.
8. **Avvertenza:** prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre il paziente o l'utilizzatore al rischio di infezione, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali dei materiali e della progettazione del dispositivo, potendo causare il malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattie o decesso del paziente.
9. **Avvertenza:** non sterilizzare. La sterilità del dispositivo monouso non è garantita dopo la sterilizzazione a causa di un grado non determinabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che potrebbe causare complicanze di origine infettiva. La sterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale e le caratteristiche essenziali dei materiali e/o della progettazione, potendo causare una perdita imprevedibile di funzionalità e/o malfunzionamenti del dispositivo.
10. Le leggi federali (U.S.A.) limitano l'acquisto di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

Utilizzare una tecnica asettica per l'applicazione e la rimozione del dispositivo di stabilizzazione StatLock.

Questo prodotto e il confezionamento non contengono lattice di gomma naturale né DEHP.





Importante

Rimuovere la medicazione trasparente usando la "tecnica di allungamento" illustrata.

Nota

- Il cuscinetto del dispositivo di stabilizzazione StatLock può essere fatto aderire dopo aver confermato la corretta posizione del catetere/della cannula.
- Durante la sostituzione della medicazione nell'area del dispositivo di stabilizzazione StatLock, applicare una striscia adesiva ai cateteri venosi centrali per una maggior sicurezza.

Assemblato in Messico.

StatLock è un marchio registrato di C. R. Bard, Inc.

Arrow è un marchio registrato di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate.

StatLock PICC Plus stabilizācijas ierīce

StatLock PICC Plus stabilizācijas ierīces lietošanas galvenie punkti:

- SAGATAVOJIET MĒRKA ZONU AR ĀDAS SAGATAVOTĀJU (var būt vai arī nebūt iekļauts) un LAUJIET PILNĪBĀ NOŽŪT.
- Ievietojiet šuvju atveres katetra spārnā virs StatLock stabilizācijas ierīces atbalstiem (pirms spilventiņa pielipšanas). Aizveriet vākus, nopļēsiēt papīra pamatni un novietojiet uz mērķa ādas zonas.
- Lai noņemtu, paceliet plastmasas vākus pa vienai pusei reizē.
- NOŅĒMIET STATLOCK STABILIZĀCIJAS IERĪCES ENKURA SPILVENTIŅĀ LĪMI AR SPIRTU.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet.

Drošuma un iedarbīguma apsvērumi:

StatLock stabilizācijas ierīce ir tikai vienreizējai lietošanai. Rx only. Sterils tikai tad, ja ir iekļauts kā sastāvdaļa sterīlā komplektā. Šis iepakojums nesaglabā sterilitāti; izmantojiet pēc katetra komplekta iepakojuma atvēršanas. Izmetiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Nemodificējiet StatLock stabilizācijas ierīci vai sastāvdaļas. Procedūra jāveic apmācītam personālam, kuram ir zināšanas par anatomiskiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.

Ierīces apraksts/paredzētais nolūks:

StatLock stabilizācijas ierīce ir saderīgu spārnotu katetru stabilizēšanas ierīce.

Kontraindikācijas:

Zināmas alerģijas pret lenti vai līmi.



Uzmanību! Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar to un atbrīvojieties no tā saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

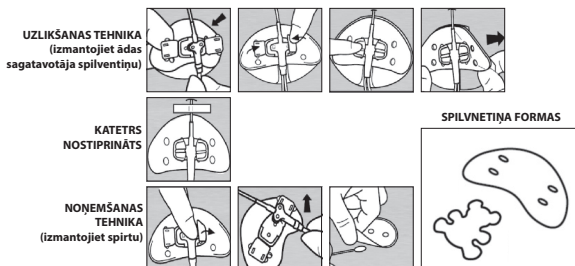
⚠ **Bridinājumi un piesardzības pasākumi**

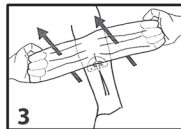
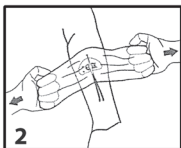
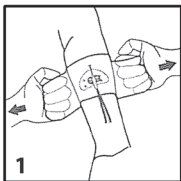
1. Neizmantojiet StatLock stabilizācijas ierīci vietās, kur var rasties pielipšanas traucējumi, piemēram, ja pacients ir apjucis vai ierīce neliņ pie ādas.
2. StatLock stabilizācijas ierīces uzlikšanas un noņemšanas laikā ievērojiet vispārējos asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus un infekciju kontroles procedūras.

3. Izvairieties no StatLock stabilizācijas ierīces saskares ar spirtu vai acetonu, jo abi var vājināt sastāvdaļu saķeri un StatLock stabilizācijas ierīces spilventiņa pielipšanu.
4. Samaziniet manipulācijas ar katetru/cauruli StatLock stabilizācijas ierīces uzlikšanas un noņemšanas laikā.
5. Vienmēr uzlieciet lipošo strēmeli uz centrālo vēnu katetriem ievietošanas vietā vai tās tuvumā, mainot pārsēju ar StatLock stabilizācijas ierīci.
6. Noņemiet eļļu un mitrinātāju no mērķa ādas zonas.
7. StatLock stabilizācijas ierīce ir jāuzrauga un jānomaina saskaņā ar iestādes protokolu.
8. **Bridinājums:** Paredzēta vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota iepakojšana var radīt pacienta vai lietotāja inficēšanās risku, apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai būtiskos materiālu un konstrukcijas raksturlielumus, kas var izraisīt ierīces atteici un/vai ievainojumus, slimību vai nāvi.
9. **Bridinājums:** Nesterilizējiet atkārtoti. Pēc atkārtotas sterilizēšanas vienreizējās lietošanas ierīces sterilitāte netiek garantēta nenosakāmas iespējamās pirogēnas vai mikrobu piesārņojuma pakāpes dēļ, kas var izraisīt infekcijas komplikācijas. Atkārtota sterilizēšana var apdraudēt strukturālo integritāti, būtiskos materiālu un/vai konstrukcijas raksturlielumus un var izraisīt neparedzamu funkcionalitātes zudumu un/vai ierīces atteici.
10. **Fedērālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.**

Veiciet StatLock stabilizācijas ierīces uzlikšanu un noņemšanu aseptiskā tehnikā.

Šis izstrādājums un iepakojums nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai DEHP.





Svarīgi:

Noņemot caurspīdīgo pārsēju, izmantojiet ilustrēto „stiepšanas tehniku”.

Piezīme:

- StatLock stabilizācijas ierīces spilventiņu var pielīmēt pēc pareiza katetra/caurules stāvokļa apstiprināšanas.
- Uzlieciet lipošo stremeli uz centrālo vēnu katetriem, lai nodrošinātu papildu drošību, mainot pārsēju ar StatLock stabilizācijas ierīci.

Salikts Meksikā.

StatLock ir C. R. Bard, Inc. reģistrēta preču zīme.

Arrow ir Teleflex Incorporated vai tā meitasuzņēmumu reģistrēta preču zīme.

„StatLock PICC Plus“ stabilizavimo įtaisas

Pagrindinės pastabos dėl „StatLock PICC Plus“ stabilizavimo įtaiso naudojimo

- PARUOŠKITE TIKSLINĘ SRITĮ ODOS PARUOŠIMO TIRPALU (gali būti arba nebūti komplekte) ir PALAUKITE, KOL VISIŠKAI IŠDŽIUS.
- Užmaukite kateterio sparnelyje esančias chirurginių siūlų skyles ant „StatLock“ stabilizavimo įtaiso strypelių (prieš prijungdami pagrindą). Uždarykite dangtelius, nulupkite apsauginį popierių ir prijunkite tikslinėje odos srityje.
- Norėdami nuimti, po vieną pakelkite plastikinius dangtelius.
- „STATLOCK“ STABILIZAVIMO ĮTAISO PRITVIRTINIMO PAGRINDO KLIIUS PAŠALINKITE ALKOHOLIUI.

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite.

Saugos ir veiksmingumo aspektai

„StatLock“ stabilizavimo įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Rx only. Sterilus, tik kai pateikiamas kaip komponentas steriliane rinkinyje. Ši pakuotė neišsuga sterilumo. Atidarę kateterio rinkinio pakuotę, panaudokite. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, išmeskite.

Nemodifikuokite „StatLock“ stabilizavimo įtaiso ar komponentų. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinius orientyrus, saugius metodus ir galimas komplikacijas.

Priemonės aprašas / numatyta paskirtis

„StatLock“ stabilizavimo įtaisas yra suderinamų, sparnelių turinčių kateterių stabilizavimo įtaisas.

Kontraindikacijos

Žinoma alergija lipniajai juostelei ar klėjams.



Dėmesio: panaudotas gaminyje gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstybės bei federalinių įstatymų ir reglamentų.

! Ispėjimai ir atsargumo priemonės

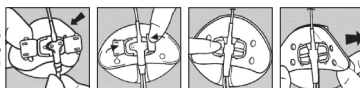
1. Nenaudokite „StatLock“ stabilizavimo įtaiso, jei jis gali atsiklįjuoti, pvz., dėl sutrikusio paciento ar odos, prie kurios neprikimba klėjai.
2. Uždėdami ir nuimdami „StatLock“ stabilizavimo įtaisą laikykitės universalių atsargumo priemonių, susijusių su krauju ir kūno skysčiais, bei infekcijų kontrolės procedūrų.

3. Venkite „StatLock“ stabilizavimo įtaiso sąlyčio su alkoholiu ar acetonu, nes abi medžiagos gali susilpninti komponentų tarpusavio ryšį ir „StatLock“ stabilizavimo įtaiso pagrindą pribikimą.
4. Uždėdami ir nuimdami „StatLock“ stabilizavimo įtaisą, kuo mažiau manipuliuokite kateteriu ir (arba) vamzdeliu.
5. Kai keičiamas tvarstis, apimantis „StatLock“ stabilizavimo įtaisą, visada užklijuokite lipniąją juostelę ant centrinės venos kateterio ties įterpimo vieta arba arti jos.
6. Pašalinkite riebalus ir drėkinamąsias priemones nuo tikslinės odos srities.
7. „StatLock“ stabilizavimo įtaisą reikia stebėti ir keisti pagal įstaigos protokolą.
8. Ispėjimas: skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant ir (arba) perpačiuojant gali kilti paciento ar naudotojo užkrėtimo rizika, pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) suprastėti jos svarbiausios medžiagų ir konstrukcijos savybės, todėl gali sugesti priemonė ir (arba) pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
9. Ispėjimas: nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai sterilizuotos vienkartinės priemonės sterilumas negarantuojamas, nes negalima nustatyti pirogeninės ar mikrobinės taršos laipsnio, todėl gali kilti infekcinių komplikacijų. Pakartotinai sterilizavus gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas, suprastėti jos svarbiausios medžiagų ir konstrukcijos savybės bei ji gali netikėtai nustoti veikti ir (arba) sugesti.
10. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

Uždėdami ir nuimdami „StatLock“ stabilizavimo įtaisą laikykitės aseptikos reikalavimų.

Šio gaminio ir pakuotės sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

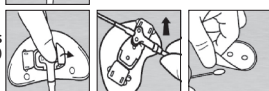
UŽDĖJIMO METODAS
(naudokite odos paruošimo
tirpalo tamponą)



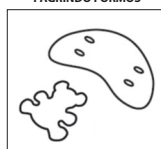
KATERIS
[TVIRTINTAS]

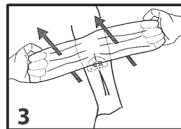
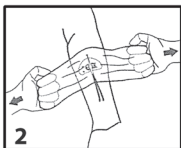
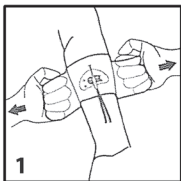


NUĖMIMO METODAS
(naudokite alkoholį)



PAGRINDO FORMOS





Svarbu

Nuimdami skaidrų tvarstį taikykite pavaizduotą „ištempimo metodą“.

Pastaba

- „StatLock“ stabilizavimo įtaiso pagrindą galima priklijuoti patvirtinus tinkamą kateterio / vamzdelio padėtį.
- Kai keičiamas tvarstis, apimantis „StatLock“ stabilizavimo įtaisą, dėl didesnio saugumo užklijuokite lipniąją juostelę ant centrinės venos kateterio.

Surinkta Meksikoje.

„StatLock“ yra „C. R. Bard, Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

„Arrow“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos asocijuotųjų bendrovių registruotasis prekės ženklas.

StatLock PICC Plus stabiliseringsanordning

Nøkkelpunkter for bruk av StatLock PICC Plus stabiliseringsanordning:

- KLARGJØR MÅLOMRÅDET MED HUDPREPARERINGSMIDDEL (kan være inkludert eller ikke) og LA DET TØRKE FULLSTENDIG.
- Plasser suturhull i katetervingen over StatLock-stabiliseringsanordningens stolper (før puten festes). Lukk lokkene, trekk av papiret på baksiden og plasser på målområdet på huden.
- Den fjernes ved å løfte plastlokkene på én side om gangen.
- FJERN STATLOCK-STABILISERINGSANORDNINGENS ANKERPUTEKLEBEMIDDEL MED ALKOHOL.

Les nøye før bruk.

Vurderinger for sikkerhet og effektivitet:

StatLock-stabiliseringsanordningen er kun til engangsbruk. Rx only. Kun steril når inkludert som en komponent i et sterilt sett. Denne pakken bevarer ikke steriliteten; bruk så snart katetersettpakken er åpnet. Skal kastes hvis pakken er åpnet eller skadet.

Ikke endre StatLock-stabiliseringsanordningen eller -komponentene. Prosedyren må utføres av opplært personell som er kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.

Beskrivelse av anordningen/tiltenkt formål:

StatLock stabiliseringsanordning er en stabiliseringsanordning for kompatible katetre med vinger.

Kontraindikasjoner:

Kjente allergier overfor tape eller klebemiddel.



Forsiktig: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og bestemmelser.

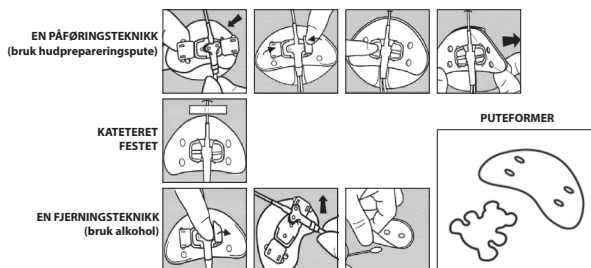
⚠ Advarsler og forholdsregler

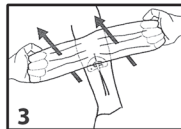
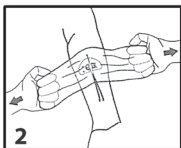
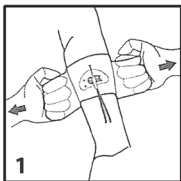
1. Ikke bruk StatLock-stabiliseringsanordningen når det kan oppstå tap av feste, slik som med en forvirret pasient eller ikke-klebende hud.
2. Følg universale forholdsregler for blod og kroppsvæsker samt prosedyrer for infeksjonskontroll under påføring og fjerning av StatLock-stabiliseringsanordningen.

3. Unngå kontakt mellom StatLock-stabiliseringsanordningen og alkohol eller aceton, da disse kan svekke sammenklebing av komponenter og feste av StatLock-stabiliseringsanordningens pute.
4. Minimer manipulasjon av kateter/slange under påføring og fjerning av StatLock-stabiliseringsanordningen.
5. Påfør alltid klebende remse på sentrale venekatetre på eller i nærheten av innføringsstedet under bandasjeskift hvor StatLock-stabiliseringsanordningen brukes.
6. Fjern olje og fuktighetskrem fra målområdet på huden.
7. StatLock-stabiliseringsanordningen skal overvåkes og skiftes ut i samsvar med institusjonens protokoll.
8. Advarsel: Beregnet for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk og/eller ompakking kan skape en risiko for infeksjon hos pasienten eller brukeren, eller kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller essensielle material- og designegenskaper, noe som kan føre til svikt i anordningen og/eller føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
9. Advarsel: Skal ikke resteriliseres. Engangsanordningens sterilitet garanteres ikke etter resterilisering på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon som kan føre til infeksjonskomplikasjoner. Resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten eller essensielle material- og/eller designegenskaper, og kan føre til en uforutsigbar tap av funksjonalitet og/eller svikt i anordningen.
10. Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

Bruk aseptisk teknikk for påføring og fjerning av StatLock-stabiliseringsanordningen.

Dette produktet og pakken inneholder ikke naturgummilates eller DEHP.





Viktig:

Bruk den illustrerte «trekketeknikken» når den gjennomsiktige bandasjen fjernes.

Merk:

- StatLock-stabiliseringsanordningens pute kan festes etter at korrekt kateter-/slangeposisjon er bekreftet.
- Påfør klebende remse på sentrale venekatetre for ekstra sikkerhet under bandasjeskift hvor StatLock-stabiliseringsanordningen brukes.

Montert i Mexico.

StatLock er et registrert varemerke for C. R. Bard, Inc.

Arrow er et registrert varemerke for Teleflex Incorporated eller dets tilknyttede selskaper.

Urządzenie do stabilizacji StatLock PICC Plus

Kluczowe informacje dotyczące urządzenia do stabilizacji StatLock PICC Plus Zastosowanie:

- PRZYGOTOWAĆ OBSZAR DOCELOWY PRZY POMOCY PREPARATU DO SKÓRY (może być dołączony lub nie) i POZOSTAWIĆ DO CAŁKOWITEGO WYSCHNIĘCIA.
- Umieścić otwory na szwy w skrzydełku cewnika nad słupkami urządzenia do stabilizacji StatLock (przed przyklejeniem podkładki). Zamknąć pokrywę, odkleić papierowy podkład i umieścić na docelowym obszarze skóry.
- Aby zdjąć, podnieść plastikowe pokrywę po jednej stronie.
- USUNĄĆ KLEJ I PODKŁADKI URZĄDZENIA DO STABILIZACJI STATLOCK Z UŻYCIEM ALKOHOLU.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać.

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Urządzenie do stabilizacji StatLock jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rx only. Wyrób jest sterylny tylko wtedy, gdy stanowi element zestawu sterylnego. To opakowanie nie zachowuje sterylności; należy użyć po otwarciu opakowania zestawu cewników. Wyrzucić, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Nie zmieniać urządzenia do stabilizacji StatLock lub jego elementów. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel mający wiedzę obejmującą anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Opis urządzenia/przewidziane zastosowanie:

Urządzenie do stabilizacji StatLock służy do stabilizacji kompatybilnych cewników ze skrzydełkami.

Przeciwwskazania:

Stwierdzona alergia na taśmę lub klej.



Przeostrożenie: Zużyty produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Obsługa i utylizacja muszą się odbywać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami prawa i rozporządzeniami.

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Nie należy stosować urządzenia do stabilizacji StatLock w miejscach, gdzie może dojść do utraty przyczepności, np. w przypadku zdezorientowanego pacjenta lub nieprzylegania do skóry.
2. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących krwi i płynów ustrojowych oraz procedur kontroli zakażeń podczas zakładania i zdejmowania urządzenia do stabilizacji StatLock.

3. Unikać kontaktu urządzenia do stabilizacji StatLock z alkoholem lub acetonem, oba mogą osłabić wiązanie elementów i przyleganie podkładki urządzenia do stabilizacji StatLock.

4. Ograniczyć zakres manipulacji cewnikiem/rurką podczas zakładania i zdejmowania urządzenia do stabilizacji StatLock.

5. Podczas zmiany opatrunku z użyciem urządzenia do stabilizacji StatLock należy zawsze nakładać pasek samoprzylepny na cewnik do żył centralnych w miejscu lub w pobliżu miejsca wprowadzenia.

6. Usunąć olej i krem nawilżający z docelowego obszaru skóry.

7. Urządzenie do stabilizacji StatLock powinno być monitorowane i wymieniane zgodnie z protokołem placówki.

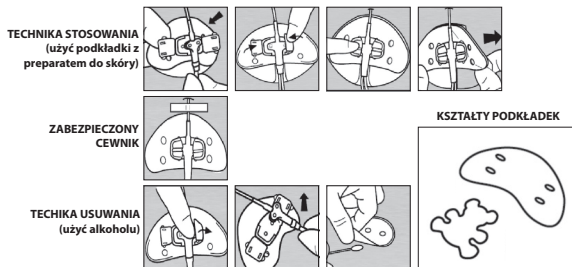
8. Ostrzeżenie: Przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może powodować ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika, zagrażać integralności strukturalnej i (lub) istotnym cechom materiałowym i konstrukcyjnym wyrobu, co może prowadzić do awarii wyrobu, i (lub) do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

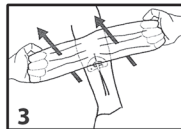
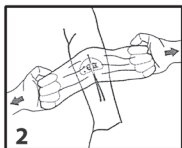
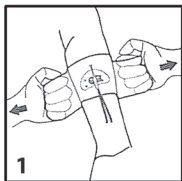
9. Ostrzeżenie: Nie sterylizować ponownie. Sterylność wyrobu jednorazowego użytku nie jest gwarantowana po ponownej sterylizacji z uwagi na nieokreślony stopień potencjalnego zanieczyszczenia pirogenicznego lub mikrobiologicznego, które może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Ponowna sterylizacja może naruszyć spójność konstrukcji, istotne cechy materiału i/lub projektu i może doprowadzić do nieprzewidywalnej utraty funkcjonalności i (lub) awarii wyrobu.

10. Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Należy stosować technikę aseptyczną przy zakładaniu i zdejmowaniu urządzenia do stabilizacji StatLock.

Produkt i opakowanie nie zawierają lateksu naturalnego ani DEHP.





Ważne:

Przy zdejmowaniu opatrunku przezroczystego należy stosować „technikę rozciągania” pokazaną na ilustracji.

Uwaga:

- Podkładka pod urządzenie do stabilizacji StatLock może być przyklejona po potwierdzeniu prawidłowego położenia cewnika/rurki.
- Nałożyć pasek samoprzylepny na cewniki do żył centralnych w celu zwiększenia bezpieczeństwa podczas zmiany opatrunku z użyciem urządzenia do stabilizacji StatLock.

Montowano w Meksyku.

StatLock jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy C. R. Bard, Inc.

Arrow jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Teleflex Incorporated lub jej przedsiębiorstw zależnych.

Dispositivo de estabilização StatLock PICC Plus

Principais pontos sobre a utilização do dispositivo de estabilização StatLock PICC Plus:

- **PREPARE A ÁREA PRETENDIDA COM SOLUÇÃO DE PREPARAÇÃO DA PELE** (pode ou não estar incluída) e **DEIXE SECAR COMPLETAMENTE**.
- Coloque os orifícios de sutura da aleta do cateter sobre os pinos do dispositivo de estabilização StatLock (antes da aderência da compressa). Feche as tampas, destaque o revestimento de papel e coloque-o na área da pele pretendida.
- Para o remover, levante as tampas plásticas, um lado de cada vez.
- **REMOVA O ADESIVO DA PLACA ADESIVA DE FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO STATLOCK COM ÁLCOOL.**

Leia atentamente antes da utilização.

Considerações de segurança e eficácia:

O dispositivo de estabilização StatLock destina-se a uma única utilização. Rx only. Apenas está estéril quando incluído como um componente num kit estéril. Esta embalagem não mantém a esterilidade; utilize depois de a embalagem do kit de cateter ser aberta. Elimine se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não altere o dispositivo de estabilização StatLock ou os seus componentes. O procedimento tem de ser executado por pessoal com formação e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas de referência, da técnica segura e que seja capaz de lidar com as possíveis complicações.

Descrição do dispositivo/Finalidade prevista:

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

Contraindicações:

Alergias conhecidas a fita ou material adesivo.



Cuidado: Após a utilização, este produto pode ser um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

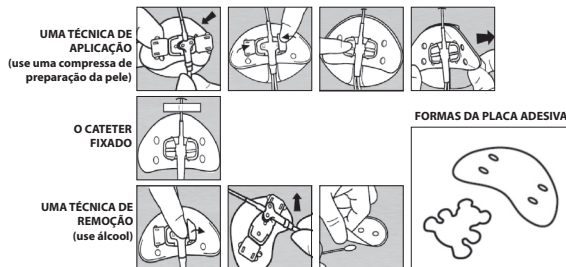
⚠ Advertências e precauções

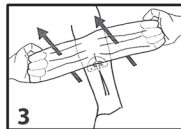
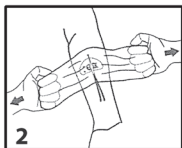
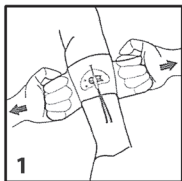
1. Não utilize o dispositivo de estabilização StatLock em situações em que possa haver perda de aderência, como doente com confusão mental ou pele não aderente.
2. Respeite as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais e os procedimentos de controlo de infeções durante a aplicação e a remoção do dispositivo de estabilização StatLock.

3. Evite o contacto do dispositivo de estabilização StatLock com álcool ou acetona, uma vez que ambos podem enfraquecer a ligação dos componentes e a aderência da placa adesiva do dispositivo de estabilização StatLock.
4. Minimize a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e a remoção do dispositivo de estabilização StatLock.
5. Aplique sempre a fita adesiva aos cateteres venosos centrais no local de inserção ou próximo desse local durante mudanças de penso que envolvam o dispositivo de estabilização StatLock.
6. Remova a gordura corporal e hidratantes da área da pele pretendida.
7. O dispositivo de estabilização StatLock deve ser monitorizado e substituído de acordo com o protocolo da unidade de saúde.
8. **Advertência:** Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. A reutilização e/ou a reembalagem podem criar um risco de infeção do doente ou do utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou o material essencial e as características do design do dispositivo, o que pode levar à falha do dispositivo e/ou a lesões, doença ou morte do doente.
9. **Advertência:** Não reesterilizar. A esterilidade do dispositivo de uso único não é garantida após a reesterilização devido a não ser possível determinar o grau da potencial contaminação pirogénica ou microbiana, o que pode levar a complicações infecciosas. A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural, o material essencial e/ou as características do design do dispositivo, o que pode levar a perda imprevisível da funcionalidade e/ou à falha do dispositivo.
10. A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

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

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





Importante:

Utilize a "técnica de esticar" ao remover o penso transparente.

Nota:

- A aderência da placa adesiva do dispositivo de estabilização StatLock pode ser feita após confirmação da posição correta do cateter/tubo.
- Aplique a fita adesiva aos cateteres venosos centrais para segurança acrescida durante mudanças de penso que envolvam o dispositivo de estabilização StatLock.

Montado no México.

StatLock é uma marca comercial registrada da C. R. Bard, Inc.

Arrow é uma marca comercial registrada da Teleflex Incorporated ou respetivas filiais.

Dispozitiv de stabilizare StatLock PICC Plus

Aspecte cheie privind utilizarea dispozitivului de stabilizare StatLock PICC Plus:

- PREGĂTIȚI ZONA ȚINTĂ CU LICHIDUL DE PREGĂTIRE A PIELII (poate fi inclus sau nu) și LĂSAȚI-L SĂ SE USUCE COMPLET.
- Puneți orificiile pentru sutură din aripoarea pentru cateter peste suportul dispozitivului de stabilizare StatLock (înainte de lipirea tamponului). Închideți capacele, dezlipiți suportul de hârtie și așezați pe zona de piele țintă.
- Pentru îndepărtare, ridicați pe rând capacele de plastic.
- ÎNDEPĂRTAȚI CU ALCOOL ADEZIVUL PENTRU TAMPONUL ANCORĂ AL DISPOZITIVULUI DE STABILIZARE STATLOCK.

A se citi cu atenție înainte de utilizare.

Conșiderații privind siguranța și eficacitatea:

Dispozitivul de stabilizare StatLock este destinat exclusiv unei singure utilizări. Rx only. Steril doar atunci când este inclus drept componentă într-o trusă sterilă. Acest ambalaj nu menține caracterul steril; a se utiliza imediat după ce se deschide ambalajul trusei cateterului. A se elimina dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nu modificați dispozitivul de stabilizare StatLock sau componentele acestuia. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit, bun cunoscător al reperele anatomiche, tehnici sigure și complicațiilor potențiale.

Descrierea dispozitivului/scop propus:

Dispozitivul de stabilizare StatLock este un dispozitiv de stabilizare pentru cateterele cu aripoare.

Contraindicații:

Alergii cunoscute la bandă sau adeziv.



Atenție: După utilizare, acest produs poate fi un posibil pericol biologic. A se manipula și elimina în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale, naționale și federale în vigoare.

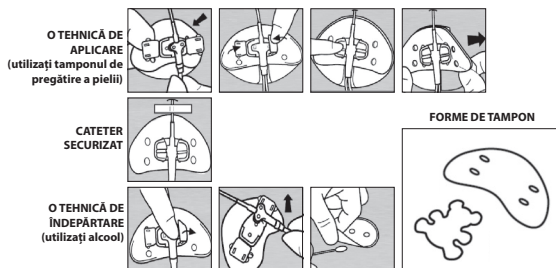
⚠️ Avertismente și precauții

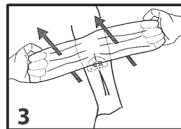
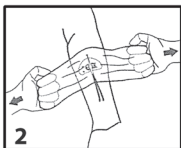
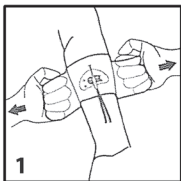
1. Nu utilizați dispozitivul de stabilizare StatLock acolo unde se poate produce pierderea aderenței, cum ar fi în cazul unui pacient confuz sau al pielii neaderente.
2. Respectați precauțiile universale privind sângele și lichidele corporale și procedurile de control al infecțiilor în timpul aplicării și îndepărtării dispozitivului de stabilizare StatLock.

3. Evitați contactul dintre dispozitivul de stabilizare StatLock și alcool și acetona, deoarece ambele pot reduce uniunea dintre componente și aderența tamponului dispozitivului de stabilizare StatLock.
4. Reduceți la minimum manipularea cateterului/tubului în timpul aplicării și îndepărtării dispozitivului de stabilizare StatLock.
5. Aplicați întotdeauna bandelele adezivă pentru cateterele venoase centrale la sau aproape de locul de introducere în timpul schimbării pansamentului care implică dispozitivul de stabilizare StatLock.
6. Îndepărtați grăsimile și crema hidratantă de pe zona de piele țintă.
7. Dispozitivul de stabilizare StatLock trebuie monitorizat și înlocuit în conformitate cu protocolul unității.
8. Avertisment: Destinat unei singure utilizări. A nu se refoiosi. Refolosirea și/sau reambalarea pot crea un risc de infectare a pacientului sau utilizatorului, pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile esențiale de material și proiectare ale dispozitivului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului și/sau poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
9. Avertisment: A nu se resteriliza. Caracterul steril al dispozitivului de unică folosință nu este garantat în urma resterilizării din cauza unui grad nedeterminat de posibilă contaminare pirogenă sau microbiană, care poate duce la complicații infecțioase. Resterilizarea poate compromite integritatea structurală, caracteristicile esențiale de material și/sau proiectare și poate duce la o pierdere accidentală a funcționalității și/sau la defectarea dispozitivului.
10. Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

Utilizați tehnica aseptică pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivului de stabilizare StatLock.

Acest produs și acest ambalaj nu conțin latex din cauciuc natural sau DEHP.





Important:

Utilizați „tehnica de întindere” ilustrată atunci când îndepărtați pansamentul transparent.

Observație:

- Tamponul dispozitivului de stabilizare StatLock poate fi aplicat după ce se confirmă poziția corectă a cateterului/tubului.
- Aplicați bandelele adezive la cateterele venoase centrale pentru o siguranță suplimentară în timpul schimbării pansamentelor care implică dispozitivul de stabilizare StatLock.

Asamblat în Mexic.

StatLock este marcă comercială înregistrată a C. R. Bard, Inc.

Arrow este o marcă comercială înregistrată a Teleflex Incorporated sau a afiliaților săi.

Устройство для стабилизации StatLock PICC Plus

Основные инструкции по применению

стабилизационного устройства StatLock PICC Plus:

- ПОДГОТОВЬТЕ ЦЕЛЕВОЙ УЧАСТОК ТАМПОНОМ для подготовки кожи (может входить или не входить в комплект поставки) и ДОЖДИТЕСЬ ПОЛНОГО ВЫСЫХАНИЯ.
- Наденьте отверстия крышечка для шва катетера на штыри стабилизационного устройства StatLock (до приклеивания подушечки). Закройте крышки, отделите бумажную подложку и поместите на целевой участок кожи.
- Чтобы снять устройство, поднимите пластмассовые крышки с каждой стороны поочередно.
- УДАЛИТЕ КЛЕЙ ФИКСИРУЮЩЕЙ ПОДУШЕЧКИ СТАБИЛИЗАЦИОННОГО УСТРОЙСТВА STATLOCK СПИРТОМ.

Тщательно изучите перед применением.

Вопросы безопасности и эффективности:

Стабилизационное устройство StatLock предназначено исключительно для однократового применения. Rx only. Стерильно, только если входит в качестве компонента в состав стерильного комплекта. Эта упаковка не поддерживает стерильность: после вскрытия упаковки комплекта катетера изделие необходимо использовать. Удалите изделие в отходы, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не вносите изменения в конструкцию стабилизационного устройства StatLock или его компонентов. Данная процедура должна выполняться подготовленными специалистами, знающими анатомические ориентиры, владеющими безопасными методами и знакомыми с возможными осложнениями.

Описание устройства и назначение:

Стабилизационное устройство StatLock представляет собой стабилизационное устройство для совместимых катетеров с крышками.

Противопоказания:

Известная аллергия на клейкую ленту или клей.



Предостережение: После использования это изделие может представлять биологический риск. Обращайтесь с изделием и удаляйте его в отходы согласно принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и федеральным законам и указаниям.

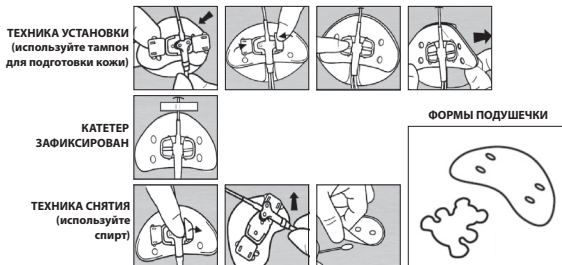
⚠ Предупреждения и меры предосторожности

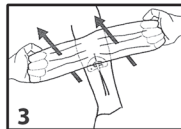
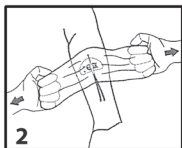
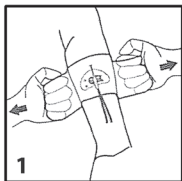
1. Не используйте стабилизационное устройство StatLock, если существует вероятность отклеивания устройства, например в случае потерявшего ориентировку пациента или кожи, к которой устройство не приклеивается.

2. При установке и снятии стабилизационного устройства StatLock соблюдайте общие меры предосторожности касательно крови и биологических жидкостей, а также процедуры контроля инфекции.
3. Избегайте контакта стабилизационного устройства StatLock со спиртом или ацетоном, так как оба эти вещества могут нарушить фиксацию компонентов и прочность приклеивания подушечки стабилизационного устройства StatLock.
4. При установке и снятии стабилизационного устройства StatLock сведите к минимуму манипуляции с катетером/трубкой.
5. При смене повязки при использовании стабилизационного устройства StatLock всегда фиксируйте центральные венозные катетеры клейкой полоской в месте введения или рядом с ним.
6. Удалите масло и увлажнитель с целевого участка кожи.
7. За стабилизационным устройством StatLock необходимо наблюдать и заменять его в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
8. **Предупреждение:** Предназначено для однократового использования. Повторно не использовать. Повторное использование и (или) переупаковка могут создать риск инфекции пользователя или пациента, нарушить структурную целостность и (или) основные материалы и характеристики конструкции устройства, что может привести к отказу устройства и (или) травме, заболеванию или смерти пациента.
9. **Предупреждение:** Повторно не стерилизовать. Повторная стерилизация устройства однократового применения не гарантирует стерильности вследствие неопределенной степени возможных пирогенных или микробных загрязнений, способных привести к инфекционным осложнениям. Повторная стерилизация может нарушить структурную целостность, основные материалы и (или) характеристики конструкции устройства и привести к непредсказуемым потерям функциональности и (или) отказу устройства.
10. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства может осуществляться лишь врачом либо по его направлению.

При установке и снятии стабилизационного устройства StatLock пользуйтесь асептическими методами.

Это изделие и его упаковка не содержат латекса натурального каучука или ДЭГФ.





Внимание:

При снятии прозрачной повязки пользуйтесь показанным на рисунке «методом растяжения».

Примечание:

- Подушечку стабилизационного устройства StatLock можно приклеить после подтверждения надлежащего положения катетера/трубки.
- В качестве меры дополнительной фиксации при смене повязки с использованием стабилизационного устройства StatLock устанавливайте клейкую полоску на центральные венозные катетеры.

Собрано в Мексике.

StatLock является зарегистрированным товарным знаком C. R. Bard, Inc.

Arrow является зарегистрированным товарным знаком Teleflex Incorporated или ее дочерних компаний.

Uređaj za stabilizaciju periferno postavljenog centralnog katetera StatLock Plus

Ključne stavke prilikom upotrebe uređaja za stabilizaciju periferno postavljenog centralnog katetera StatLock Plus:

- PRIPREMITE CILJNO PODRUČJE POMOĆU SREDSTVA ZA PRIPREMU KOŽE (isporuka nije obavezna) i OSTAVITE DA SE U POTPUNOSTI OSUŠI.
- Postavite otvore za konac na kriku katetera preko stubića uređaja za stabilizaciju StatLock (pre postavljanja jastučića). Zatvorite poklopce, odlepite papirnu zadnju stranu i stavite uređaj na ciljno područje kože.
- Da biste skinuli, podignite prvo jedan, a zatim drugi plastični poklopac.
- UKLONITE ADHEZIV PRIČVRSNOG JASTUĆICA UREĐAJA ZA STABILIZACIJU STATLOCK POMOĆU ALKOHOLA.

Pročitajte pažljivo pre upotrebe.

Napomene vezane za bezbednost i efikasnost:

Uređaj za stabilizaciju StatLock predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Rx only. Sterilan je samo ako predstavlja komponentu sterilnog kompleta. Pakovanje ne zadržava sterilnost; koristite čim otvorite pakovanje kompleta katetera. Odložite u otpad ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Nemojte praviti izmene na uređaju za stabilizaciju StatLock ili njegovim komponentama. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje poznaje anatomska obeležja, bezbednu tehniku i potencijalne komplikacije.

Opis uređaja / predviđena upotreba:

Uređaj za stabilizaciju StatLock je uređaj za stabilizaciju kompatibilnih katetera sa krlcima.

Kontraindikacije:

Poznate alergije na traku ili adheziv.



Oprez: Proizvod može da predstavlja biološku opasnost nakon upotrebe. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim ili saveznim zakonima i propisima.

⚠ Upozorenja i mere opreza

1. Nemojte koristiti uređaj za stabilizaciju StatLock ako može doći do problema sa lepljenjem, npr. kod konfuznog pacijenta ili na koži na koju adheziv ne prijanja.

2. Pridržavajte se univerzalnih mera opreza koje se odnose na krv i krvnu tečnost, kao i postupaka za kontrolu infekcije prilikom postavljanja i skidanja uređaja za stabilizaciju StatLock.

3. Izbegavajte kontakt uređaja za stabilizaciju StatLock sa alkoholom ili acetonom jer oba sredstva mogu da oslabe vezivanje komponenti i lepljenje jastučića uređaja za stabilizaciju StatLock.

4. Svedite na najmanju meru rukovanje kateterom/cevi prilikom postavljanja i skidanja uređaja za stabilizaciju StatLock.

5. Uvek stavite samolepljivu traku na centralni venski kateter ili u blizini mesta ubacivanja katetera prilikom zamene obloge koja uključuje uređaj za stabilizaciju StatLock.

6. Odstranite prirodnu masnoću kože i sredstvo za hidrataciju sa ciljnog područja kože.

7. Uređaj za stabilizaciju StatLock je potrebno pratiti i zameniti u skladu sa protokolom ustanove.

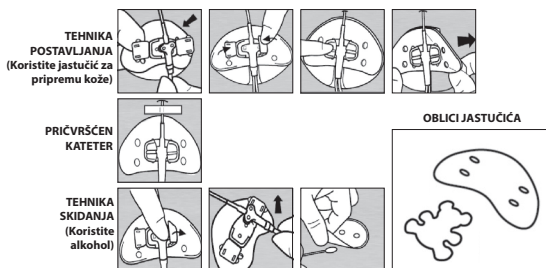
8. Upozorenje: Predviđeno za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti. Ponovna upotreba i/ili prepakivanje mogu dovesti do nastanka rizika po pacijenta ili infekcije korisnika, narušiti strukturnu celovitost uređaja i/ili njegove suštinske karakteristike materijala i konstrukcije, što može dovesti do otkazivanja uređaja i/ili povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

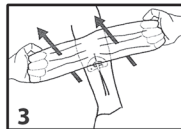
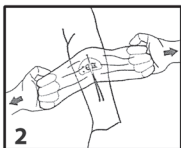
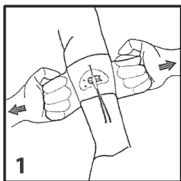
9. Upozorenje: Nemojte ponovo sterilisati. Sterilnost uređaja za jednokratnu upotrebu nije zagarantovana nakon ponovne sterilizacije zbog stepena potencijalne pirogene ili mikrobne kontaminacije koji se ne može utvrditi, a što može dovesti do komplikacija usled infekcije. Ponovna sterilizacija može narušiti strukturnu celovitost, suštinske karakteristike materijala i/ili konstrukcije i može dovesti do nepredvidivog gubitka funkcionalnosti i/ili otkazivanja uređaja.

10. Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja dozvoljena je isključivo lekarima ili prema njihovom nalogu.

Primenite aseptičnu tehniku prilikom postavljanja i skidanja uređaja za stabilizaciju StatLock.

Proizvod i pakovanje ne sadrže lateks od prirodne gume ili DEHP.





Važno:

Providnu oblogu skinite tehnikom rastezanja koja je prikazana na ilustraciji.

Napomena:

- Jastučić uređaja za stabilizaciju StatLock može se staviti nakon potvrde pravilnog položaja katetera/cevi.
- Stavite samolepljivu traku na centralni venski kateter kako bi se pojačalo pričvršćivanje prilikom zamena obloge koje uključuje uređaj za stabilizaciju StatLock.

Sastavljeno u Meksiku.

StatLock je registrovana robna marka kompanije C. R. Bard, Inc.

Arrow je registrovana robna marka kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava.

Pomôčka na stabilizáciu StatLock PICC Plus

Kľúčové prvky k použitiu pomôcky na stabilizáciu

StatLock PICC Plus:

- PRIPRAVTE CIEVOVÚ OBLASŤ PRÍPRAVKOM NA OŠETRENIE POKOŽKY (môže, ale nemusí byť súčasťou balenia) a NECHAJTE HO ÚPLNE ZASCHNÚŤ.
- Umiestnite šijacie otvory v kridle katétra nad stĺpiky stabilizačného zariadenia StatLock (pred prilepením podložky). Zdvorte viečka, odlepte papierovú podložku a priložte na cieľovú oblasť pokožky.
- Ak chcete odstrániť plastové viečka, zdvihnite naraz len jednu stranu.
- ODSŤRÁŤE LEPIDLO KOTVIACEJ PODLOŽKY POMÔCKY NA STABILIZÁCIU STATLOCK POMOCOU ALKOHOLU.

Pred použitím si pozorne prečítajte.

Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti:

Pomôčka na stabilizáciu StatLock je určená len na jednorazové použitie. Rx only. Sterilná je len vtedy, ak je súčasťou sterilnej súpravy. Toto balenie nezachováva sterilitu. Pomôcku použite po otvorení balenia súpravy katétra. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, pomôcku zlikvidujte.

Pomôcku na stabilizáciu StatLock ani jej komponenty nemeňte. Zákon musia vykonávať vyškoľení pracovníci so znalosťami o anatomických orientačných bodoch, bezpečných technikách a možných komplikáciách.

Opis zariadenia/zamýšľaný účel:

Pomôčka na stabilizáciu StatLock je pomôčka na stabilizáciu pre kompatibilné kridlové katétre.

Kontraindikácie:

Známe alergie na pásky alebo lepidlá.



Upozornenie: Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a likvidujte ich v súlade s prijatými lekáskymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

⚠ Varovania a bezpečnostné opatrenia

1. Pomôcku na stabilizáciu StatLock nepoužívajte tam, kde by mohlo dôjsť k strate priľnavosti, napríklad pri zmatenom pacientovi alebo nepríľnavej koži.
2. Počas aplikácie a odstraňovania pomôcky na stabilizáciu StatLock dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa krvi a telesných tekutín a postupy kontroly infekcií.

3. Zabráňte kontaktu pomôcky na stabilizáciu StatLock s alkoholom alebo acetónom, oboje môže oslabiť spojenie komponentov a priľnavosť podložky pomôcky na stabilizáciu StatLock.

4. Minimalizujte manipuláciu s katétrom/trubicou počas aplikácie a odstraňovania pomôcky na stabilizáciu StatLock.

5. Počas výmeny krytia zahŕňajúcej pomôcku na stabilizáciu StatLock vždy prikladajte lepiaci prúžok na centrálné žilové katétre v mieste zavedenia alebo v jeho blízkosti.

6. Z cieľovej oblasti pokožky odstráňte olej a hydratačný krém.

7. Pomôčka na stabilizáciu StatLock by sa mala monitorovať a vymieňať v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia.

8. Varovanie: Určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie a/alebo prebalenie môže spôsobiť riziko infekcie pacienta alebo používateľa, narušiť štrukturálnu integritu a/alebo základné materiálové a konštrukčné vlastnosti pomôcky, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

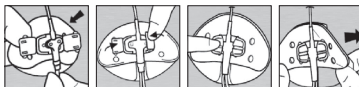
9. Varovanie: Nesterilizujte opakovane. Sterilita pomôcky na jedno použitie nie je po opätovnej sterilizácii zaručená z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, ktorá môže viesť k infekčným komplikáciami. Opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu, základné materiálové a/alebo konštrukčné vlastnosti a môže viesť k nepredvídateľnej strate funkčnosti a/alebo zlyhaniu pomôcky.

10. Podľa federálnych zákonov (USA) je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

Pri aplikácii a odstraňovaní pomôcky na stabilizáciu StatLock používajte aseptickú techniku.

Tento výrobok a obal neobsahuje prírodný kaučukový latex ani DEHP.

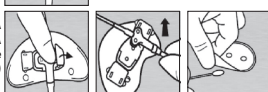
TECHNIKA APLIKÁCIE
(použite podložku na
prípravu pokožky)



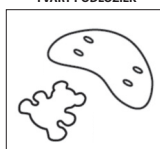
ZAISTENÝ
KATÉTER

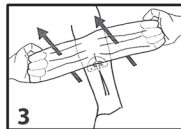
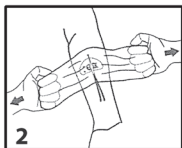
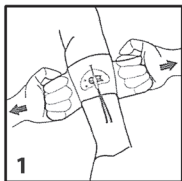


TECHNIKA
ODSTRÁŇOVANIA
(používajte
alkohol)



TVARY PODLOŽIEK





Dôležité:

Pri odstraňovaní priehľadného krytia použite znázornenú techniku natiahovania.

Poznámka:

- Podložka pomôcky na stabilizáciu StatLock sa môže prilepiť po potvrdení správnej polohy katétra/hadičky.
- Počas výmen krytia zahŕňajúcej pomôcku na stabilizáciu StatLock prikladajte na zvýšenie bezpečnosti lepiaci prúžok na centrálné žilové katétre.

Zostavené v Mexiku.

StatLock je registrovaná ochranná známka spoločnosti C. R. Bard, Inc.

Arrow je registrovaná ochranná známka spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spríaznených subjektov.

Pripomoček za stabilizacijo periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC) StatLock Plus

Ključne točke pri uporabi stabilizacijskega pripomočka StatLock PICC Plus:

- PRIPRAVITE CILJNO OBMOČJE S SREDSTVOM ZA PRIPRAVO KOŽE (lahko je priloženo ali ne) in POČAKAJTE, DA SE POPOLNOMA POSUŠI.
- Namestite luknjo za šiv v krilcu katetra nad količko stabilizacijskega pripomočka StatLock (pred namestitvijo blazinice). Zaprite pokrovčka, odlepите papirnatno podlago in položite na ciljno območje kože.
- Za odstranitev dvignite plastična pokrovčka najprej na eni in nato na drugi strani.
- ODSTRANITE LEPILO BLAZINICE ZA PRITRDIITEV STABILIZACIJSKEGA PRIPOMOČKA STATLOCK Z ALKOHOLOM.

Pred uporabo pazno preberite.

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

Stabilizacijski pripomoček StatLock je namenjen samo za enkratno uporabo. Rx only. Sterilen je samo, če je priložen kot sestavni del sterilnega kompleta. Ta embalaža ne ohranja sterilitete. Uporabite, čim je embalaža kompleta katetra odprta. Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Stabilizacijskega pripomočka StatLock ali sestavnih delov ne spreminjajte. Postopek mora izvesti usposobljeno osebo s poznavanjem anatomskih struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.

Opis pripomočka/predvideni namen:

Stabilizacijski pripomoček StatLock je stabilizacijski pripomoček za kompatibilne katetre s krilci.

Kontraindikacije:

Znane alergije na trak ali lepilo.



Previdnostno obvestilo: Po uporabi je lahko ta izdelek potencialno biološko nevaren. Z njim ravajte in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ne v veljavni lokalni, državnimi in zveznimi zakoni in uredbami.

⚠ Opozorila in previdnostni ukrepi

1. Stabilizacijskega pripomočka StatLock ne uporabljajte tam, kjer bi lahko prišlo do izgube prijema, na primer pri zmedenem pacientu ali na neadherentni koži.
2. Med nameščanjem in odstranjevanjem stabilizacijskega pripomočka StatLock upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine ter postopke za nadzor okužb.

3. Izogibajte se stiku stabilizacijskega pripomočka StatLock z alkoholom ali acetonom, oba lahko oslaba vezavo sestavnih delov in prijem blazinice stabilizacijskega pripomočka StatLock.

4. Med nameščanjem in odstranjevanjem stabilizacijskega pripomočka StatLock kolikor je mogoče zmanjšajte manipulacijo katetra/cevk.

5. Med menjavo obveze, ki vključuje stabilizacijski pripomoček StatLock, vedno nalepite lepilni trak na centralne venske katetre na mestu vstavitve ali blizu njega.

6. S ciljnega območja kože odstranite maščobo in vlažilno kremo.

7. Stabilizacijski pripomoček StatLock je treba spremljati in zamenjati v skladu s protokolom ustanove.

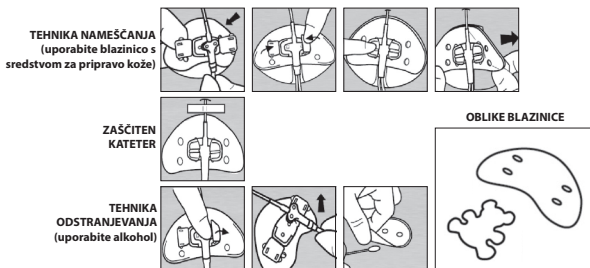
8. **Opozorilo:** Namenjeno za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in/ali prepakiranje lahko povzroči tveganje za okužbo pacienta ali uporabnika, ogrožita strukturno celovitost in/ali bistveni material in značilnosti zasnovne pripomočka, kar lahko privede do okvare pripomočka in/ali povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacient.

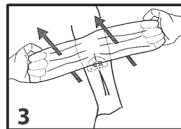
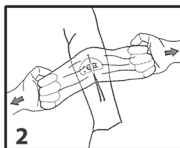
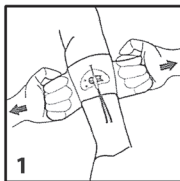
9. **Opozorilo:** Ne sterilizirajte ponovno. Sterilnost pripomočka za enkratno uporabo po ponovni sterilizaciji ni zagotovljena zaradi nedoločljive stopnje potencialne pirogene ali mikrobov kontaminacije, kar lahko vodi do okužbenih zapletov. Ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost, bistveni material in/ali značilnosti zasnovne in lahko vodi do nepredvidljive izgube funkcionalnosti in/ali okvare pripomočka.

10. Prodaja pripomočka je v skladu s zveznim zakonom (ZDA) omejena na zdravnika ali na njegovo naročilnico.

Pri nameščanju in odstranjevanju stabilizacijskega pripomočka StatLock uporabljajte aseptično tehniko.

Izdelek in embalaža ne vsebujeta lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.





Pomembno:

Pri odstranjevanju prozorne obveze uporabite prikazano „raztezno tehniko“.

Opomba:

- Blazinico stabilizacijskega pripomočka StatLock lahko namestite po potrditvi pravilne lege katetra/cevke.
- Nanesite lepilni trak na centralne venske katetre za dodatno varnost med menjavo obveze, ki vključuje stabilizacijski pripomoček StatLock.

Sestavljeno v Mehiki.

StatLock je registrirana blagovna znamka družbe C. R. Bard, Inc.

Arrow je registrirana blagovna znamka družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb.

Dispositivo de estabilización StatLock PICC Plus

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

- PREPARE LA ZONA A TRATAR CON COMPUESTO PARA PREPARAR LA PIEL (puede estar incluido o no) y DEJE SECAR COMPLETAMENTE.
- Coloque los orificios de sutura en la pestaña del catéter sobre los postes del dispositivo de estabilización StatLock (antes de adherir la almohadilla). Cierre las tapas, desprenda el papel protector y coloque sobre la zona de la piel a tratar.
- Para retirarlo, levante las tapas de plástico de un lado y luego del otro.
- RETIRE EL ADHESIVO DE LA ALMOHADILLA DE ANCLAJE DEL DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN STATLOCK CON ALCOHOL.

Lea atentamente antes del uso.

Consideraciones relacionadas con la seguridad y la eficacia:

El dispositivo de estabilización StatLock es exclusivamente para un solo uso. Rx only. Producto estéril solo cuando se incluye cuando un componente en un kit estéril. Este envase no mantiene la esterilidad; utilice el producto una vez se haya abierto el envase del kit de catéter. Desechar el producto si el envase está abierto o dañado.

No modifique el dispositivo de estabilización StatLock o sus componentes. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

Descripción del dispositivo/Finalidad prevista:

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

Contraindicaciones:

Alergias conocidas a la cinta adhesiva o al adhesivo.



Aviso: Después del uso, este producto puede constituir un posible riesgo biológico. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

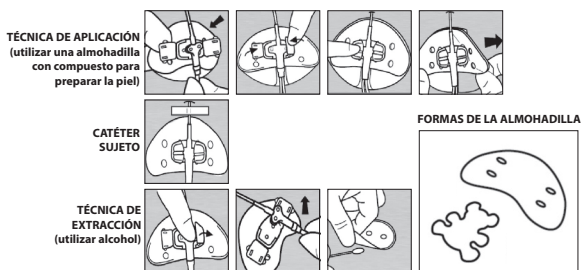
⚠ Advertencias y precauciones

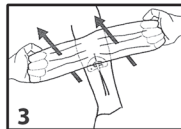
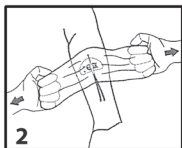
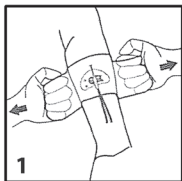
1. No utilice el dispositivo de estabilización StatLock en situaciones donde pueda producirse una pérdida de adherencia, como en un paciente confundido o con piel no adherente.

2. Observe las precauciones universales sobre sangre y líquidos 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. Limite al máximo la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y extracción del dispositivo de estabilización StatLock.
5. Aplique siempre una tira adhesiva a los catéteres venosos centrales en el sitio de inserción o en su proximidad durante un cambio de apósito en el que se utilice el dispositivo de estabilización StatLock.
6. Retire el aceite y la crema hidratante de zona de la piel a tratar.
7. El dispositivo de estabilización StatLock debe supervisarse y reemplazarse según el protocolo del centro.
8. Advertencia: Producto diseñado para un solo uso. No reutilizar. La reutilización o el reembalaje pueden crear un riesgo de infección del paciente o del usuario, comprometer la integridad estructural o los materiales esenciales y las características de diseño del dispositivo, lo que puede ocasionar fallos en el dispositivo o provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
9. Advertencia: No reesterilizar. La esterilidad del dispositivo de un solo uso no está garantizada después de su reesterilización debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural, el material esencial o las características de diseño y puede dar lugar a una pérdida impredecible de funcionalidad o fallo del dispositivo.
10. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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

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





Importante:

Utilice la «técnica de estiramiento» ilustrada al retirar el apósito transparente.

Nota:

- La almohadilla del dispositivo de estabilización StatLock puede adherirse después de confirmar la posición correcta del catéter/tubo.
- Aplique una tira adhesiva a los catéteres venosos centrales para una mayor seguridad durante los cambios de apósito en los que se utilice el dispositivo de estabilización StatLock.

Montado en México.

StatLock es una marca registrada de C. R. Bard, Inc.

Arrow es una marca registrada de Teleflex Incorporated o de sus filiales.

StatLock PICC Plus stabiliseringsanordning

Viktiga punkter för användning av StatLock PICC Plus stabiliseringsanordning:

- FÖRBED MÅLOMRÅDET MED HUDFÖRBEDELSEMEDEL (inkluderas kanske eller kanske inte) och LÅT TORKA HELT.
- Placera suturhål i katetervingen över StatLock stabiliseringsanordnings stift (före vidhäftning av kompressen). Stäng locken, dra av pappersunderlaget och placera den på målområdet.
- För att ta bort, lyft plastlocken på en sida i taget.
- TA BORT LIMMET FRÅN STATLOCK STABILISERINGSANORDNING ANKARKOMPRESS MED ALKOHOL.

Läs noggrant före användning.

Säkerhets- och effektivitetsöverväganden:

StatLock stabiliseringsanordning är endast avsedd för engångsbruk. Rx only. Steril endast när den ingår som en komponent i ett sterilt kit. Detta paket upprätthåller inte sterilitet; använd när väl katetersatspaketet öppnas. Kassera om förpackningen har öppnats eller skadats.

Ändra inte StatLock stabiliseringsanordning eller dess komponenter. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som känner till anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

Beskrivning av anordningen/avsett ändamål:

StatLock stabiliseringsanordning är en stabiliseringsanordning för kompatibla vingade katetrar.

Kontraindikationer:

Kända tejp- eller limallergier.



Var försiktig: Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biofara. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

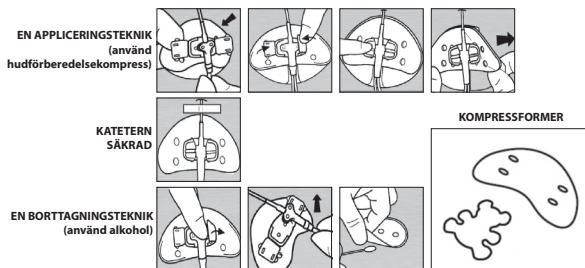
⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder

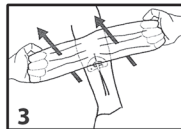
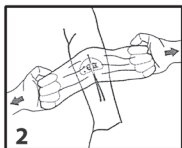
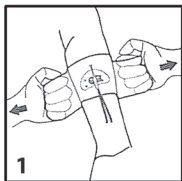
1. Använd inte StatLock stabiliseringsanordning där förlust av vidhäftning kan uppstå, till exempel med en förvirrad patient eller icke-vidhäftande hud.
2. Observera universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätska och infektionskontrollprocedurer under applicering och borttagning av StatLock stabiliseringsanordning.

3. Undvik att StatLock stabiliseringsanordning får kontakt med alkohol eller acetone, båda kan försvaga bindningen av komponenter och vidhäftning av StatLock stabiliseringsanordnings kompress.
4. Minimera manipulation av katetern/slangen under applicering och borttagning av StatLock stabiliseringsanordning.
5. Applicera alltid självhäftande rema på centrala venkatetrar vid eller nära införingsstället under förbandsbyte som involverar StatLock stabiliseringsanordning.
6. Ta bort olja och fuktighetskräm från målområdet.
7. StatLock stabiliseringsanordning ska övervakas och bytas ut i enlighet med inrättningens protokoll.
8. Varning! Avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas. Återanvändning och/eller ompackning kan skapa en risk för infektion hos patienten eller användaren, äventyra anordningens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på anordningen och/eller leda till skada, sjukdom eller död hos patienten.
9. Varning! Får inte omsteriliseras. Engångsproduktens sterilitet garanteras inte efter omsterilisering på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till infektiösa komplikationer. Omsterilisering kan äventyra den strukturella integriteten, väsentliga material- och/eller designegenskaper och kan leda till en oförutsägbar förlust av funktionalitet och/eller fel på anordningen.
10. Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Tillämpa aseptisk teknik för applicering och borttagning av StatLock stabiliseringsanordning.

Denna produkt och förpackning innehåller inte naturlig gummilatex eller DEHP.





Viktigt:

Tillämpa illustrerad "sträckningsteknik" när du tar bort gegnomskinligt förband.

Obs!

- StatLock stabiliseringsanordnings kompress kan fästas efter bekräftelse av korrekt kateter-/slangposition.
- Applicera självhäftande remsa på centrala venkatetrar för ökad säkerhet vid förbandsbyten som involverar StatLock stabiliseringsanordning.

Monterad i Mexiko.

StatLock är ett registrerat varumärke som tillhör C. R. Bard, Inc.

Arrow är ett registrerat varumärke som tillhör Teleflex Incorporated eller dess närstående bolag.

StatLock PICC Plus Stabilizasyon Cihazı

StatLock PICC Plus Stabilizasyon Cihazının

Kullanımındaki Temel Hususlar:

- HEDEF BÖLGEYİ CİLT PREPARATİYLİ (birlikte verilebilir ya da verilemeyebilir) HAZIRLAYIN ve TAMAMEN KURUMAYA BIRAKIN.
- Kateter kanadındaki sütür deliklerini StatLock stabilizasyon cihazının destekleri üzerine yerleştirin (yapışma öncesinde). Kapakları kapatın, kağıt arka desteği soyarak çıkarmı ve hedef cilt bölgesi üstüne yerleştirin.
- Çıkarmak için, her seferinde bir taraftaki plastik kapakları kaldırın.
- STATLOCK STABİLİZASYON CİHAZI ANKOR PEDİNİN YAPIŞKANINI ALKOL İLE ÇIKARIN.

Kullanmadan önce dikkatlice okuyun.

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

StatLock stabilizasyon cihazı yalnızca tek kullanımlıktır. Rx only. Yalnızca steril bir kite bir bileşen olarak eklendiğinde sterilidir. Bu ambalaj steriliteyi korumaz; kateter kiti ambalajı açıldıktan sonra bir kez kullanın. Ambalaj açılmış veya hasarıyla atın.

StatLock stabilizasyon cihazı ve bileşenleri üzerinde değişiklik yapmayın. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olan eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Cihazın Tanımı/Kullanım Amacı:

StatLock stabilizasyon cihazı, uyumlu kanatlı kateterler için bir stabilizasyon cihazıdır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen bant veya yapışkan alerjileri.



Dikkat: Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul gören tıbbi uygulama ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ve düzenlemeler çerçevesinde muamele edin ve atın.

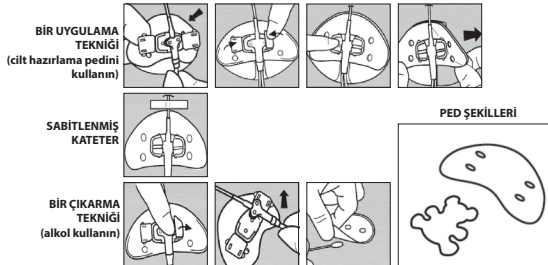
⚠ Uyarılar ve Önlemler

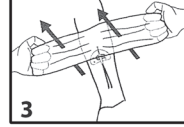
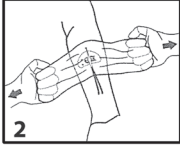
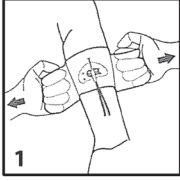
1. Konfüzyon yaşayan hasta veya yapışmayan cilt gibi yapışma kaybının yaşanabileceği durumlarda StatLock stabilizasyon cihazını kullanmayın.
2. StatLock stabilizasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerine ve enfeksiyon kontrol prosedürlerine riayet edin.

3. StatLock stabilizasyon cihazının alkol veya aseton ile temasa girmesini önleyin; her iki madde de bileşenlerin tutunmasını ve StatLock stabilizasyon cihazı pedinin yapışmasını zayıflatılabılır.
4. StatLock stabilizasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında kateter/tüp manipülasyonunu en aza indirin.
5. StatLock stabilizasyon cihazının yer aldığı pansuman değişimi sırasında yerleştirme alanındaki veya yakınındaki santral venöz kateterlere mutlaka yapışkan şerit uygulayın.
6. Hedeflenen cilt bölgesindeki yağı ve nemlendiriciyi giderin.
7. StatLock stabilizasyon cihazı, kurum protokolüne uygun şekilde izlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir.
8. Uyarı: Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması ve/veya tekrar ambalajlanması, hasta veya kullanıcı açısından enfeksiyon riski oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyerek cihazın arızalanmasına yol açabilir ve/veya hastanın arızalanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
9. Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek, belirlenmeyecek derecede potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle, tekrar sterilizasyon sonrasında tek kullanımlık cihazın sterilitesi garanti edilemez. Tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü, temel malzeme ve/veya tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve cihaz işlevselliğinin tahmin edilemeyecek şekilde kaybedilmesine ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.
10. ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

StatLock stabilizasyon cihazının uygulanmasında ve çıkarılmasında aseptik teknik kullanın.

Bu ürün ve ambalajı doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.





Önemli:

Şeffaf pansumanı çıkarırken çizimde gösterilen "gerdirmе tekniğini" kullanın.

Not:

- StatLock stabilizasyon cihazı pedi, uygun kateter/tüp pozisyonunun doğrulanmasından sonra yapıştırılmalıdır.
- StatLock stabilizasyon cihazının yer aldığı pansuman değişimleri sırasında güvenliği artırmak için santral venöz kateterlere yapışkan şerit uygulayın.

Meksika'da monte edilmiştir.

StatLock, C. R. Bard, Inc. firmasının tescilli ticari markasıdır.

Arrow, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının bir tescilli ticari markasıdır.

Прилад для стабілізації катетера StatLock PICC Plus

Ключові моменти щодо використання приладу для стабілізації StatLock PICC Plus:

- ПІДГОТУЙТЕ НЕОБХІДНУ ДІЛЯНКУ ШКИРИ ЗА ДОПОМОГОЮ ЗАСОБУ ДЛЯ ОБРОБКИ ШКИРИ (може бути включений або не включений) і ДАЙТЕ ПОВНІСТЮ ВИСОХНУТИ.
- Розмістіть отвори для швів у крилці катетера над штифтами приладу для стабілізації StatLock (перед приклеюванням подушечки). Закрийте кришки, зніміть паперову підкладку та покладіть на необхідну ділянку шкіри.
- Щоб зняти, підніміть пластикові кришки одночасно з одного боку.
- ВИТРІТЬ ЗА ДОПОМОГОЮ СПИРТУ КЛЕЙ ОПОРНОЇ ПОДУШЕЧКИ ПРИЛАДУ ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦІЇ STATLOCK.

Прочитайте уважно перед використанням.

Обговорення безпечності та ефективності:

Прилад для стабілізації StatLock призначений лише для одноразового використання. Rx only. Стерильний лише в тому випадку, якщо входить до складу стерильного набору. Ця упаковка не зберігає стерильності; використовуйте відразу після відкриття упаковки набору катетера. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Не змінюйте прилад для стабілізації StatLock або компоненти. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою і можливими ускладненнями.

Опис приладу/Цільове призначення:

Прилад для стабілізації StatLock - це прилад для стабілізації для сумісних катетерів - «метеликів».

Протипоказання:

Алергія в анамнезі на скотч або клей.



Увага! Після використання цей виріб може становити потенційну біологічну небезпеку. Поводьтеся з ним та утилізуйте його відповідно до прийнятної медичної практики та застосовних місцевих, державних і федеральних законів і правил.

⚠ Застереження та запобіжні заходи

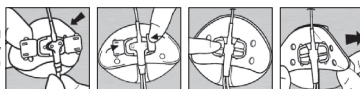
1. Не використовуйте прилад для стабілізації StatLock у випадках можливої втрати адгезії, наприклад, у пацієнта у спутаному стані свідомості або у випадку шкіри, що не прилипає.

2. Дотримуйтесь загальних запобіжних заходів щодо крові та біологічних рідин, а також процедур інфекційного контролю під час накладання та зняття приладу для стабілізації StatLock.
3. Уникайте контакту приладу для стабілізації StatLock зі спиртом або ацетоном, оскільки вони можуть послабити з'єднання компонентів та прилипання подушечки приладу для стабілізації StatLock.
4. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером/трубкою під час накладання та зняття приладу для стабілізації StatLock.
5. Завжди накладайте клейку стрічку на центральні венозні катетери в місці введення або поруч із ним під час зміни пов'язки із використанням приладу для стабілізації StatLock.
6. Видаляйте жир і зволожуючий крем із цільової ділянки шкіри.
7. Прилад для стабілізації StatLock необхідно контролювати та замінювати відповідно до протоколу закладу.
8. Застереження! Призначений для одноразового використання. Не застосовуйте повторно. Повторне використання та/або перепакування можуть створити ризик інфікування пацієнта або користувача, порушити структурну цілісність та/або основні характеристики матеріалу та конструкції приладу, що може призвести до виходу приладу з ладу та/або призвести до травмування, захворювання чи смерті пацієнта.
9. Застереження! Не стерилізуйте повторно. Стерильність одноразового виробу не гарантується після повторної стерилізації через невизначений ступінь потенційного пірогенного або мікробного забруднення, яке може призвести до інфекційних ускладнень. Повторна стерилізація може порушити структурну цілісність, основні характеристики матеріалу та/або конструкції та призвести до непередбачуваної втрати функціональності та/або поломки приладу.
10. Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

Використовуйте асептичний метод для накладання та зняття приладу для стабілізації StatLock.

Цей продукт і упаковка не містять натурального гумового латексу або ДЕГФ.

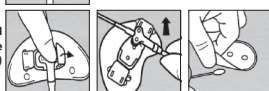
СПОСІБ НАКЛАДАННЯ
(використовуйте подушечку
для підготовки шкіри)



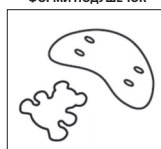
КАТЕТЕР
ЗАКІФІКСОВАНИЙ

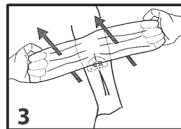
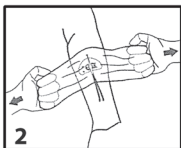
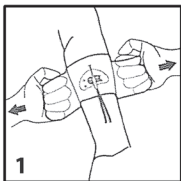


СПОСІБ ЗНЯТТЯ
(використовуйте
спирт)



ФОРМИ ПОДУШЕЧОК





Важливо!

Використовуйте зображену «техніку розтягування» при знятті прозорої пов'язки.

Примітка:

- Подушечку приладу для стабілізації StatLock можна приклеїти після підтвердження правильного положення катетера/трубки.
- Накладайте клейку стрічку на центральні венозні катетери для додаткової безпеки під час зміни пов'язки із використанням приладу для стабілізації StatLock.

Зібрано в Мексиці.

StatLock є зареєстрованою торговою маркою компанії C. R. Bard, Inc.

Arrow є зареєстрованою торговою маркою компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-01552-100A, Rev. 01 (2023-02)

Manufactured by:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA

Manufactured for:

 **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

Teleflex®