

нн 28
КОПИЯ

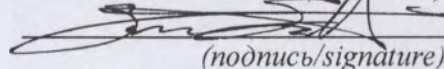
Инструкция по применению медицинского изделия

Устройство для фиксации катетера StatLock, варианты исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Bard Access Systems, Inc.”
(«Бард Эксесс Системс, Инк.»), США
Assoc. Director Intl. RA.
(должность/position)

SUSAN SCOTT

(имя/name)


(подпись/signature)

« 14 » July 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

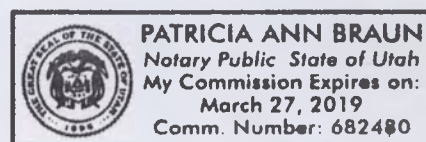
M.П. / Stamp

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this

14 day of July, 20 15
by Susan Scott

Patricia Ann Braun
Notary Public
My Commission Expires March 27, 20



Signature SUSAN SCOTT

Date: 14 July 2015
Assoc. Director Intl. RA.
BARD
Access Systems

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем....	4
4. Описание медицинского изделия.....	4
5. Техническое описание медицинского изделия.....	5
6. Указания по применению.....	17
7. Требования безопасности.....	22
8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	22
9. Методы стерилизации.....	22
10. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения....	23
11. Упаковка.....	24
12. Гарантийные обязательства.....	24
13. Срок годности.....	25
14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	25

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для фиксации катетера StatLock, варианты исполнения:

1. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Small 6-8,5 Fr, в составе:
 - ретейнер с малым зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
2. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Lg 12-14 Fr, в составе:
 - ретейнер с большим зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
3. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Med. 10-12 Fr, в составе:
 - ретейнер со средним зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
4. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Ultra, в составе:
 - ретейнер с подушечками Ultra – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
 - клейкие полоски – 2 шт.
5. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Select macro 6 in (152,4 mm), в составе:
 - ретейнер с подушечками Select – 1 шт.
 - удлинительный узел 152,4 мм – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
 - клейкие полоски – 2 шт.
6. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus cresc sld-post, в составе:
 - ретейнер со скользящим зажимом и серповидной подушечкой – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
 - клейкая полоска – 1 шт.
7. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus Cresc Tricot sld-post, в составе:
 - ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной серповидной подушечкой – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
 - клейкая полоска – 1 шт.
8. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot no pigtail, в составе:
 - ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой – 1 шт.
 - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
 - клейкая полоска – 1 шт.

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot, в составе:

Ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой – 1 шт.

Подушечка «pigtail» – 1 шт.

Подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

Клейкие полоски – 2 шт.

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Dialysis butterfly tricot hydroclad, в составе:

Ретейнер на трикотажной гидроколлоидной подушечке типа «бабочка» – 1 шт.

Подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

Клейкие полоски – 2 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Bard Access Systems, Inc.” («Бард Эксцесс Системс, Инк.»), 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA, Tel: +1801 522-5000

Адрес места производства медицинского изделия:

“Bard Access Systems, Inc.”, 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA

“Davol Surgical Innovations”, Gral. Roberto Fierro No. 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685 Mexico

полномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройство для фиксации катетера StatLock, варианты исполнения (в дальнейшем устройство, изделие) предназначено для фиксации катетера на коже пациента.

Показания к применению:

Фиксация катетера на коже пациента.

Противопоказания:

поврежденные кожные покровы.

Возможные побочные действия:

наличие аллергии или гиперчувствительности к компонентам изделия.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

4. Описание медицинского изделия

Устройство для фиксации катетера StatLock представляет собой ретейнер с полиуретановой подушечкой, которые могут быть разных форм и размеров, в зависимости от совместимого катетера, анатомических особенностей и возраста пациента.

Устройство служит для предотвращения смещения, отсоединения и других проблем, связанных с использованием катетеров для внутривенного вливания растворов.

В комплект с устройством могут также входить подушечка для подготовки кожи, клейкие полоски, удлинительный узел 152,4 мм, подушечка «pigtail».

Подушечка для подготовки кожи предназначена для обработки участка кожи, на который будет

становлено устройство, для улучшения его соединения с кожей пациента.
 Лейкие полоски предназначены для дополнительной фиксации катетера.
 Подушечка «pigtail» используется для организации и разделения трубок, снижения натяжения,
 дополнительной фиксации катетера.
 Удлинительный узел 152,4 мм используется в качестве расширителя системы подачи
 внутривенного вливания для уменьшения натяжения инфузионной системы.

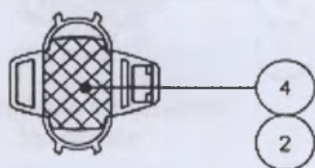
5. Техническое описание медицинского изделия

Устройство для фиксации катетера StatLock, варианты исполнения:

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Small 6-8,5 Fr, в
 составе:

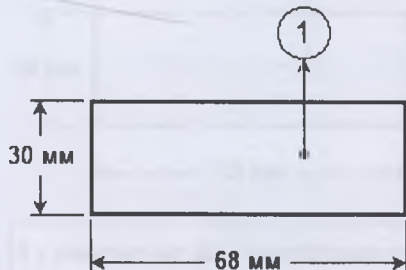
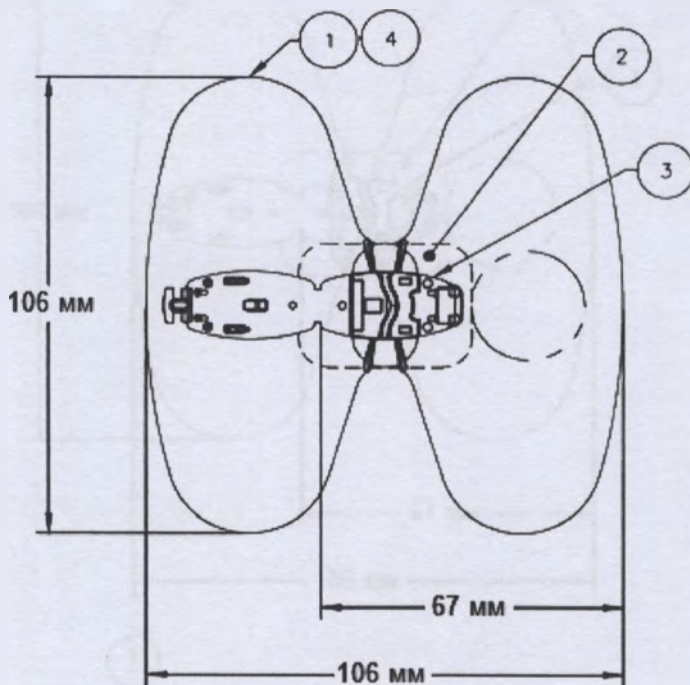
Ретейнер с малым зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.
 Подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

вид снизу



ретейнер с
малым зажимом

- 1 - универсальная подушечка
- 2 - первичный слой
- 3 - ретейнер с малым зажимом
- 4 - адгезивный слой



1 - подушечка для подготовки кожи

Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Универсальная подушечка - полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

защитное покрытие универсальной подушечки - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;
 первичный слой - полиолефин Loctite 7701;
 адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;
 ретейнер с малым зажимом - полипропилен Exxon Mobil PP 9074Med, термопластичный
 каучук GLS Kraton #G2706, краситель зеленый Chroma #PC62251;
 подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка:
 изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%,
 цетиловый трибутилцитрат 1%.

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Lg 12-14 Fr, в
 составе:

ретейнер с большим зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.

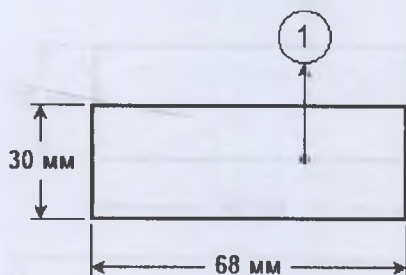
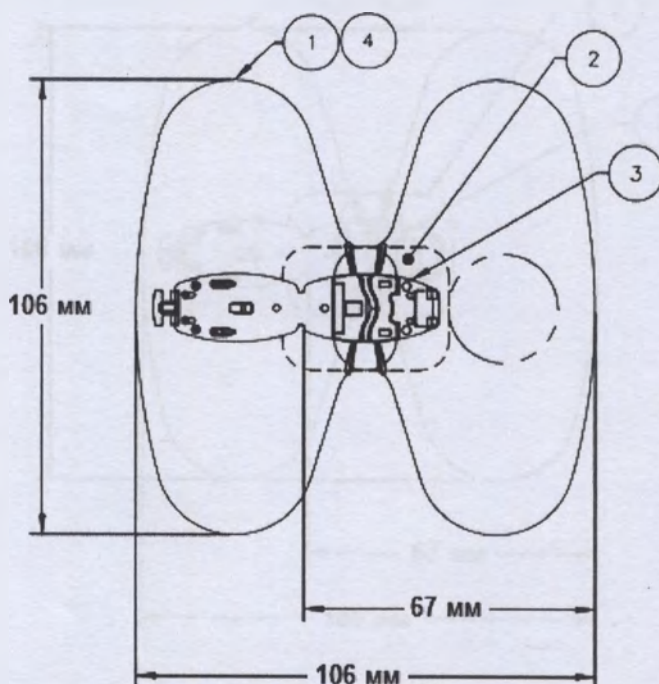
подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

вид снизу



ретейнер с большим
зажимом

- 1 - универсальная подушечка
- 2 - первичный слой
- 3 - ретейнер с большим зажимом
- 4 - адгезивный слой



1 - подушечка для подготовки кожи

Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Универсальная подушечка - полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие универсальной подушечки - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

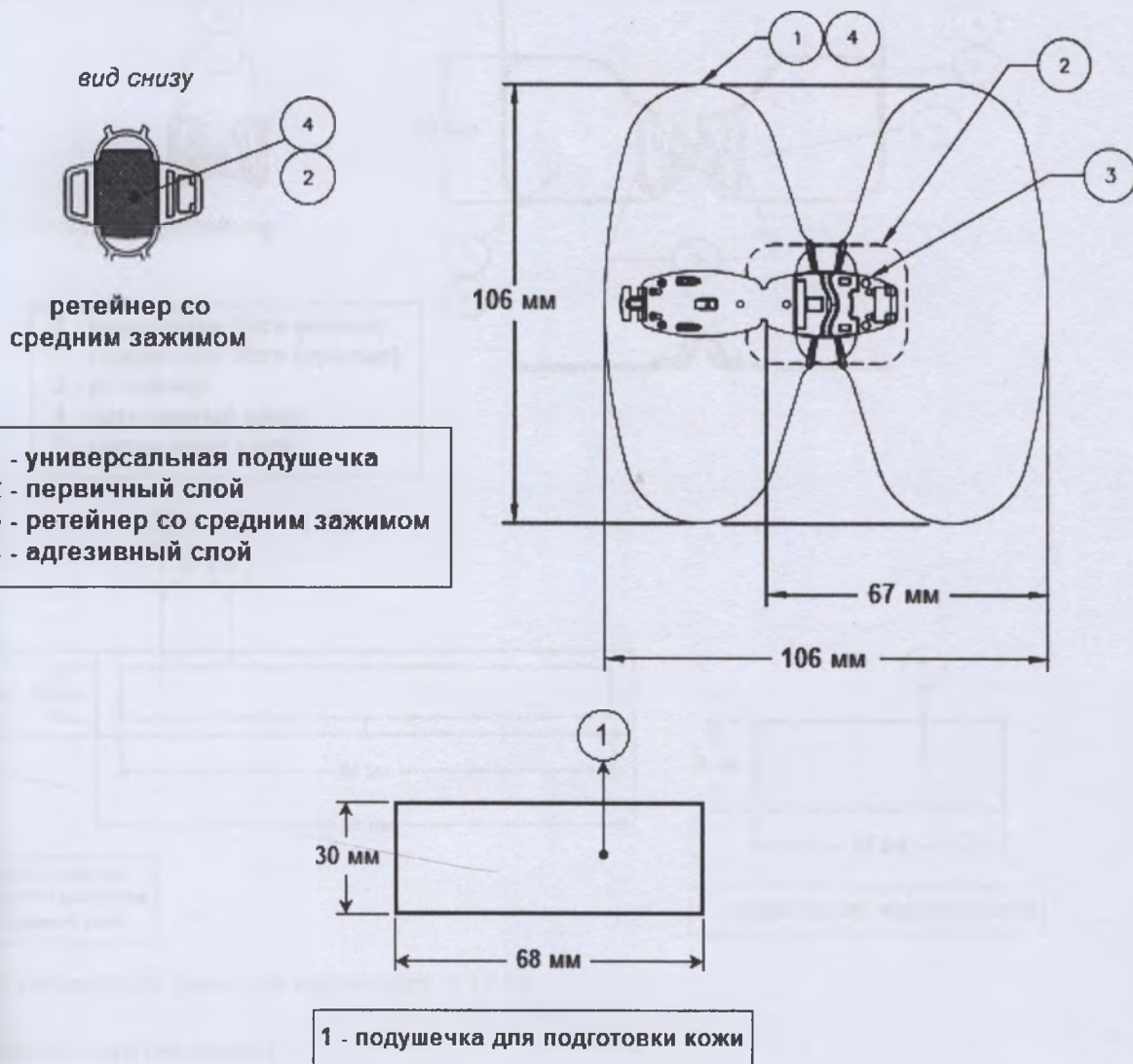
Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;
 ретейнер с большим зажимом - полипропилен Exxon Mobil PP 9074Med, термопластичный
 тастомер GLS Kraton #G2706, краситель оранжевый Chroma #PC36312A;
 подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка:
 изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%,
 цетилованный трибул цитрат 1%.

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Univ Plus Med. 10-12 Fr, в
 составе:

ретейнер со средним зажимом на универсальной подушечке – 1 шт.

подушечка для подготовки кожи – 1 шт.



Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

универсальная подушечка - полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

защитное покрытие универсальной подушечки - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер со средним зажимом - полипропилен Exxon Mobil PP 9074Med, термопластичный

эластомер GLS Kraton #G2706, краситель голубой Chroma #PC54434B;

Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, ацетилованный трибул цитрат 1%.

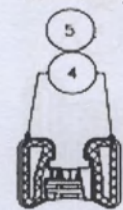
4. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Ultra, в составе:

- ретейнер с подушечками Ultra – 1 шт.

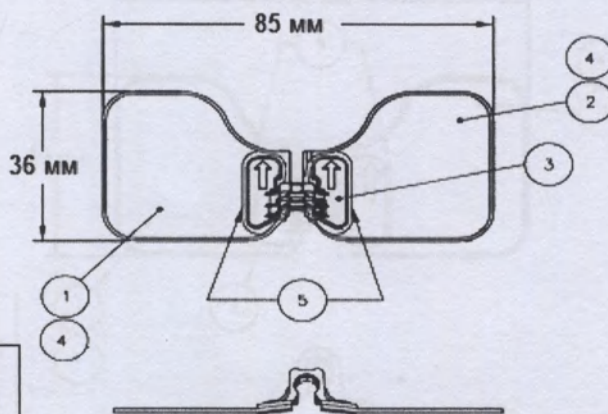
- подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

- клейкие полоски – 2 шт.

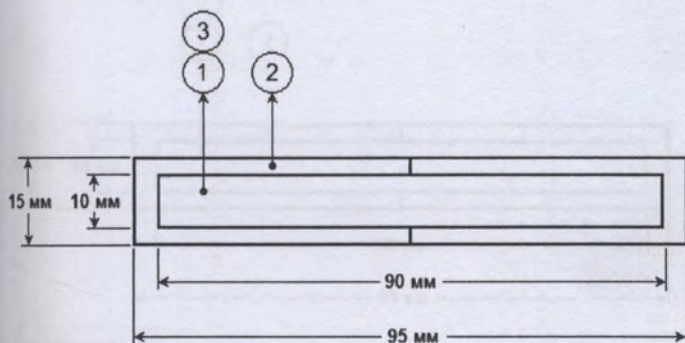
вид снизу



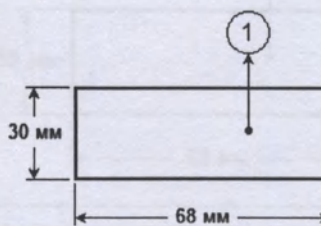
ретейнер



- 1 - подушечка Ultra (левая)
- 2 - подушечка Ultra (правая)
- 3 - ретейнер
- 4 - адгезивный слой
- 5 - первичный слой



- 1 - клейкая полоска
- 2 - защитное покрытие
- 3 - адгезивный слой



1 - подушечка для подготовки кожи

Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Подушечки Ultra – полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Клейкие полоски - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие подушечек Ultra, клейких полосок - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер – поликарбонат Lexan 144R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

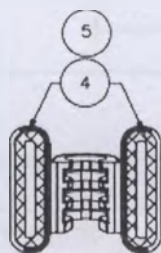
Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%,

ацетилованный трибул цитрат 1%.

5. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Select macro 6 in (152,4 mm), в составе:

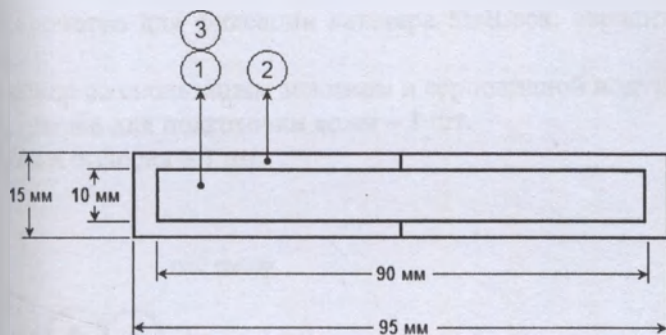
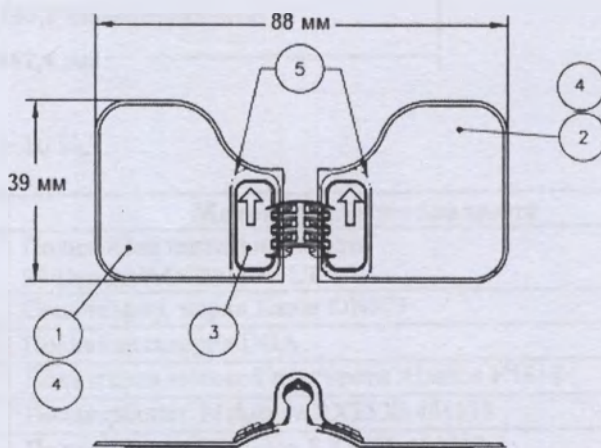
- ретейнер с подушечками Select – 1 шт.
- удлинительный узел 152,4 мм – 1 шт.
- подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
- клейкие полоски – 2 шт.

вид снизу

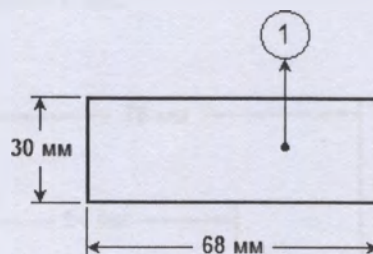


ретейнер

- 1 - подушечка Select (левая)
- 2 - подушечка Select (правая)
- 3 - ретейнер
- 4 - адгезивный слой
- 5 - первичный слой



- 1 - клейкая полоска
- 2 - защитное покрытие
- 3 - адгезивный слой



- 1 - подушечка для подготовки кожи

Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Подушечки Select – полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Клейкие полоски - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие подушечек Select, клейких полосок - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

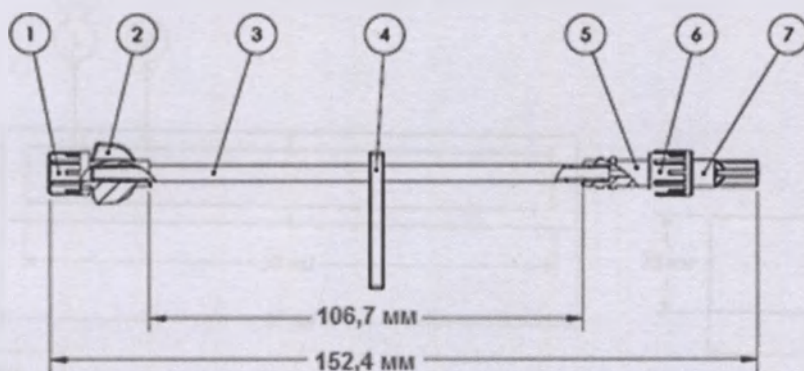
Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер – поликарбонат Lexan 144R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, ацетилованный трибул цитрат 1%.

Удлинительный узел 152,4 мм

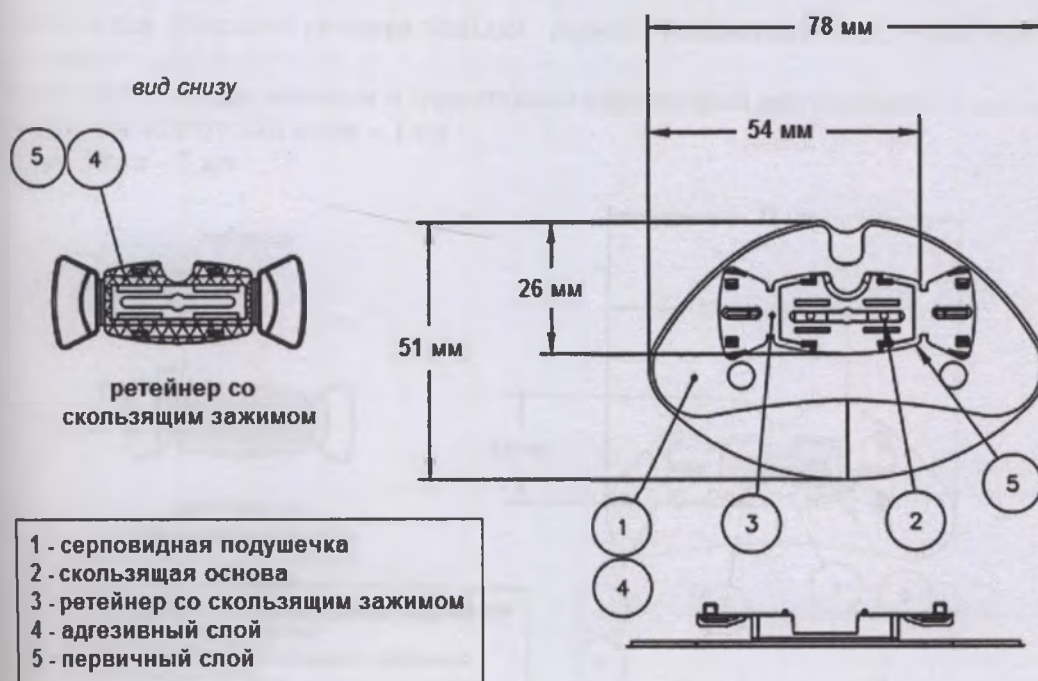


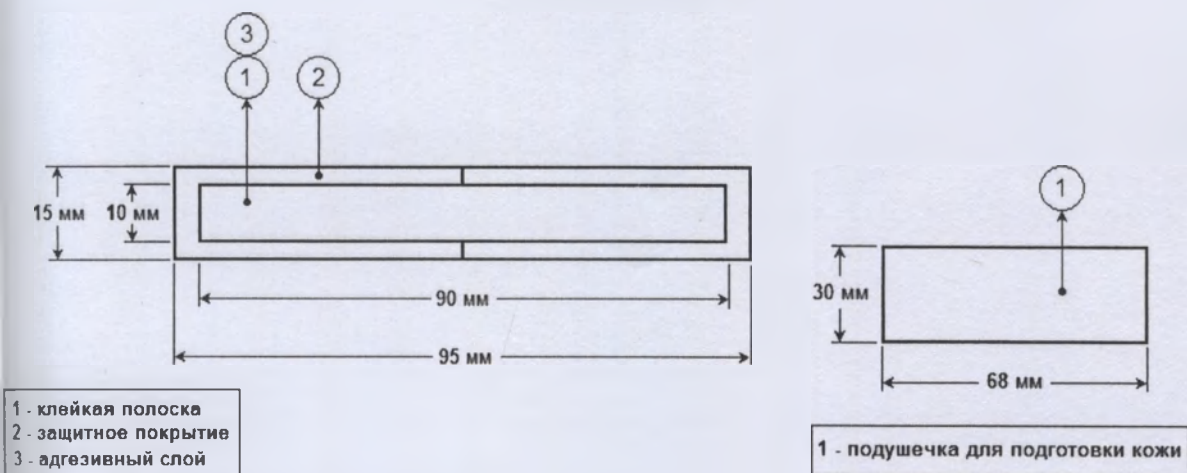
Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

№	Описание	Материалы изготовления
1	Колпачок с коннектором Люэр-Лок	Полиэтилен низкой плотности 20 Dupont/ACC20579P LT
2	Адаптер типа Люэр-Лок	Сополиэфир, марки Easter DN003
3	Трубка	Поливинилхлорид DOA
4	Скользящий зажим	Полиэтилен высокой плотности Alathon H5618
5	Адаптер типа Люэр-Лок	Поликарбонат Makrolon RX2530-451118
6	Втулка	Поликарбонат Makrolon RX2530 451118
7	Колпачок с коннектором Люэр-Лок	Полиэтилен высокой плотности (Chevron HID 9012)

6. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus cresc sld-post, в составе:

- ретейнер со скользящим зажимом и серповидной подушечкой – 1 шт.
- подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
- клейкая полоска – 1 шт.





Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Серповидная подушечка - полиуретановая основа Voltek, полимерное покрытие, предохраняющее от прилипания - Frekote 770-NC;

Клейкая полоска - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие серповидной подушечки, клейкой полоски - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер со скользящим зажимом - сополимер Стирен-бутадиена, зажим поликарбонат Lexan 44R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

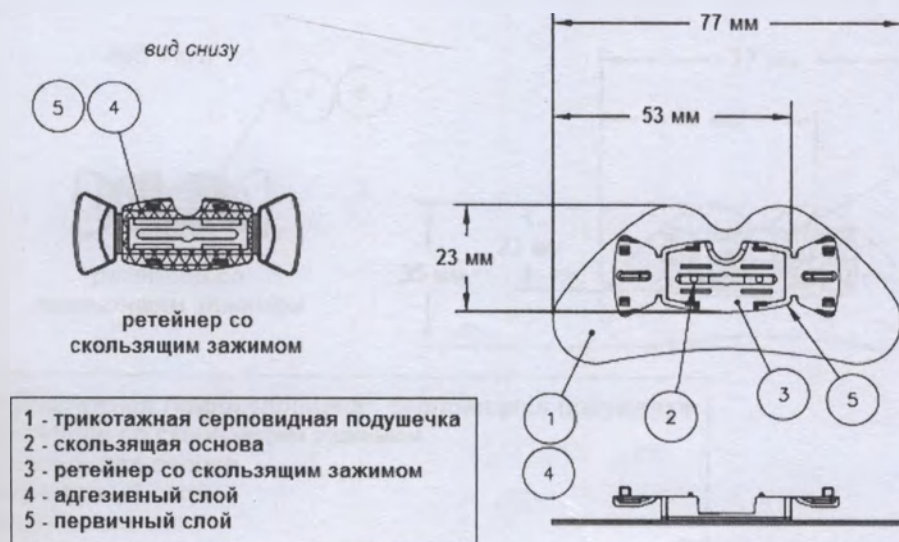
Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, щетилированный трибул цитрат 1%.

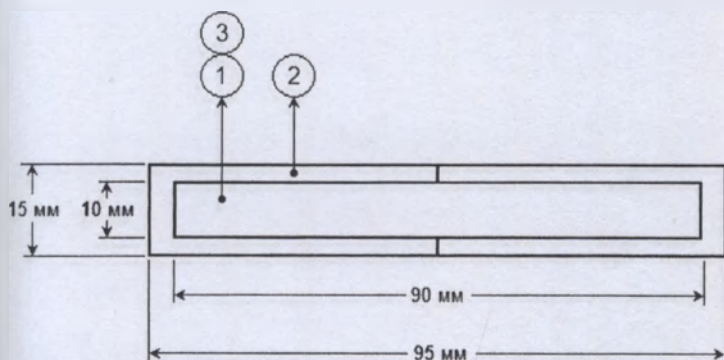
7. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus Cresc Tricot sld-rost, в составе:

- ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной серповидной подушечкой – 1 шт.

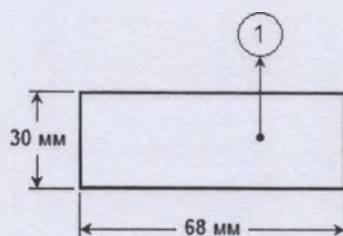
- подушечка для подготовки кожи – 1 шт.

- клейкая полоска – 1 шт.





- 1 - клейкая полоска
- 2 - защитное покрытие
- 3 - адгезивный слой



- 1 - подушечка для подготовки кожи

Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Трикотажная серповидная подушечка - полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Клейкая полоска - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие трикотажной серповидной подушечки, клейкой полоски - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер со скользящим зажимом - сополимер Стирен-бутадиена, зажим поликарбонат Lexan 44R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

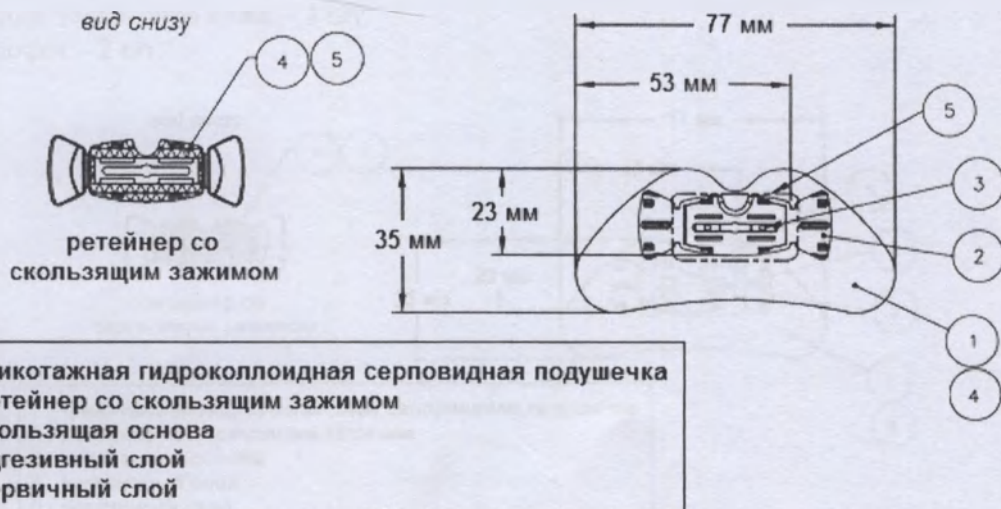
Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, щетилированный трибул цитрат 1%.

8. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot no pigtail, в составе:

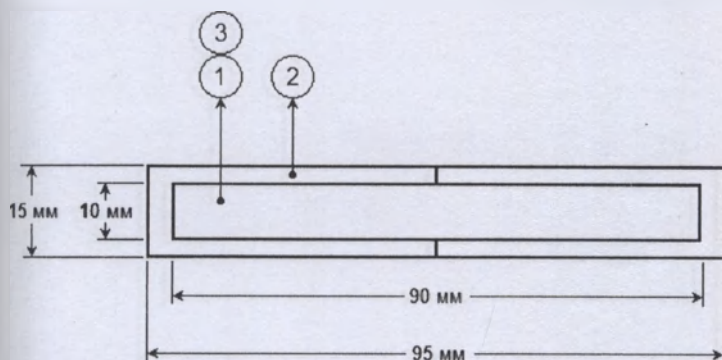
Ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой - 1 шт.

Подушечка для подготовки кожи - 1 шт.

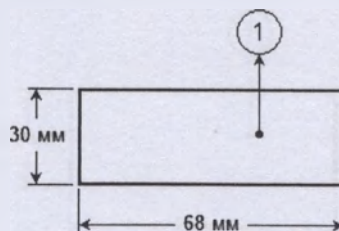
Клейкая полоска - 1 шт.



- 1 - трикотажная гидроколлоидная серповидная подушечка
- 2 - ретейнер со скользящим зажимом
- 3 - скользящая основа
- 4 - адгезивный слой
- 5 - первичный слой



- 1 - клейкая полоска
- 2 - защитное покрытие
- 3 - адгезивный слой



- 1 - подушечка для подготовки кожи

допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Трикотажная гидроколлоидная серповидная подушечка - гидроколлоид (полиэтиленовая пленка, покрытая гидроколлоидом) MED5580H, полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Клейкая полоска - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечки, клейкой полоски - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

Ретейнер со скользящим зажимом - сополимер Стирен-бутадиена, зажим поликарбонат Lexan 44R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, цетилированный трибутилцитрат 1%.

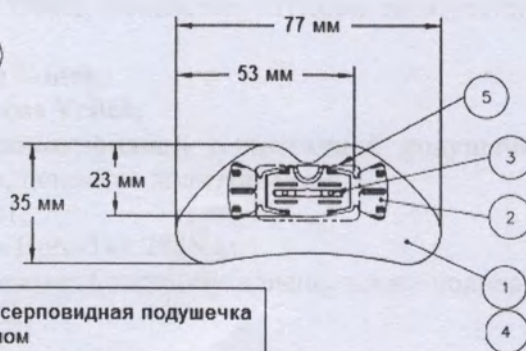
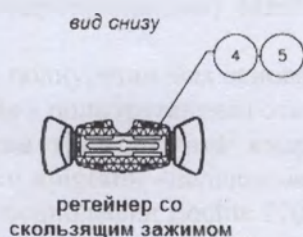
Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения CV Plus cresc tricot, в составе:

Ретейнер со скользящим зажимом и трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечкой - 1 шт.

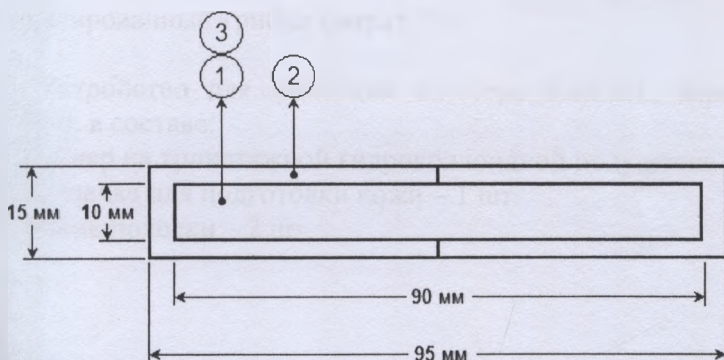
Подушечка «pigtail» - 1 шт.

Подушечка для подготовки кожи - 1 шт.

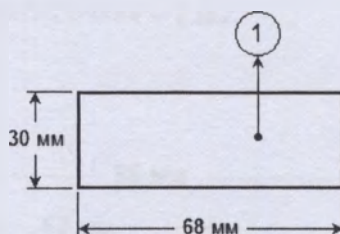
Клейкие полоски - 2 шт.



- 1 - трикотажная гидроколлоидная серповидная подушечка
- 2 - ретейнер со скользящим зажимом
- 3 - скользящая основа
- 4 - адгезивный слой
- 5 - первичный слой



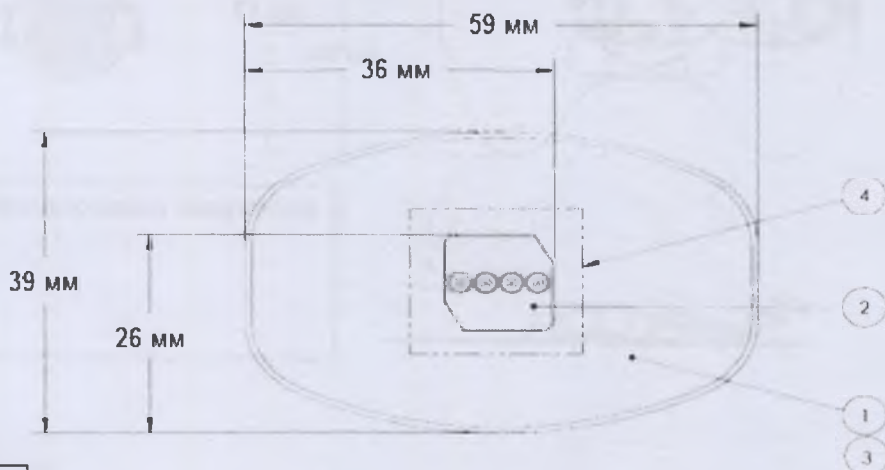
клеящая полоска
защитное покрытие
адгезивный слой



1 - подушечка для подготовки кожи

Подушечка «pigtail»

вид снизу



1 - подушечка «pigtail»
2 - зажим
3 - адгезивный слой
4 - первичный слой

пуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

трикотажная гидроколлоидная серповидная подушечка - гидроколлоид (полиэтиленовая пленка, покрытая гидроколлоидом) MED5580H, полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

клеящие полоски - полиуретановая основа Voltek;

подушечка «pigtail» - полиуретановая основа Voltek;

защитное покрытие трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечки, клейких полосок, подушечки «pigtail» - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

первичный слой - полиолефин Loctite 7701;

адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;

держатель со скользящим зажимом - сополимер Стирен-бутадиена, зажим поликарбонат Lexan 144R-112, краситель голубой FCC81559-PC2;

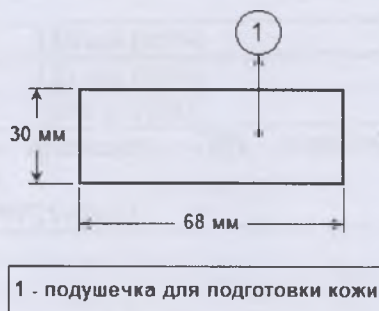
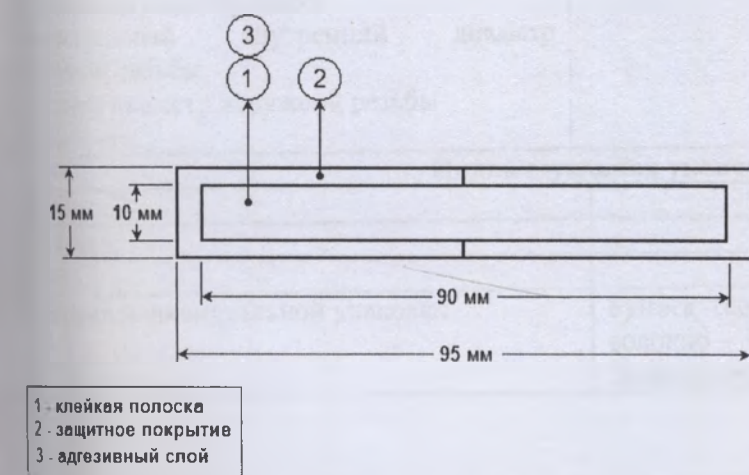
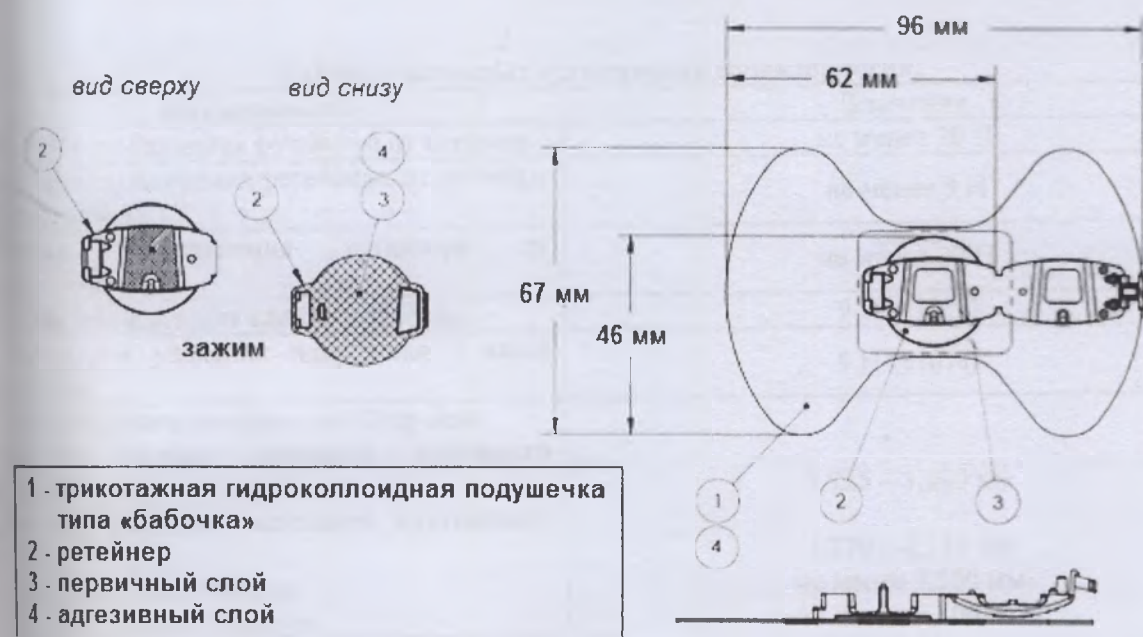
зажим - поликарбонат Lexan - 144R - 801;

подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%,

ацетилированный трибул цитрат 1%.

10. Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения Dialysis butterfly tricot hydroclad, в составе:

- ретейнер на трикотажной гидроколлоидной подушечке типа «бабочка» – 1 шт.
- подушечка для подготовки кожи – 1 шт.
- клейкие полоски – 2 шт.



Допуск габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Материалы изготовления:

Трикотажная гидроколлоидная серповидная подушечка типа «бабочка» - гидроколлоид (полиэтиленовая пленка, покрытая гидроколлоидом) MED5580H, полиэстер «Tricot», полиуретановая основа Voltek;

Клейкие полоски - полиуретановая основа Voltek;

Защитное покрытие трикотажной гидроколлоидной серповидной подушечки типа «бабочка», клейких полосок - целлюлоза, покрытая полиэтиленом;

Первичный слой - полиолефин Loctite 7701;
Адгезивный слой - акриловый клей Loctite Duro-Tak 788NA;
Ретейнер - полипропилен Exxon Mobil PP 9074Med, Plastomer Exxon Mobil Exact 3024, краситель белый FCC-10001-PP-1;
Подушечка для подготовки кожи - полипропилен 25%/ Rayon (вискоза) 75 %; пропитка: изопропанол 79%, сополимер поливинил метилового эфира и малеинового ангидрида 20%, стабилизированный трибул цитрат 1%.

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
Усилие отсоединения ретейнера от катетера	не менее 20 Н
Усилие отсоединения ретейнера от катетера (под углом 45°)	не менее 9 Н
Усилие отсоединения ретейнера от подушечки	не менее 20 Н
Усилие для удаления клейкой полоски	9 Н (±10%)
Усилие для удаления подушечки с кожи пациента	9 Н (±10%)
Характеристики наконечника Луэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	 3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0(±0,1) мм 7,0(±0,1) мм 6,73 мм 7,83(+0/-0,1) мм 6%
Индивидуальная упаковка	
Длина	180 мм (±5%)
Ширина	125 мм (±5%)
Масса	20 г (±10%)
Материал индивидуальной упаковки	Бумага (состав: целлюлоза –70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен PP3549MO

Таблица совместимых катетеров, применяемых совместно с устройствами.

Вариант исполнения	Размер совместимого катетера
Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus cresc sld-post	0,67– 2,00 мм (2 – 6 Fr)
Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения PICC Plus Cresc Tricot sld-post	
Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения IV Ultra	

устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели IV Select macro 6 in (152,4 mm)	0,67– 2,00 мм (2 – 6 Fr) (совместимые иглы: 1,1 мм (19G) x 19 мм; 0,8 мм (21G) x 19 мм; 0,7 мм (22G) x 19 мм; 0,6 мм (23G) x 19 мм; 0,5 мм (25G) x 19 мм)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели Dialysis btrfly tricot hydrcld	3,30 – 6,00 мм (10 – 18 Fr)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели Univ Plus Small 6-8,5 Fr	2,00 – 2,80 мм (6 – 8,5 Fr)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели Univ Plus Med. 10-12 Fr	3,30 – 4,00 мм (10 – 12 Fr)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели Univ Plus Lg 12-14 Fr	4,00 – 4,70 мм (12 – 14 Fr)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели CV Plus cresc tricot no pigtail	0,67– 4,70 мм (2 – 14 Fr)
устройство для фиксации катетера StatLock, вариант модели CV Plus cresc tricot	

6. Указания по применению

Перед применением устройства внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и со следующей информацией:

Требования обеспечения безопасности и эффективности:

- Предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Только по предписанию врача.
- Стерилизован с применением окиси этилена.
- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Номер по каталогу, код партии и дата истечения срока годности – смотрите на упаковке.
- Не вносите изменения в устройство или его компоненты.
- Данное медицинское изделие предназначено для использования в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.
- Не содержит натуральный латекс.
- Не содержит лекарственных средств и материалов животного происхождения.

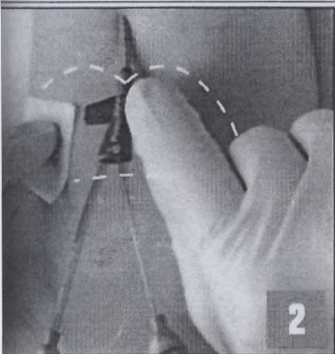
Выбор устройства:

Выберите необходимое устройство исходя из совместимого катетера, анатомических особенностей и возраста пациента.

Подготовка к применению устройства:



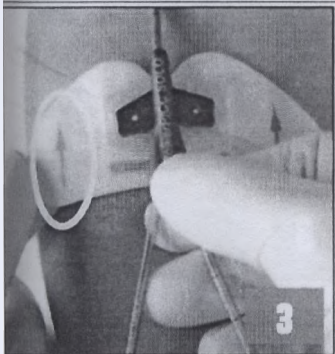
Подготовьте намеченный участок кожи к использованию устройства с помощью проспиртованного тампона (не входит в комплект поставки), что бы удалить маслянистые и увлажняющие вещества с выбранной кожной области, для ее защиты и усиления адгезии. Полностью высушите, т.к. контакт со спиртом может ослабить сцепление компонентов и адгезивность подушечки устройства.



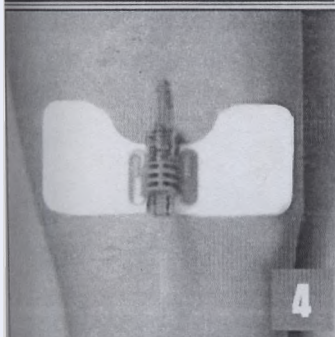
Далее подушечкой для подготовки кожи также обработайте намеченный участок и подождите 10-15 секунд до полного высыхания.

Применение устройства:

Установка



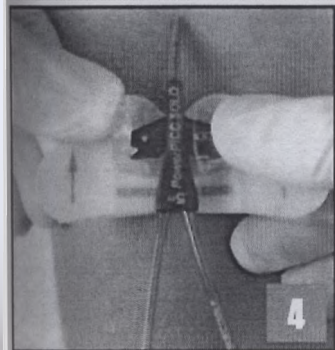
Расположите устройство так, чтобы стрелка была направлена к кончику катетера.

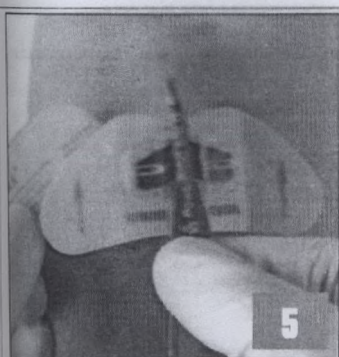


Перед тем как установить подушечку устройства на коже, вставьте катетер в ретейнер.

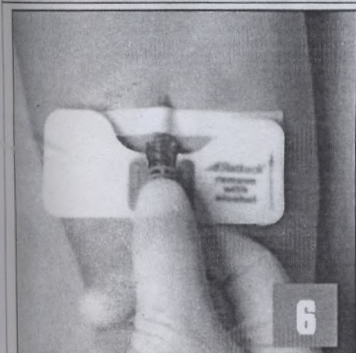
Если устройство имеет ретейнер с зажимом, то вставьте катетер в зажим устройства, а затем закрепите его, поочередно закрыв крышечки зажима. Если устройство имеет ретейнер со скользящим зажимом, вставьте катетер в зажим устройства сначала одной стороной, а потом другой, и также закрепите его, поочередно закрыв крышечки зажима.

ВНИМАНИЕ: Всегда перед установкой подушечки устройства на коже прежде закрепите катетер в ретейнере устройства.

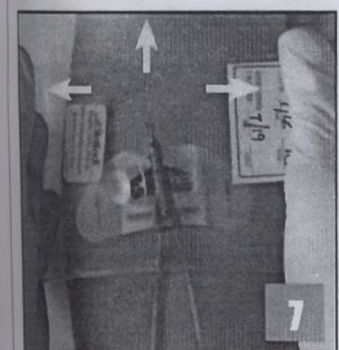




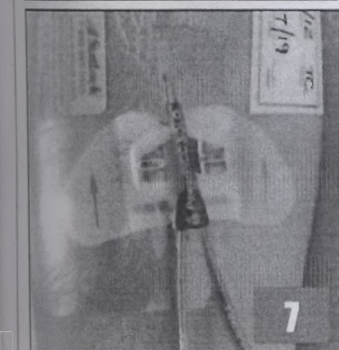
Снимите защитное покрытие с подушечки устройства с одной стороны и установите его на намеченном участке кожи, потом с другой стороны и также установите его.



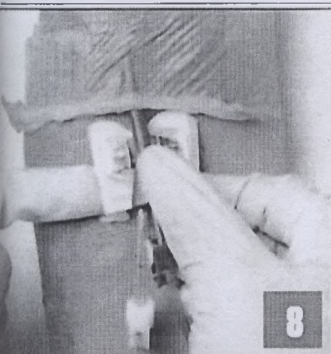
Для дополнительной фиксации катетера используйте клейкие полоски, располагая их в месте введения катетера или рядом с ним (для всех вариантов исполнения, кроме 1, 2, 3).



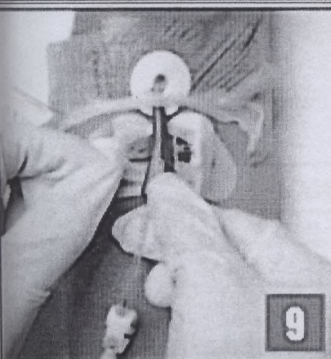
Для дополнительной фиксации и защиты также можно использовать специальную повязку, на которой может находиться бирка «карта пациента», накладывая ее на место инъекции с устройством (не входит в комплект поставки).



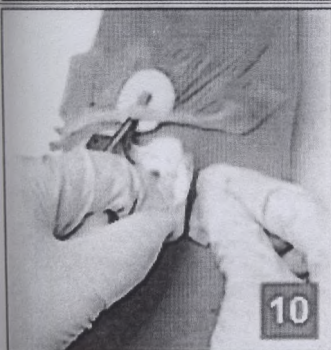
Удаление



Аккуратно удалите специальную повязку с устройства, используя метод растягивания, начиная с противоположной стороны от кончика катетера и продолжая удаление по направлению к кончику катетера (при использовании; не входит в комплект поставки), оставив ее на месте инъекции для дополнительной фиксации катетера во время удаления устройства. При использовании клейких полосок (для всех вариантов исполнения, кроме 1, 2, 3), они выполняют ту же функцию.



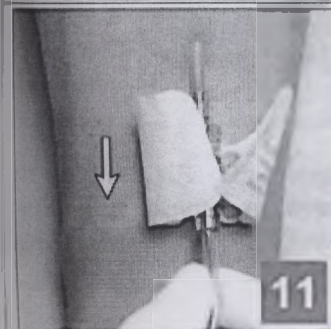
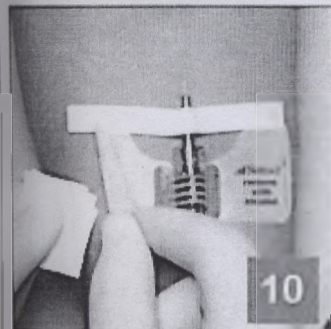
Если устройство имеет ретейнер с зажимом или со скользящим зажимом, то отсоедините катетер от зажима устройства, поочередно открыв крышечки зажима.



Растворите адгезив устройства с помощью проспиртованного тампона (не входит в комплект поставки), аккуратно приподнимая подушечку устройства.

Удалите специальную повязку (при использовании; не входит в комплект поставки) или клейкие полоски (при использовании; для всех вариантов исполнения, кроме 1, 2, 3).

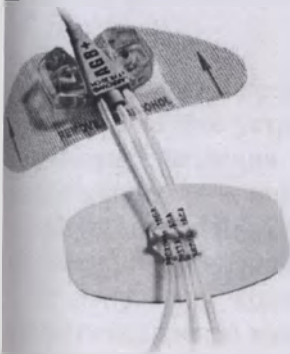
Устройство с ретейнером с зажимом или со скользящим зажимом – удалено с кожи.



Если устройство с ретейнером без зажима, отсоедините его от катетера, после растворения адгезива с помощью проспиртованного тампона (не входит в комплект поставки), или удалите катетер вместе с устройством.

Устройство с ретейнером – удалено с кожи.

Применение подушечки «pigtail»:



Установка:

После установки самого устройства, для организации и разделения трубок, снижения натяжения, дополнительной фиксации катетера используйте подушечку «pigtail» (для варианта исполнения 9). Перед тем как установить подушечку на кожу, вставьте катетер (трубки) в зажим. Снимите защитное покрытие с подушечки «pigtail» с одной стороны и установите ее на намеченном участке кожи, потом с другой стороны и также установите ее.

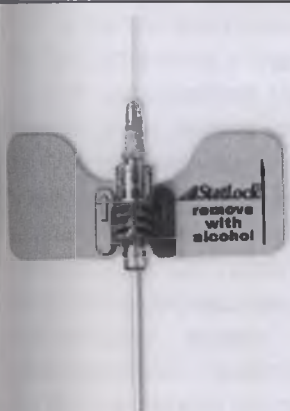
Удаление:

Отсоедините катетер от зажима подушечки, далее отсоедините катетер от ретейнера самого устройства.

Растворите адгезив подушечки и устройства с помощью проспиртованного тампона (не входит в комплект поставки), аккуратно приподнимая, удалите изделия с кожи.

Подушечка «pigtail» и устройство - удалены с кожи.

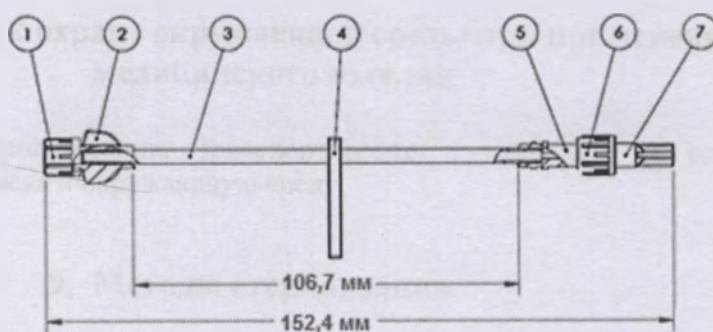
Применение удлинительного узла 152,4 мм:



Соблюдая правила асептики:

- 1) Снимите колпачки с коннектором Люэр-Лок (1) и (7);
- 2) Вставьте совместимую иглу (не входит в комплект поставки) к адаптеру типа Люэр-Лок (5);
- 3) Присоедините устройство к удлинительному узлу;
- 3) Введите иглу в вену;
- 4) Подсоедините адаптер типа Люэр-Лок (2) к инфузионной системе;
- 5) Откройте скользящий зажим (4) для сводного течения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте попадания воздуха в удлинительный узел. Прокалывание трубки может вызвать воздушную эмболию или утечку.



ПРИМЕЧАНИЕ: При перевязке с вовлечением устройства для дополнительной фиксации всегда используйте клейкие полоски при работе с катетером в месте его введения или рядом с ним.

7. Требования безопасности

Предупреждения и предостережения:

1. Не используйте устройство в местах отсутствия плотности соединения или когда возможно нарушение сцепления с кожей, например, в случае обеспокоенности пациента, потной или неадгезивной кожи, или при отсутствии ежедневного контроля над устройством доступа.
2. При установке и удалении устройства соблюдайте общепринятые меры предосторожности по работе с кровью и жидкостями организма.
3. Не допускайте контакта устройства со спиртом или ацетоном, т. к. оба вещества могут ослабить сцепление компонентов и адгезивность подушечки устройства.
4. Минимизируйте манипуляции с катетером при установке и удалении устройства.
5. При перевязке с вовлечением устройства для дополнительной фиксации всегда используйте клейкие полоски при работе с катетером в месте его введения или рядом с ним.
6. Удалите маслянистые и увлажняющие вещества с выбранной кожной области.
7. Периодически необходимо проверять сцепление подушечки устройства и положение катетера.
8. Расположите устройство так, чтобы стрелка была направлена к кончику катетера.
8. Устройство необходимо заменять не реже одного раза в неделю.
10. При установке и удалении устройства соблюдайте правила асептики.
11. Это одноразовое устройство. Повторное использование и/или повторная упаковка могут создать риск появления инфекции у пациента или пользователя, нарушить структурную целостность или основной материал, а также характеристики конструкции устройства, которые могут привести к повреждению устройства и/или травме, заболеванию или смерти пациента.
12. Не стерилизуйте повторно. Стерильность одноразового устройства после повторной стерилизации не гарантируется из-за неизвестной степени потенциального пирогенного или микробного заражения, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Повторная стерилизация может нарушить структурную целостность, основной материал и/или характеристики конструкции, а также может привести к непредвиденной потере функциональности и/или повреждению устройства.

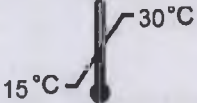
8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

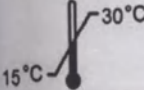
9. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

10. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

REF	Номер по каталогу		Не использовать при поврежденной упаковке
LOT	Код партии	CE 0086	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Использовать до...		Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно		Производитель
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
STERILEEO	Стерилизация с применением окиси этилена	Не содержит натуральный латекс	
RxOnly	Для использования только специалистами		

Макет маркировки:

Устройство для фиксации катетера StatLock, вариант исполнения		Univ Plus Small 6-8,5 Fr	
Состав: - ретейнер с малым зажимом на универсальной подушечке – 1 шт. - подушечка для подготовки кожи – 1 шт.			
REF	Номер по каталогу	XXXXXXXXXX	RxOnly Для использования только специалистами  Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Код партии	XXXXXXXXXX	
	Использовать до...	ГГГГ-ММ	
Не содержит натуральный латекс  Не стерилизовать повторно  Температурный диапазон		 Не использовать при поврежденной упаковке  Не использовать повторно STERILEEO Стерилизация с применением окиси этилена	
 Производитель: "Bard Access Systems, Inc.", 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA		CE 0086	

Эксплуатация

Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 80% (без образования конденсата), и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Транспортирование

Устройство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Устройство при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +30°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Устройство при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15 до +30°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 80% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

11. Упаковка

Устройство упаковывают в герметичные индивидуальные упаковки полипропилен-бумага соответствующие требованию ISO 11607, уложенные в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт. Устройства в индивидуальных упаковках подвергаются стерилизации газовым методом с применением оксида этилена. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ISO 11135-1.

12. Гарантийные обязательства

Компания "Bard Access Systems, Inc." гарантирует первоначальному покупателю, что данное изделие не будет иметь дефектов качества материалов и изготовления в течение одного года с даты покупки. Если в данном изделии обнаружатся подобные дефекты, покупатель может вернуть его компании "Bard Access Systems, Inc." для возмещения его полной стоимости или замены, на усмотрение компании "Bard Access Systems, Inc."

Все возвраты должны быть предварительно санкционированы согласно правилам возврата товаров компании "Bard Access Systems, Inc.", которые были указаны в прайс-листе, действительном на момент покупки. Компания "Bard Access Systems, Inc." не несет ответственности, согласно данной ограниченной гарантии качества изделия, в случае неправильного использования данного изделия.

Данная ограниченная гарантия на изделие замещает любые другие гарантии, явные или подразумеваемые (включая, без ограничения, любые гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели). Гарантийные обязательства и средства правовой защиты, изложенные в данной ограниченной гарантии на изделие, будут единственной гарантией компании "Bard Access Systems, Inc." и средствами правовой защиты,

доступной для покупателя данного изделия, будь то контракт, деликт (включая платность) или что бы то ни было другое, и "Bard Access Systems, Inc." не будет нести ответственности перед покупателями за любые косвенные, особые, побочные или прямые убытки, понесенные при его использовании.

Иная ответственность, связанная с применением изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с данной инструкцией, а также хранения и транспортировки.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

13. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования устройство представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Numbered, sewed and sealed 25

sheets in all

Associate Director

International Regulatory Affairs

SAS (Susan Scott)

CONFIDENTIAL DOCUMENT

