



StatLock®

Dispositivo de estabilização sem sutura, baseado nas recomendações do CDC* e INS**

Segurança e redução de riscos.



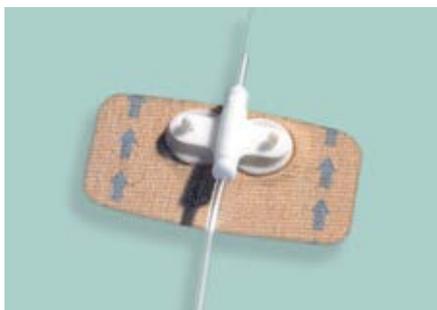
“A utilização de um dispositivo de estabilização sem sutura diminui os riscos de acidentes com perfurocortantes”

**CDC: Center of Diseases Control-2011*



Suturas estão associadas à lesões por perfuração de agulha, além de promover o crescimento de biofilme e aumentar o risco de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter.

***INS: Infusion Nursing Society - 2016*



*“Considere o uso de dispositivos de estabilização sem sutura para redução do risco de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS). Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde” ****

**** ANVISA 2017*



Dispositivos Intravenosos



Referência	Descrição
VPPCSP	StatLock® PICC Plus Adulto Postes deslizantes. Espuma de polietileno.



Referência	Descrição
CV0220	StatLock® CV Plus Postes deslizantes. Retentor pigtail. Malha de poliéster.



Referência	Descrição
VPPPSP	StatLock® PICC Plus Pediátrico Postes deslizantes. Espuma de polietileno. A embalagem contém sachê protetor de pele.



Referência	Descrição
NN0202	StatLock® PICC Neonatal Estabiliza uma variedade de PICCs e CVCs.



Referência	Descrição
VNN2	StatLock® Neonatal Adesivo de hidrocolóide para sondas e cateteres (venosos e umbilicais).

RMS: 80689090129, 80689090141

*CDC: Center of Diseases Control-2011
**INS: Infusion Nursing Society - 2016
***ANVISA 2017

"Antes de utilizar os produtos mencionados, leia as Instruções de Uso dos mesmos e qualquer dúvida contate um representante autorizado Bard/BD"
"A comercialização dos produtos mencionados nesse material estão condicionados às aprovações na ANVISA"
"Favor consultar os rótulos e instruções de uso do produto para indicações, contraindicações, riscos, advertências e instruções de utilização."

INSTRUÇÕES DE USO GERAIS

DISPOSITIVO DE **FIXAÇÃO EM POLIETILENO** STATLOCK® BARD®

Leia cuidadosamente estas instruções de uso.

Considerações de segurança e eficácia:



O dispositivo de fixação StatLock® é de uso único.



Esterilizado por Óxido de Etileno. Elimine se a embalagem estiver aberta, danificada ou se a tampa distal estiver desconectada. O trajeto de fluido (se existente) é apirogênico.



Código do Produto.



Número de Lote.



Prazo de Validade – Consulte e Embalagem.

Não altere o dispositivo de fixação StatLock® ou os seus componentes. Este procedimento deve ser efetuado por pessoal devidamente treinado, com conhecimentos profundos sobre as referências anatômicas, a técnica segura e as complicações potenciais.

Isento de Látex. O StatLock® não contém látex de borracha natural.

Conteúdo: A embalagem contém o sistema de dispositivo de fixação StatLock® e pode incluir ou não uma compressa para preparação da pele.

Indicações de Uso:

O StatLock® é um dispositivo de fixação para tubos e cateteres médicos compatíveis. Estão disponíveis em vários modelos de suportes StatLock® e de retentores StatLock®.

Selecione o dispositivo de fixação StatLock® indicado para o tubo ou cateter que pretende fixar.

Contra-Indicações:

Alergias conhecidas a tiras ou adesivos cirúrgicos.

Advertências e Precauções:

1. Não utilize o dispositivo de fixação StatLock® nos casos em que pode ocorrer uma perda de aderência como, por exemplo, em um paciente confuso, com um dispositivo de acesso não assistido, em pele diaforética ou que impeça a aderência.
2. Observe as precauções universais relativas ao sangue e aos fluidos corporais e os procedimentos de controle de infecção e remoção do dispositivo de fixação StatLock®.
3. SE DESEJAR OU CONSIDERAR NECESSÁRIO PODE SUTURAR O SUPORTE STATLOCK À PELE.
4. Evite contato do dispositivo de fixação StatLock® com álcool ou acetona, pois ambos podem enfraquecer a união dos componentes e a aderência do suporte StatLock®.
5. Minimize a manipulação do cateter / tubo durante a aplicação e a remoção do dispositivo de fixação StatLock®.
6. Deve se utilizar um conector luer lock para o dispositivo de fixação StatLock® fixar cateteres venosos e arteriais centrais.
7. Coloque sempre uma tira adesiva nos cateteres venosos e arteriais centrais no local de inserção e na sua proximidade ao utilizar o dispositivo de fixação StatLock®.
8. **Limpe todos os produtos oleosos e cremes hidratantes da área da pele desejada.**
9. A aderência do suporte Statlock e a posição do cateter/tubo devem ser inspecionadas regularmente.
10. Oriente o dispositivo de fixação StatLock® de forma a que as setas apontem na direção da ponta do catéter.
11. O dispositivo de fixação StatLock® deve ser substituído, pelo menos, de 7 em 7 dias.

Utilize técnicas assépticas para aplicar e remover o dispositivo de fixação StatLock®.

Conjunto de extensão: Se existente fazer o Prime / Lavar / Conectar de acordo com as instruções.

Aplicação do dispositivo de fixação StatLock®:

1. **PREPARAÇÃO:** Prepare a área onde o dispositivo de fixação StatLock® será aplicado utilizando álcool para remover a oleosidade e umidade e prepare a pele para proteger e melhorar a adesão. DEIXE SECAR COMPLETAMENTE, POIS O CONTATO COM ÁLCOOL PODE ENFRAQUECER A UNIÃO DOS COMPONENTES E A ADERÊNCIA DO SUPORTE. CONECTE SEMPRE O DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO STATLOCK AO CATETER ANTES DE COLAR O SUPORTE NA PELE.
2. **PRESSIONE:** Antes de aplicar o suporte do dispositivo de fixação StatLock® na pele, prenda o tubo ou o cateter ao retentor StatLock®.
3. **DESCOLE:** Descole o papel da parte de trás do dispositivo de fixação StatLock®, e
4. **APLIQUE:** Coloque o dispositivo de fixação StatLock® no local da pele preparada, um lado de cada vez.

Nota:

- **O suporte do dispositivo de fixação StatLock® pode ser colocado depois de se confirmar a posição correta do tubo / cateter mediante Raios X.**
- Aplique uma tira adesiva nos cateteres venosos e arteriais centrais, para assegurar uma fixação adicional durante a mudança de curativos do dispositivo de fixação StatLock®.

Remoção geral do dispositivo de fixação StatLock®:

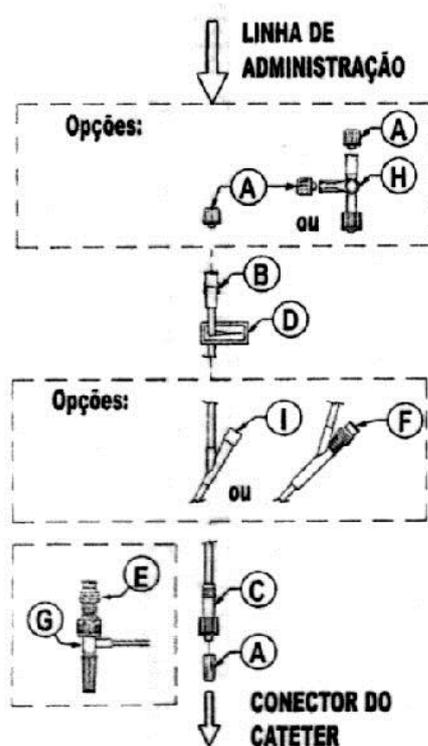
Retire cuidadosamente o curativo usando a técnica de “esticar” e as suturas (se aplicável).

1. SEPARE o cateter / tubo do retentor do dispositivo de fixação StatLock®.
2. DESCOLE o adesivo do dispositivo de fixação StatLock® com um cotonete embebido em álcool, levantando cuidadosamente o suporte StatLock®.
3. REGISTRE a mudança do curativo do dispositivo de fixação StatLock® no prontuário do paciente.
4. ELIMINE todo o equipamento em recipientes adequados.

Conjunto de extensão:

Indicações de Uso:

Para uso com uma extensão do sistema de administração de fluido intravenoso (IV). O adaptador luer macho do conjunto de extensão do dispositivo de fixação StatLock®, foi concebido especificamente para fixar o conjunto de extensão quando utilizado como parte integrante do dispositivo de fixação StatLock®.



Instruções de Uso:

Utilize uma técnica asséptica.

1. Aperte todas as conexões.
2. Retire as Tampas Protetoras (A) conforme necessário.
3. Conecte a Porta Fêmea (B) à linha de administração de fluido ou ao dispositivo e faça o prime / lavar.
4. Conectar a Porta Macho (C) ao conector do cateter.
5. Abra a Pinça Deslizante (D) para obter um fluxo livre.
6. Limpe o septo do local de injeção e do dispositivo de fixação StatLock® (se existente) com um anti-séptico de escolha.

Precauções Gerais:

1. Evite a retenção de ar no conjunto. A perfuração do tubo poderá causar uma embolia gasosa ou vazamento.
2. Evite o contato do dispositivo de fixação StatLock® com álcool, porque este tipo de contato pode enfraquecer a união dos componentes e a aderência do suporte.

Opções / Precauções:

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

1. Conecte a linha de fluido ou o dispositivo ao centro da válvula utilizando apenas as conexões Luer lock.
2. Não utilize com uma agulha de ponta romba ou com uma agulha convencional. Se tiver que utilizar uma agulha, coloque um adaptador PRN e utilize como um local de injeção padrão.

Conector em T (G)

Torneirinha (H)

1. Coloque o cabo sobre a porta que deseja fechar.
2. Abra a porta para administrar o fluido.
3. Feche e tampe a porta disponível quando não estiver sendo utilizada.

Local em Y Padrão (I)

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

Notas:

- O tubo é feito de PVC (cloro de polivinila) sem DEHP (di-2-etil hexil ftalato).
- Substitua o conjunto de extensão e as portas de acordo com as diretrizes da CDC
- Descarte o conjunto utilizado em local apropriado.

Volumes de Prime:

Calibre Padrão (Diâmetro Externo = 0,156cm)

15,24cm	Conjunto de Extensão	0.60 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Válvula sem Agulha	0.64 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Encaixe Y com Porta de Injeção	0.89 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Encaixe Y com Válvula sem Agulha	0.72 mL
30,48cm	Conjunto de Extensão	1.29 mL

Calibre Pequeno (Diâmetro Externo = 0,093cm)

10,16cm	Conjunto de Extensão	0.12 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão	0.16 mL
30,48cm	Conjunto de Extensão	0.29 mL
10,16cm	Conjunto de Extensão, Válvula sem Agulha	0.16 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Válvula sem Agulha	0.20 mL
22,86cm	Conjunto de Extensão, Bifurcado	0.26 mL
22,86cm	Conjunto de Extensão, Válvula sem Agulha Bifurcado	0.34 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Bifurcado com T-conector & Porta de Injeção	0.40 mL
15,24cm	Conjunto de Extensão, Bifurcado com T-conector & Válvula sem Agulha	0.40 mL

Alta Pressão (Diâmetro Externo = 0,110cm)

20,32cm	Conjunto de Extensão	0.20 mL
---------	----------------------	---------

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”

Esterilizado por Óxido de Etileno
Lote nº / Data de Esterilização / Data de Validade: vide rótulo
Cadastro ANVISA nº: 10178010182

_ Fabricado por:

C.R. Bard Inc., Bard Medical Division 8195 Industrial Blvd Covington, GA 30014 – EUA	Davol Surgical Solutions S.A. de C.V. Gral. Roberto Fierro 6408 Parque Industrial Aeropuerto Cd. Juarez, Chih, Mexico 32690
Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West Salt Lake City, UT 84116 - EUA	

_ Distribuído por:

C.R. Bard Inc., Bard Medical Division 8195 Industrial Blvd Covington, GA 30014 – EUA	Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West Salt Lake City, UT 84116 - EUA
--	--

Importado e distribuído por Politec Importação e Comércio Ltda.
Al. Araguacema, 138 – Tamboré - CEP: 06460-070– Barueri / SP
Tel.: (11) 4195-6001 Fax: (11) 4195-8177
CNPJ: 43.894.609/0001-64
Responsável Técnica: Ellen Penteado da Costa Nogueira Cobra / CRF-SP: 36185

Claudio Rigamonti
Sócio Diretor
Representante Legal

Ellen Penteado da Costa Nogueira Cobra
Responsável Técnico
CRF-SP : 36185