medCOMP®

STATLOCK® FOR TESIO® CATHETERS
INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

- A stabilization device for Medcomp Tesio® Hemodialysis catheter.

DESCRIPTION:

- The Statlock® stabilization device is designed as a stabilization device for use with Medcomp® central venous Hemodialysis catheters. **LATEX FREE**

PRECAUTIONS:

- Catheter should be sutured to the skin in situations where loss of adherence may occur such as with confused patient or nonadherent skin.
- The Statlock® stabilization device should be routinely inspected for adherence to the skin and connection to the catheter. Catheter position should be checked for proper placement.
- Alcohol and acetone may weaken the adhesive bond between the Statlock® stabilization device and skin. The structure of the foam or plastic components may be altered with application of alcohol or acetone. Care should be taken when high concentrations of acetone or alcohol are used when performing routine insertion site care and maintenance.
- Always place sterile adhesive strip over catheter or catheter hub to stabilize catheter during dressing change for the Statlock® stabilization device.
- Minimize catheter manipulation to maintain proper catheter tip position.

WARNINGS:

- Federal (USA) law restrictes this device to sale or on the order of a physician.
- Product is sterile in unopened package STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE STERILE EO
- Single use only. DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or illness/injury.
- Do not use if package is damaged.
- Do not resterilize.
- Read instructions and precautions prior to use.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Known tape or adhesive allergies
- Skin damage when removing device
- Device dislodgement

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Cleanse and prepare targeted skin per agency protocol. Prep site with skin prep provided with the Statlock® stabilization device for enhanced adherence. Allow to dry thoroughly.
- Before adhering pad to skin, press red and blue Tesio® adaptors into the Statlock® stabilization device retainers on pad.
- Peel paper backing one side at a time and place pad onto skin.
- Complete insertion site dressing per agency protocol.
- Replace the Statlock® stabilization device dressing per agency protocol.
- Dispose of all equipment in appropriate containers.
- Statlock® stabilization device should be monitored daily and replaced at least every seven days.
- Discard biohazard according to facility protocol.

REMOVAL:

- Remove overlying dressing if the Statlock® stabilization device is covered.
- Place index finger and thumb of one hand on the Statlock® stabilization device pad at sides of retainer and gently lift red Tesio® adapter with other hand. Repeat to lift blue Tesio® adapter from retainer.
- Gently stroke the under surface with alcohol swab while lifting the Statlock® stabilization device pad.

  Note: Apply adhesive strip to central venous catheter for added security during dressing changes involving the Statlock® stabilization device.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate their appropriateness according to the individual patient conditions and his or her medical training and experience.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATEMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® and Tesio® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

Statlock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

STATLOCK® PARA CATÉTERES TESIO®
INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

- Dispositivo de estabilización para catéter de hemodiálisis Medcomp Tesio®.

DESCRIPCIÓN:

- El dispositivo de estabilización Statlock® está diseñado como dispositivo de estabilización para el uso con catéteres de hemodiálisis venosa central Medcomp®. **SIN LÁTEX**

PRECAUCIONES:

- El catéter debe suturarse a la piel en situaciones en las que pueda perderse adherencia, como en el caso de un paciente desorientado o con piel no adherente.
- El dispositivo de estabilización Statlock® debe inspeccionarse de forma rutinaria para verificar la adherencia a la piel y la conexión al catéter. Debe verificarse la posición del catéter para garantizar una colocación adecuada.
- El alcohol y la acetona pueden debilitar la adhesión entre la piel y el dispositivo de estabilización Statlock®. La estructura de los componentes de plástico o espuma puede alterarse al aplicar alcohol o acetona. Debe prestarse atención cuando se utilizan altas concentraciones de acetona o alcohol para el cuidado y mantenimiento de rutina del lugar de inserción.
- Siempre colocar una tira adhesiva estéril sobre el catéter o conector del catéter para estabilizarlo durante el cambio del apósito del dispositivo de estabilización Statlock®.
- Reducir al mínimo la manipulación del catéter para mantener la posición adecuada de la punta.

ADVERTENCIAS:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo ùnicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El producto se mantendrá estéril siempre que el envase esté cerrado y ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILE EO
- Diseñado para un solo uso. NO VOLVER A UTILIZAR. La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No volver a esterilizar.
- Leer las instrucciones y precauciones antes de usar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Alergias conocidas a adhesivos o cintas.
- Daño en la piel al retirar el dispositivo.
- Desplazamiento del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpiar y preparar la zona específica de la piel según el protocolo del centro. Preparar la zona con el parche de preparación para la piel suministrado con el dispositivo de estabilización Statlock® para una mejor adherencia. Dejar secar por completo.
- Antes de adherir la almohadilla a la piel, presionar los adaptadores Tesio® rojos y azules sobre los retenedores del dispositivo de estabilización Statlock® presentes en la almohadilla.
- Retirar el papel protector de un lado cada vez y colocar el parche sobre la piel.
- Completar la colocación del apósito en el lugar de la inserción según el protocolo del centro.
- Reemplazar el apósito del dispositivo de estabilización Statlock® según el protocolo del centro.
- Desechar todos los equipos en los contenedores adecuados.
- El dispositivo de estabilización Statlock® debe controlarse diariamente y reemplazarse al menos cada siete dias.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

EXTRACCIÓN:

- Retirar el apósito si el dispositivo de estabilización Statlock® está cubierto.
- Sostener con el índice y el pulgar de una mano el parche del dispositivo de estabilización Statlock® a los lados del soporte y levantar cuidadosamente el adaptador rojo Tesio® con la otra mano. Repetir y levantar el adaptador azul Tesio® del soporte.
- Aplicar suavemente un hisopo con alcohol debajo de la superficie mientras se levanta el parche del dispositivo de estabilización Statlock®.

  Nota: Aplicar una tira adhesiva al catéter venoso central para mayor seguridad durante el cambio del apósito del dispositivo de estabilización Statlock®.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® y Tesio® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

StatLock® es una marca comercial registrada de C.R. Bard, Inc. o un afiliado.

STATLOCK® POUR CATHÉTERS TESIO®
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU :

- Dispositif de stabilisation pour le cathéter d'hémodialyse Tesio® de Medcomp.

DESCRIPTION :

- Le dispositif de stabilisation Statlock® est conçu pour être utilisé avec les cathéters d'hémodialyse veineux centraux de Medcomp®. **SANS LATEX**

PRÉCAUTIONS :

- Le cathéter doit être suturé sur la peau dans les situations où le dispositif risque de se décoller, comme dans le cas d'un patient confus ou .
- Le dispositif de stabilisation Statlock® doit être inspecté régulièrement pour s'assurer qu'il est bien collé sur la peau et qu'il est bien raccordé au cathéter. Vérifiez la position du cathéter.
- L'alcool et l'acétone peuvent fragiliser l'adhérence du dispositif de stabilisation Statlock® sur la peau. La structure des composants en mousse ou en plastique peut être altérée par l'application d'alcool ou d'acétone. Faites attention lorsque vous utilisez de l'alcool ou de l'acétone à fortes concentrations pour les soins de routine du site d'insertion.
- Placez toujours une bande adhésive stérile sur le cathéter ou son embase pou stabiliser le cathéter durant le changement du pansement du dispositif de stabilisation Statlock®.
- Minimisez la manipulation du cathéter pour maintenir l'extrémité du cathéter dans la bonne position.

AVERTISSEMENTS :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage non ouvert STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. STERILE EO
- À usage unique exclusivement. NE RÉUTILISE CE PRODUIT. Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures.
- N'utilisez pas ce produit si son emballage est abimé.
- Ne restérilise.
- Lisez l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions avant d'utiliser ce produit.

COMPLICATIONS POTENTIELLES:

- Allergies connues aux rubans adhésifs ou aux adhésifs
- Lésions cutanées lorsque l'on retire le dispositif
- Migration du dispositif

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Nettoyez et préparez la peu du site cible conformément au protocole des agences de réglementation. Préparez le site en utilisant le produit de préparation fourni avec le dispositif de stabilisation Statlock® pour améliorer l'adhérence. Laissez bien sécher.
- Avant de coller l'adhésif sur la peau, appuyez sur les adaptateurs bleu et rouge du Tesio® pour les faire entrer dans les pattes de retenue du dispositif de stabilisation Statlock® qui se trouvent sur l'adhésif.
- Pelez la pellicule de papier un côté à la fois et placez l'adhésif sur la peau.
- Achevez la procédure en appliquant un pansement sur le site d'insertion en vertu du protocole des agences de réglementation.
- Remplacez le pansement du dispositif de stabilisation Statlock® en vertu du protocole des agences de réglementation.
- Jetez tout le matériel utilisé dans les conteneurs adéquats.
- Le dispositif de stabilisation Statlock® doit être surveillé chaque jour et remplacé tous les sept jours au moins.
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

RETRAIT :

- Retirez le pansement de couverture si le dispositif de stabilisation Statlock® est couvert.
- Placez index et pouce de la même main sur l'adhésif du dispositif de stabilisation Statlock® sur les côtés du dispositif de retenu et soulevez délicatement l'adaptateur rouge du Tesio® avec l'autre main. Faites de même avec l'adaptateur bleu du Tesio®.
- Frottez délicatement la surface du dessous avec un tampon d'alcool tout en soulevant l'adhésif du dispositif de stabilisation Statlock®.

  Remarque : Appliquez du ruban adhésif sur le cathéter veineux central pour plus de sécurité lors des changements de pansements impliquant le dispositif de stabilisation Statlock®.

Medcomp® ne recommande pas de technique spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer la pertinence de la méthode pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison des améliorations continuelles que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

Medcomp® et Tesio® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

Statlock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou de l'une de ses sociétés affilées.

STATLOCK® PER CATETERI TESIO®
ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

USO INDICATO:

- Dispositivo di stabilizzazione per catetere Medcomp Tesio® per emodialisi.

DESCRIZIONE:

- Il dispositivo di stabilizzazione Statlock® è progettato per l'uso con cateteri venosi centrali Medcomp® per emodialisi. **PRIVO DI LATTICE**

PRECAUZIONI:

- Il catetere deve essere suturato sulla cute nelle situazioni in cui può verificarsi perdita di aderenza come nel caso di pazienti confusi o cute non aderente.
- È necessario controllare regolarmente l'aderenza cutanea e il collegamento al catetere del dispositivo di stabilizzazione Statlock®. È necessario controllare il corretto posizionamento del catetere.
- L'uso di alcol e acetone può indebolire il legame adesivo tra il dispositivo di stabilizzazione Statlock® e la cute. La struttura delle componenti in schiuma e plastica può essere alterata dall'applicazione di alcol o acetone. Prestare particolare attenzione in caso di utilizzo di concentrazioni elevate di alcol o acetone nell'esecuzione delle operazioni di cura e mantenimento di routine del sito di inserimento.
- Collocare sempre una striscia adesiva sterile sul catetere o sull'hub per stabilizzarlo durante il cambio della medicazione per il dispositivo di stabilizzazione Statlock®.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere per mantenere la corretta posizione della punta del catetere.

AVVERTENZE:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- Prodotto fornito in confezione sterile sigillata STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE. STERILE EO
- Dispositivo esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non ripetere la sterilizzazione.
- Leggere le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Allergie note a nastri o adesivi
- Danni cutanei durante la rimozione del dispositivo
- Dislocazione del dispositivo

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Detergere e preparare la cute interessata attenendosi al protocollo d'agenzia. Preparare il sito con la preparazione cutanea in dotazione con il dispositivo di stabilizzazione Statlock® per una migliore aderenza. Fare asciugare completamente.
- Prima di far aderire l'adesivo alla cute, premere gli adattatori Tesio® rosso e blu nei fermi del dispositivo di stabilizzazione Statlock® contro l'adesivo.
- Aprire sollevando la pellicola di carta da un lato e dall'altro, quindi posizionare l'adesivo sulla pelle.
- Completare la medicazione del sito di inserimento attenendosi al protocollo d'agenzia.
- Sostituire la medicazione del dispositivo di stabilizzazione Statlock® attenendosi al protocollo d'agenzia.
- Smaltire tutti gli strumenti e dispositivi nei contenitori appropriati.
- Il dispositivo di stabilizzazione Statlock® dovrà essere monitorato giornalmente e sostituito almeno ogni sette giorni.
- Scongiurare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

RIMOZIONE:

- Rimuovere la medicazione sovrastante se il dispositivo di stabilizzazione Statlock® è coperto.
- Afferrare l'adesivo del dispositivo di stabilizzazione Statlock® ai lati dei fermi con indice e pollice ed estrarre delicatamente l'adattatore del catetere Tesio® rosso con l'altra mano. Ripetere l'operazione per estrarre l'adattatore Tesio® blu dai fermi.
- Strofinare delicatamente la superficie sottostante con un tampone imbevuto di alcol durante il sollevamento dell'adesivo del dispositivo di stabilizzazione Statlock®.

  Nota: applicare una striscia adesiva al catetere venoso centrale per maggiore sicurezza durante la sostituzione della medicazione nell'area del dispositivo di stabilizzazione Statlock®.

Medcomp® non consiglia una particolare tecnica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.

Per via del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® e Tesio® sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

Statlock® è un marchio commerciale di C.R. Bard, Inc. o di affiliata.

STATLOCK® FÜR TESIO® KATHETER
GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

- Ein Stabilisierungssystem für den Medcomp Tesio® Hämodialyse-Katheter.

BESCHREIBUNG:

- Das Statlock® Stabilisierungssystem dient zur Stabilisierung von Medcomp® zentralvenösen Hämodialyse-Kathetern. **LATEXFREI**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Der Katheter sollte durch eine Naht an der Haut fixiert werden, wenn die Gefahr eines Haftungsverlustes besteht, wie z.B. bei einem verwirrten Patienten oder schlecht haftender Haut.
- Das Statlock® Stabilisierungssystem sollte routinemäßig auf Hauthaftung und Katheterverbindung überprüft werden. Die Katheterposition sollte ebenfalls überprüft werden, um eine korrekte Platzierung sicherzustellen.
- Alkohol und Aceton können die Haftung zwischen Statlock® Stabilisierungssystem und Haut abschwächen. Die Struktur von Schaumstoff- oder Kunststoff-Komponenten kann sich durch Anwendung von Alkohol oder Aceton verändern. Vorsicht ist geboten bei Verwendung von Produkten mit hoher Aceton- oder Alkoholkonzentration bei der routinemäßigen Pflege und Behandlung der Eintrittsstelle.
- Die sterile Selbstklebefolie immer über Katheter oder Katheteransatzstück positionieren, um den Katheter bei einem Verbandswechsel für das Statlock® Stabilisierungssystem zu stabilisieren.
- Den Katheter so wenig wie möglich manipulieren, um eine angemessene Platzierung der Katheterspitze beizubehalten.

WARNHINWEISE:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Gerät lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID STERILE EO
- Nur zur Einwegnutzung. NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/ Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch durchlesen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Bekannte Allergien auf Klebeband oder Kleber
- Hautverletzungen bei Entnahme des Geräts
- Verrutschen des Geräts

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Reinigen Sie und bereiten Sie die entsprechende Hautfläche gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise vor. Behandeln Sie die Hautfläche für eine bessere Haftung mit dem mitgelieferten Hautpräparat des Statlock® Stabilisierungssystems. Gründlich trocknen lassen.
- Drücken Sie vor Aufsetzen des Verankerungskissens auf die Haut den roten und blauen Tesio® Adapter in die Halterungen des Statlock® Stabilisierungssystems auf dem Verankerungskissen.
- Ziehen Sie das einseitige Trägerpapier gleichzeitig ab und setzen Sie das Verankerungskissen auf die Haut auf.
- Fahren Sie mit dem Verbinden der Eintrittsstelle gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise fort.
- Tauschen Sie den Verband des Statlock® Stabilisierungssystems gemäß der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweise aus.
- Entsorgen Sie alle Instrumente in geeigneten Behältern.
- Das Statlock® Stabilisierungssystem sollte täglich überwacht und mindestens alle sieben Tage ausgetauscht werden.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

ENTNAHME:

- Entfernen Sie den aufliegenden Verband, wenn das Statlock® Stabilisierungssystem abgedeckt ist.
- Legen Sie Zeigefinger und Daumen einer Hand auf das Verankerungskissen des Statlock® Stabilisierungssystems an Halterungsseite und heben Sie den roten Tesio® Adapter vorsichtig mit der anderen Hand an. Wenden Sie dieselbe Vorgehensweise an, um den blauen Tesio® Adapter von der Halterung zu lösen.
- Lösen Sie die Unterseite vorsichtig mit einem Alkoholtupfer und heben Sie das Verankerungskissen des Statlock® Stabilisierungssystems an.

  Hinweis: Den zentralvenösen Katheter für mehr Sicherheit beim Verbandswechsel für das Statlock® Stabilisierungssystem mit Klebeband abkleben.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik bei Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessenen Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® und Tesio® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

Statlock® ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft dieses Unternehmens.

STATLOCK® FÖR TESIO® KATETRAR
ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING:

- En stabiliseringsenhet för Medcomp Tesio® hemodialyskateter.

BESKRIVNING:

- Statlock® stabiliseringsenhet är utformad som en stabiliseringsenhet avsedd att användas med Medcomp® centralvenösa hemodialyskatetrar. **LATEXFRI**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Katetern bör sutureras till huden i situationer där det finns risk för förlust av vidhäftning såsom vid en förvirrad patient eller hud med dålig fästförmåga.
- Statlock® stabiliseringsenhet bör rutinmässigt inspekteras avseende dess vidhäftning till huden och anslutning till katetern. Kateterpositionen bör kontrolleras avseende korrekt placering.
- Alkohol och aceton kan försvaga bindningen mellan Statlock® stabiliseringsenhet och huden. Skum- och plastkomponenternas struktur kan ändras vid applicering av alkohol eller aceton. Iakttag särskild försiktighet när höga koncentrationer av aceton eller alkohol används vid rutinmässig vård av införingsstället.
- Placera alltid sterila klisterremsor över katetern eller kateterfattningen för att stabilisera katetern under byte av förband för Statlock® stabiliseringsenhet.
- Minimera kateterhanteringen för att behålla kateterspetsens korrekta position.

VARNINGAR:

- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
- Produkten är steril i oöppnad förpackning STERILISERAD MED ETYLENOXID. STERILE EO
- Endast för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador.
- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.
- Får inte omsteriliseras.
- Läs alla instruktioner och försiktighetsåtgärder före användningen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

- Kända tejp- eller klisterallergier
- Hudskador när enheten avlägsnas
- Förskjutning av utrustning

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Rengör och förbered det avsedda hudområdet enligt anläggningens protokoll. Förbered stället med hudprep som medföljer Statlock® stabiliseringsenhet för förbättrad vidhäftning. Låt torka ordentligt.
- Innan dynan vidhäftas till huden ska de blå och röda Tesio®-adaptrarna tryckas in i dynans hållare för Statlock® stabiliseringsenhet.
- Skala av pappersdelen en sida i taget och placera dynan på huden.
- Slutför förbandsläggning av införingsstället enligt anläggningens protokoll.
- Byt ut förbandet till Statlock® stabiliseringsenhet enligt anläggningens protokoll.
- Släng all utrustning i lämpliga behållare.
- Statlock® stabiliseringsenhet bör övervakas dagligen och bytas ut minst var sjunde dag.
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

AVLÄGSNANDE:

- Avlägsna överliggande förband om Statlock® stabiliseringsenhet är täckt.
- Placera ena handens pekfinger och tumme på Statlock® stabiliseringsenhetsdyna på hållarens sidor och lyft försiktigt den röda Tesio®-adaptern med den andra handen. Gör på samma sätt för att lyfta den blå Tesio®-adaptern från hållaren.
- Stryk försiktigt underytan med en alkoholsvabb medan du lyfter på Statlock® stabiliseringsenhetsdyna.

  Observera: Applicera alltid klisterremsor på centrala venkatetrar för ökad säkerhet under byte av förband där Statlock® stabiliseringsenhet berörs.

Medcomp® rekommenderar inte någon särskild teknik för användningen av denna utrustning. Läkaren bör bedöma teknikens lämplighet utefter individuella patientförhållanden och sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® och Tesio® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

Statlock® är ett registrerat varumärke som tillhör C.R. Bard, Inc. och närstående företag.

STATLOCK® VOOR TESIO® KATHETERS
GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK:

- Een stabilisatiehulpmiddel voor de Medcomp Tesio® hemodialysekatheter.

BESCHRIJVING:

- Het Statlock® stabilisatiehulpmiddel is bedoeld als stabilisatiemiddel voor gebruik met Medcomp® centraalveneuze hemodialysekatheters. **LATEXVRIJ**

VOORZORGSMAATREGELEN:

- De katheter moet met hechtdraad aan de huid worden vastgezet in situaties waarin de kleefkracht verloren kan gaan, zoals bij verwarde patiënten of en niet-klevende huid.
- Er moet regelmatig worden gecontroleerd of het Statlock® stabilisatiehulpmiddel goed op de huid kleeft en is bevestigd aan de katheter. Er moet worden gecontroleerd of de katheter goed geplaatst is.
- Alcohol en aceton kunnen de kleefkracht tussen het Statlock® stabilisatiehulpmiddel en de huid verzwakken. De structuur van het schuim of de kunststof componenten kan door aanbrengen van alcohol of aceton worden gewijzigd. Pas op wanneer hoge aceton- of alcoholconcentraties worden gebruikt bij de routinematige verzorging en het onderhoud van de inbrengplaats.
- Breng altijd een steriele hechtstrip aan over de katheter of het aanzetstuk van de katheter om de katheter te stabiliseren tijdens een verbandwisseling voor het Statlock® stabilisatiehulpmiddel.
- Manipuleer de katheter zo min mogelijk om de kathetertip in de juiste positie te houden.

WAARSCHUWINGEN:

- Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Het product is alleen steriel in een ongeopende verpakking GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE STERILE EO
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Lees de instructies en voorzorgsmaatregelen alvorens het product te gebruiken.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Bekende allergie voor tape of hechtmiddelen
- Beschadiging van de huid bij verwijderen van het hulpmiddel
- Losraken van het hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Reinig en prepareer de betreffende huid volgens het protocol van de instelling. Prepareer de huid met bij het Statlock® stabilisatiehulpmiddel geleverd huidpreparatiemateriaal voor een betere hechting. Laat de huid volledig drogen.
- Voordat u de pad op de huid aanbrengt, duwt u de rode en blauwe Tesio® adapters in de houders van het Statlock® stabilisatiehulpmiddel op de pad.
- Verwijder het schutvel eerst van de ene kant en vervolgens van de andere kant en plaats de pad op de huid.
- Breng het verband over de inbrengplaats aan volgens het protocol van de instelling.
- Verwissel het verband over het Statlock® stabilisatiehulpmiddel volgens het protocol van de instelling.
- Voer alle benodigdheden af in de daartoe bestemde containers.
- Het Statlock® stabilisatiehulpmiddel moet dagelijks worden gecontroleerd en ten minste om de zeven dagen worden vervangen.
- Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

VERWIJDEREN:

- Verwijder het bovenliggende verband als het Statlock® stabilisatiehulpmiddel afgedekt is.
- Plaats de wijsvinger en duim van uw ene hand op de Statlock® stabilisatiepad ter hoogte van de houder en til de rode Tesio® adapter voorzichtig met de andere hand op. Herhaal deze handeling om de blauwe Tesio® adapter uit de houder te tillen.
- Wrijf voorzichtig met een alcoholdoekje over het onderoppervlak terwijl u de Statlock® stabilisatiepad oplicht.

  Opmerking: Breng tijdens verbandverwisselingen een hechtstrip aan over de centraalveneuze katheter voor extra beveiliging waarbij het Statlock® stabilisatiehulpmiddel betrokken is.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet op basis van zijn of haar medische training en ervaring evalueren of het hulpmiddel geschikt is gezien de toestand van de patiënt.

GARANTIE

MEDCOMP® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® en Tesio® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

Statlock® is een gedeponeerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een gelieerd bedrijf.

STATLOCK® PARA CATETERES TESIO®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- Um dispositivo de estabilização para o cateter de hemodiálise Medcomp Tesio®.

DESCRIÇÃO:

- O dispositivo de estabilização Statlock® é concebido como dispositivo de estabilização para utilização com cateteres de hemodiálise venosos centrais Medcomp®. **SEM LÁTEX**

PRECAUÇÕES:

- O cateter deve ser suturado à pele em situações onde possa ocorrer a perda de aderência, tais como um doente confuso ou pele não aderente.
- O dispositivo de estabilização Statlock® deve ser verificado regularmente quanto à aderência à pele e à ligação ao cateter. A posição do cateter deve ser verificada para uma colocação correta.
- O álcool e a acetona podem enfraquecer a ligação adesiva entre o dispositivo de estabilização Statlock® e a pele. A estrutura dos componentes em espuma ou plástico pode alterar-se com a aplicação de álcool ou acetona. Deve ter-se cuidado quando altas concentrações de acetona ou álcool são utilizadas ao tratar do cuidado e manutenção regulares do local de inserção.
- Coloque sempre uma tira adesiva estéril sobre o cateter ou eixo do mesmo, para estabilizar o cateter durante a mudança de penso para o dispositivo de estabilização Statlock®.
- Minimize a manipulação do cateter para manter a devida posição da ponta do mesmo.

AVISOS:

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.
- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. STERILE EO
- Apenas para utilização única. NÃO REUTILIZAR. A reutilização poderá provocar uma infeção ou doença/lesão.
- Não utilizar se a embalagem apresentar danos.
- Não reesterilizar.
- Leia as instruções e precauções antes da utilização.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Alergias conhecidas a fitas ou adesivos
- Danos na pele ao remover o dispositivo
- Dispositivo desalojado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Desinfete e prepare a área especifica da pele de acordo com o protocolo do estabelecimento. Prepare a área com os respetivos produtos fornecidos com o dispositivo de estabilização Statlock®, para otimizar a aderência. Deixe secar bem.
- Antes de fazer aderir a almofada à pele, pressione os adaptadores vermelho e azul Tesio® para que encaixem nos retentores do dispositivo de estabilização Statlock® na almofada.
- Destaque a película de proteção em papel, um lado de cada vez e coloque a almofada na pele.
- Faça o penso no local de inserção de acordo com o protocolo do estabelecimento.
- Substitua o penso do dispositivo de estabilização Statlock® de acordo com o protocolo do estabelecimento.
- Descarte todo o equipamento em recipientes apropriados.
- O dispositivo de estabilização Statlock® deve ser monitorizado diariamente e substituído no mínimo a cada sete dias.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

REMOÇÃO:

- Remova o penso suprajacente se o dispositivo de estabilização Statlock® estiver coberto.
- Coloque os dedos indicador e polegar de uma mão na almofada do dispositivo de estabilização Statlock®, nas partes laterais do retentor e levante suavemente o adaptador vermelho Tesio® com a outra mão. Repita o procedimento para levantar o adaptador azul Tesio® do retentor.
- Passe na superfície inferior um cotonete com álcool, ao mesmo tempo que levanta a almofada do dispositivo de estabilização Statlock®.

  Nota: Aplique uma tira adesiva no cateter venoso central, para maior segurança durante as mudanças de penso que envolvam o dispositivo de estabilização Statlock®.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica especifica para a utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar a sua adequabilidade, considerando as condições individuais do doente, bem como a sua formação e experiência médica.

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.

Por causa da contínua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® e Tesio® é uma marca comercial registada de Medical Components, Inc.

Statlock® é uma marca comercial registada de C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

STATLOCK® ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ TESIO®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Μία συσκευή σταθεροποίησης για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης Medcomp Tesio®.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η συσκευή σταθεροποίησης Statlock® είναι σχεδιασμένη ως συσκευή σταθεροποίησης για χρήση με τους κεντρικούς καθετήρες αιμοκάθαρσης Medcomp®. **ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι ραμμένος στο δέρμα σε καταστάσεις όπου μπορεί να επέλθει απώλεια προσκόλλησης όπως σύγχυση στον ασθενή ή δέρμα στο οποίο δεν κολλά αυτοκόλλητο.
- Η συσκευή σταθεροποίησης Statlock® θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για προσκόλληση στο δέρμα και σύνδεση με τον καθετήρα. Η θέση του καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται για σωστή τοποθέτηση.
- Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορεί να εξασθενίσουν τον κολλητικό δεσμό ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης Statlock® και το δέρμα. Η δομή των στοιχείων από αφρολέξ ή πλαστικό μπορεί να αλλοιωθεί με την εφαρμογή αλκοόλης ή ακετόνης. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται ακετόνη ή αλκοόλη σε υψηλή συγκέντρωση κατά την εκτέλεση της συνήθους φροντίδας και συντήρησης του σημείου εισαγωγής.
- Πάντα να τοποθετείτε αποστειρωμένη αυτοκόλλητη ταινία πάνω στον καθετήρα ή την πλήμνη καθετήρα για να σταθεροποιείται ο καθετήρας με το πάτημα της συσκευής σταθεροποίησης του Statlock®.
- Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του καθετήρα για να διατηρηθεί η κατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτήν την συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε μη ανοιγμένη συσκευασία. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ STERILE EO
- Για μία χρήση μόνο. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Διαβάστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις πριν από τη χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Γνωστές αλλεργίες σε ταινία ή αυτοκόλλητο
- Βλάβη δέρματος όταν αφαιρείτε τη συσκευή
- Μετατόπιση συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Καθαρίστε και προετοιμάστε το δέρμα-στόχο σύμφωνα με το πρωτόκολλο της υπηρεσίας. Προετοιμάστε το σημείο με την προετοιμασία δέρματος που παρέχετε με τη συσκευή σταθεροποίησης Statlock® για βελτιωμένη προσκόλληση. Αφήστε να στεγνώσει καλά.
- Πριν προσκολλήσετε το επίθεμα στο δέρμα, πατήστε τον κόκκινο και μπλε προσαρμογέα Tesio® στους συγκρατητές συσκευής σταθεροποίησης Statlock® στο επίθεμα.
- Αποκολλάτε την χάρτινη επένδυση σε μία πλευρά κάθε φορά και τοποθετήστε το επίθεμα επάνω στο δέρμα.
- Ολοκληρώστε την επένδυση του σημείου εισαγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο της υπηρεσίας.
- Αντικαταστήστε την επένδυση της συσκευής σταθεροποίησης Statlock® σύμφωνα με το πρωτόκολλο της υπηρεσίας.
- Απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σε κατάλληλους περιέκτες.
- Η συσκευή σταθεροποίησης Statlock® θα πρέπει να παρακολουθείται καθημερινά και να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε επτά ημέρες.
- Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ:

- Αφαιρέστε την επένδυση κάλυψης εάν είναι καλυμμένη η συσκευή σταθεροποίησης Statlock®.
- Τοποθετήστε τον δείκτη και τον αντίχειρα του ενός χεριού επάνω στο επίθεμα της συσκευής σταθεροποίησης Statlock® στα πλαϊνά του συγκρατητή και ανυψώστε ελαφρώς τον κόκκινο προσαρμογέα Tesio® με το άλλο χέρι. Επαναλάβετε για να ανυψώσετε τον μπλε προσαρμογέα Tesio® από τον συγκρατητή.
- Ταμπονάρετε απαλά την επιφάνεια από κάτω με ένα τολύπιο οινοπνεύματος ενώ ανυψώνετε το επίθεμα της συσκευής σταθεροποίησης Statlock®.

  Σημείωση: Απλώστε κολλητική ταινία στον κεντρικό φλεβικό καθετήρα για πρόσθετη ασφάλεια κατά τη διάρκεια των αλλαγών επένδυσης που εμπλέκουν τη συσκευή σταθεροποίησης Statlock®.

Η Medcomp® δεν συνιστά μία συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητά τους σύμφωνα με τις συνθήκες του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του ή της κατάρτιση και εμπειρία.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΑΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

Το Medcomp® και Tesio® είναι σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.

Το Statlock® είναι σήμα κατατεθέν της C.R. Bard, Inc. ή μίας συνεργαζόμενης εταιρείας.

STABILIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ STATLOCK® PRO KATÉTRY TESIO®
NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

- Stabilizační zařízení pro hemodialyzační katétr Medcomp Tesio®.

POPIS:

- Stabilizační zařízení Statlock® je určeno k použití jako stabilizační zařízení pro centrální žilní hemodialyzační katétry Medcomp®. **NEOBSAHUJE LATEX**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- V situacích, kdy může docházet ke ztrátě přilnavosti, například u zmateného pacienta nebo u nepřilnavé pokožky, je třeba katétr ke kůži přišít.
- Stabilizační zařízení Statlock® je nutné pravidelně kontrolovat z hlediska správného přilnutí k pokožce a připojení ke katétru. Rovněž je třeba ověřit správné umístění katétru.
- Alkohol a aceton mohou oslabit lepicí spoj mezi stabilizační zařízením Statlock® a kůží. Struktura pěny nebo plastových komponent může být při použití alkoholu či acetonu změněna. Při použití vysokých koncentrací acetonu nebo alkoholu při provádění běžné péče o místo zavedení a jeho údržby je třeba postupovat opatrně.
- Katétr nebo hrdlo katétru vždy překryjte sterilní lepicí páskou, aby byl katétr při výměně krytí za stabilizační zařízení Statlock® stabilizován.
- Omezte manipulaci s katétrem na minimum, aby byla zajištěna správná poloha hrotu katétru.

VAROVÁNÍ:

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.
- Produkt je v neotevřeném balení sterilní STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM STERILE EO
- Pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Neresterilizujte.
- Před použitím si přečtěte návod a bezpečnostní opatření.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Známé alergie na lepicí pásku nebo adhezivum
- Poškození kůže při odstraňování zařízení
- Uvolnění zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Očistěte a připravte cílové místo na kůži v souladu se schválenými postupy. Připravte kůži pomocí přípravku dodávaného se stabilizačním zařízením Statlock®, aby lépe přilnulo. Nechte zcela zaschnout.
- Před přilepením polštářku na kůži zatlačte červené a modré nástavce Tesio® do zarážek stabilizačního zařízení Statlock® na polštářku.
- Postupně sloupněte všechen krycí papír a polštářek umístěte na pokožku.
- Dokončete krytí místa zavedení v souladu se schválenými postupy.
- Krytí stabilizačního zařízení Statlock® vyměňujte v souladu se schválenými postupy.
- Veškeré vybavení vyhazujte do příslušných nádob.
- Stabilizační zařízení Statlock® je třeba denně sledovat a vyměňovat minimálně jednou za sedm dní.
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

ODSTRANĚNÍ:

- Pokud je stabilizační zařízení Statlock® kryto, odstraňte překrývající krytí.
- Ukazovák a palec jedné ruky položte na polštářek stabilizačního zařízení Statlock® po stranách zarážky a druhou rukou jemně vytáhněte červený nástavec Tesio®. Stejným způsobem ze zarážky vyjměte i modrý nástavec Tesio®.
- Při vytahování polštářku stabilizačního zařízení Statlock® jemně otřete jeho spodní plochu pomocí alkoholového tampónu.

  Poznámka: Přilepte na centrální žilní katétr adhezivní proužek – zlepšíte tak jeho fixaci při výměnách krytí se stabilizačním zařízením Statlock®.

Společnost Medcomp® nedoporučuje pro použití tohoto zařízení žádné konkrétní techniky. Lékař musí vyhodnotit vhodnost každé techniky podle individuálního onemocnění pacienta a podle svého lékařského vzdělání a zkušeností.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® a Tesio® jsou registrované ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

Statlock® je registrovaná ochranná známka společnosti C.R. Bard, Inc., nebo dceřiných společností.

TESIO® KATETERLER İÇİN STATLOCK® KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI:

- Medcomp Tesio® Hemodiyaliz kateter için bir stabilizasyon cihazı.

AÇIKLAMA:

- Statlock® stabilizasyon cihazı, Medcomp® santral venöz Hemodiyaliz kateterler ile kullanmak üzere tasarlanmış bir stabilizasyon cihazıdır. **LATEKS İÇERMEZ**

ÖNLEMLER:

- Kateter, sersemlemiş hasta veya tutunmayan deride olduğu gibi yapışma kaybının meydana gelebileceği durumlarda deriye dikilmelidir.
- Statlock® stabilizasyon cihazı, deriye yapışma ve kateter ile olan bağlantı için rutin olarak kontrol edilmelidir. Doğru yerleştirme için kateter pozisyonu kontrol edilmelidir.
- Alkol ve aseton, Statlock® stabilizasyon cihazı ve deri arasındaki yapışkan bağı zayıflatabilir. Köpük veya plastik bileşenlerin yapısı alkol veya asetonun uygulanmasıyla değiştirilebilir. Rutin insersiyon yeri bakımı yapılırken yüksek konsantrasyonlarda aseton veya alkol kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
- Statlock® stabilizasyon cihazı için pansuman değişimi sırasında kateteri stabilize etmek için daima steril yapışkan şeridi kateter veya kateter göbeğine yerleştirin.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu korumak için kateter manipülasyonunu en aza indirin.

UYARILAR:

- (ABD) Federal yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
- Ürün açılmamış ambalajda sterildir ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO
- Tek kullanımlıktır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce talimatları ve önlemleri okuyun.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Bilinen bant veya yapıştırıcı alerjileri
- Cihaz çıkarılırken deri hasarı
- Cihazın yerinden çıkması

KULLANIM TALİMATLARI:

- Hedeflenen deriyi kurum protokolüne göre temizleyin ve hazırlayın. Güçlendirilmiş yapışma için Statlock® stabilizasyon cihazı ile sağlanan deri hazırlığıyla bölgeyi hazırlayın. İyice kurumasını bekleyin.
- Pedi deriye yapıştırmadan önce kırmızı ve mavi Tesio® adaptörlerini ped üzerindeki Statlock® sabitleme cihazı tutucularına bastırın.
- Kağıt koruyucusunun bir kerede bir tarafını soyun ve pedi derinin üzerine yerleştirin.
- İnsersiyon yeri pansumanını kurum protokolüne göre tamamlayın.
- Statlock® stabilizasyon cihazı pansumanını kurum protokolüne göre değiştirin.
- Tüm ekipmanları uygun konteynerlere atın.
- Statlock® stabilizasyon cihazı günlük olarak izlenmeli ve en az yedi günde bir değiştirilmelidir.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

ÇIKARMA:

- Statlock® sabitleme cihazı örtülüyse üzerini örten pansumanı çıkarın.
- Bir elinizin işaret ve baş parmağını Statlock® stabilizasyon cihazı pedi üzerindeki tutucunun yanına yerleştirin ve kırmızı Tesio® adaptörünü diğer elinizle yavaşça kaldırın. Mavi Tesio® adaptörünü tutucudan kaldırmak için tekrarlayın.
- Statlock® stabilizasyon cihazı pedini kaldırırken alt yüzeyi alkollü mendille yavaşça sıvazlayın.

  Not: Statlock® stabilizasyon cihazını ilgilendiren pansuman değişimleri sırasında ek güvenlik sağlamak için santral venöz katetere yapışkan şerit uygulayın.

Medcomp®, bu cihazın kullanımı için belirli bir teknik önermemektedir. Hekim, bireysel hasta koşullarına ve tıbbi eğitimine ve tecrübesine göre uygunluklarını değerlendirmelidir.

GARANTİ

Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve Tesio®, Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Statlock®, C.R. Bard, Inc. şirketinin bir tescilli ticari markası veya bağlı kuruluşudur.

STATLOCK® ZA KATETERE TESIO® UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

NAMJENA:

- Uređaj za stabilizaciju katetera Medcomp Tesio® za hemodijalizu.

OPIS:

- Uređaj za stabilizaciju Statlock® osmišljen je kao uređaj za stabilizaciju koji se upotrebljava sa središnjim venskim kateterima Medcomp® za hemodijalizu. **NE SADRŽI LATEKS**

MJERE OPREZA:

- Kateter bi se trebao prišiti na kožu u situacijama u kojima može doći do gubitka prianjanja, primjerice kad se primjenjuje na smetenom pacijentu ili na koži koja ne prianja.
- Potrebno je redovito pregledavati prianja li uređaj za stabilizaciju Statlock® pravilno uz kožu te je li pravilno spojen na kateter. Potrebno je provjeriti nalazi li se kateter u pravilnom položaju.
- Alkohol i aceton mogu oslabiti prianjanje između uređaja za stabilizaciju Statlock® i kože. Struktura pjene ili plastičnih komponenata može se promijeniti primjenom alkohola ili acetona. Potreban je oprez pri uporabi visokih koncentracija acetona ili alkohola pri rutinskoj njezi i održavanju mjesta uvođenja.
- Pri svakoj zamjeni zavoja za uređaj za stabilizaciju Statlock® položite sterilnu prianjajuću traku preko katetera ili nastavka katetera radi njegove stabilizacije.
- Upravljajte kateterom što je manje moguće kako biste zadržali pravilan položaj vrha katetera.

UPOZORENJA:

- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Proizvod je sterilan u neotvorenom pakiranju STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM. STERILE EO
- Samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Prije uporabe pročitajte upute i mjere opreza.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Poznate alergije na ljepljivu vrpcu ili ljepilo
- Oštećenje kože pri uklanjanju uređaja
- Odvajanje proizvoda

UPUTE ZA UPORABU:

- Očistite i pripremite ciljno područje kože u skladu s protokolom postupka. Pripremite mjesto uvođenja s pomoću proizvoda za pripremu kože isporučenih s uređajem za stabilizaciju Statlock® radi poboljšanog prianjanja. Pustite da se dobro osuši.
- Prije postavljanja podloge na kožu, pritisnite crvene i plave Tesio® adaptere u držače uređaja za stabilizaciju stabilizatora Statlock® na podlozi.
- Uklonite jednu po jednu papirnatu zaštitnu traku i postavite podlogu na kožu.
- Dovršite previjanje mjesta uvođenja u skladu s protokolom postupka.
- Zamijenite zavoje uređaja za stabilizaciju Statlock® u skladu s protokolom postupka.
- Odložite svu opremu u prikladne spremnike.
- Uređaj za stabilizaciju Statlock® potrebno je svakodnevno nadzirati i zamijeniti najmanje svakih sedam dana.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

UKLANJANJE:

- Uklonite zavoj s vrha ako je uređaj za stabilizaciju Statlock® pokriven.
- Postavite kažiprst i palac jedne ruke na podlogu uređaja za stabilizaciju Statlock® sa svake strane držača, a drugom rukom pažljivo podignite crveni adapter Tesio®. Ponovite kako biste podignuli plavi adapter Tesio® s držača.
- Nježno prođite kompresom natopljenom alkoholom po donjoj površini dok podižete podlogu uređaja za stabilizaciju Statlock®.

  Napomena: Pri zamjeni zavoja za uređaj za stabilizaciju Statlock® postavite prianjajuću traku na središnji venski kateter radi dodatne zaštite.

Medcomp® ne preporučuje neku određenu tehniku za uporabu ovog proizvoda. Liječnik treba procijeniti njegovu prikladnost s obzirom na stanje pojedinog pacijenta te svoju medicinsku obuku i iskustvo.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® i Tesio® registrirani su zaštitni znakovi društva Medical Components, Inc.

Statlock® jest registrirani zaštitni znak društva C.R. Bard, Inc. ili njegove podružnice.

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer *
5.3.4	Keep Dry *
5.4.2	Do Not Re-use *
5.6.3	Non-pyrogenic *
5.3.2	Keep Away from Sunlight *
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	Use-by Date *
5.2.6 STERILIZE	Do Not Resterilize *
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community*

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE 0086

PN 40674-1BSI

Rev. 8/18A