




StatLock® Foley Stabilization Device
Read carefully before use.

Safety and Efficacy Considerations:

 Single use. **Rx only** **CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STERILE/EO Sterilized using ethylene oxide.

Sterile unless package is opened or damaged, except for any individually packaged components within the pouch which are not labeled as sterile. These components are not terminally sterilized.

Do not alter the **StatLock®** device or components. Procedure must be performed by trained personnel with knowledge of anatomical landmarks, safe technique and potential complications.



Contents: Package includes the **StatLock®** device stabilization system and skin preparation pad.

Indications for Use:

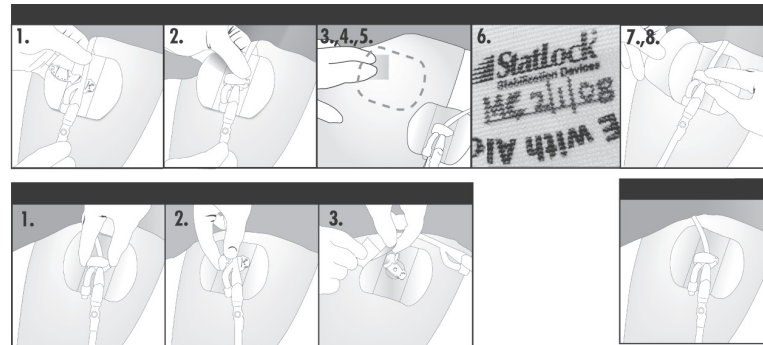
The **StatLock®** device is a stabilization device for compatible catheters.

Contraindications:

Known tape or adhesive allergies.

Warnings and Precautions:

1. Do not use the **StatLock®** device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, diaphoretic or non-adherent skin, or when the access device is not monitored daily.
2. Observe universal blood and body fluid precautions and infection control procedures, during application and removal of the **StatLock®** device.
3. Minimize catheter manipulation during application and removal of the **StatLock®** device.
4. **Daily Maintenance:**
 - a. The **StatLock®** device should be assessed daily and changed when clinically indicated, at least every seven days.
 - b. If pad becomes soiled, wash with soap/water, saline or hydrogen peroxide. Do not use alcohol or prepackaged bathing systems, which could lead to early lifting.
 - c. If showering/bathing, cover with plastic wrap or waterproof dressing.
 - d. Conduct skin assessment prior to application and repeat daily per facility protocol.
 - e. Use clinical judgment on the removal of the **StatLock®** Stabilization device if the patient experiences any fluid shifts that may interfere with skin integrity.



Application Technique

Prep

1. Place Foley catheter into retainer. Directional arrow should point towards catheter tip, and balloon inflation arm should be next to the clamp hinge.
2. Close lid, being careful to avoid pinching the catheter.
3. Identify securement site by laying the device retainer on the front of the thigh, leaving 1 inch of catheter slack between insertion site and the **StatLock®** device retainer.
4. After placing the **StatLock®** Stabilization device off to the side, cleanse and degrease the securement site with alcohol per hospital policy. Let skin dry.
5. Apply skin protectant, in direction of hair growth, to area larger than securement site. Allow to dry completely (10-15 seconds).
6. Using permanent marker, write initials and date of application on the **StatLock®** device anchor pad.

NOTE: Always secure catheter into the **StatLock®** device retainer before applying adhesive pad on skin.

Place and Peel

7. Align the **StatLock®** Stabilization Device over securement site leaving 1 inch of catheter slack. Make sure leg is fully extended.
8. While holding the retainer to keep the pad in place, peel away paper backing, one side at a time and place tension-free on skin.

Removal Technique

Disengage

1. Open retainer by pressing release button with thumb, then lift to open.
2. Remove Foley catheter from the **StatLock®** device.

Dissolve

3. Wipe the edge of the pad using at least 5-6 alcohol pads until a corner lifts. Then continue to stroke undersurface of pad with alcohol to dissolve adhesive pad away from skin.

Do not pull or force pad to remove.

*The **StatLock®** Stabilization device should be monitored daily and replaced when clinically indicated, at least every 7 days. The catheter insertion site should be treated per local policy recommendations. The **StatLock®** device is contraindicated on patients with known tape and adhesive allergies. Alcohol and acetone may weaken the adhesive bond between the **StatLock®** device pad and the skin. Care should be taken when using these solutions while performing catheter site care. Please consult product inserts and labels for any indications, contraindications, hazards, warnings, cautions and directions for use. For additional information on the **StatLock®** Foley stabilization device, please call your local Bard Representative.*



Manufacturer:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
800-526-4455
www.bardmedical.com


Assembled in Mexico

© Copyright 2006-2017 C. R. Bard, Inc.
Bard and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
Protected by domestic and foreign patents and patents pending.



Dispositivo de estabilización del Foley del StatLock®
Leer detenidamente antes de utilizar el producto.

Consideraciones acerca de la seguridad y eficacia:

 Para un solo uso. **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

STERILE/O Esterilizado mediante óxido de etileno.

Estéril si el envase no está abierto o dañado, excepto cualquier componente envasado individualmente dentro de la bolsa que no esté etiquetado como estéril. Dichos componentes no están sometidos a esterilización terminal.

No altere el dispositivo **StatLock®** ni los componentes. El procedimiento tiene que ser realizado por personal con formación y que conozca las referencias anatómicas, las técnicas seguras y las complicaciones posibles.



Contenido: El envase incluye el sistema de estabilización del **StatLock®** y el parche para la preparación de la piel.

Indicaciones de uso:

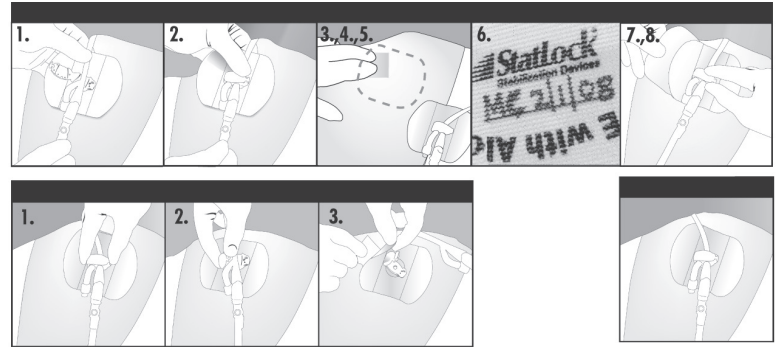
El dispositivo **StatLock®** es un dispositivo de estabilización para catéteres compatibles.

Contraindicaciones:

Alergias conocidas a los adhesivos o esparadrapos.

Advertencias y precauciones:

- No utilice el dispositivo **StatLock®** donde pueda producirse una pérdida de adherencia, como puede suceder con un paciente confuso, con un dispositivo de acceso desatendido, o sobre piel diaforética o no adherente.
- Observe las precauciones universales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, y los procedimientos de control de infecciones durante la aplicación y la extracción del dispositivo **StatLock®**.
- Manipule el catéter lo menos posible durante la aplicación y extracción del dispositivo **StatLock®**.
- Mantenimiento diario**
 - El dispositivo **StatLock®** debe evaluarse a diario y cambiarse cuando esté clínicamente indicado, al menos cada siete días.
 - Si se ensucia el parche, lávelo con jabón/agua, salino o peróxido de hidrógeno. No use alcohol ni sistemas de baño pre-ensavados, que podrían hacer que se despegara prematuramente.
 - Si se ducha/baño, cúbralo con un protector de plástico o un vendaje resistente al agua.
 - Evalúe la piel antes de aplicarlo y repita esto a diario conforme al protocolo del centro.
 - Siga el juicio clínico al retirar el dispositivo de estabilización del **StatLock®** si el paciente experimenta algún cambio de líquidos que podría afectar a la integridad de la piel.



Técnica de aplicación

Preparar

- Sitúe el catéter Foley dentro del dispositivo de retención. La flecha direccional debe orientarse hacia la punta del catéter y el brazo de inflado del balón debe estar junto a la articulación.
 - Cierre la tapa, teniendo cuidado para evitar pinzar el catéter.
 - Identifique el punto de fijación poniendo el dispositivo de retención sobre la parte frontal del muslo, dejando 2,5 cm de holgura del catéter entre el punto de inserción y el dispositivo de retención del **StatLock®**.
 - Después de colocar el dispositivo de estabilización del **StatLock®** hacia el lateral, limpie y desengrase el punto de fijación con alcohol conforme a la política del hospital. Deje que la piel se seque.
 - Aplique protector cutáneo en la dirección del crecimiento del vello en una zona más amplia que el punto de fijación. Déjala secar por completo (10-15 segundos).
 - Usando un rotulador permanente, escriba las iniciales y la fecha de aplicación del parche de anclaje del dispositivo **StatLock®**.
- NOTA: fije siempre el catéter dentro del dispositivo de retención del **StatLock®** antes de aplicar el parche adhesivo sobre la piel.

Colocar y retirar el revestimiento

- Alinee el dispositivo de estabilización del **StatLock®** sobre el punto de fijación dejando 2,5 cm de holgura del catéter. Asegúrese de la pierna esté totalmente extendida.
- Mientras sujeta el dispositivo de retención para mantener el parche en su sitio, retire el papel protector, una cara cada vez, y colóquelo sin tensión sobre la piel.

Técnica de extracción

Desmontar

- Abra el dispositivo de retención apretando el botón de liberación con el pulgar y levantándolo después para abrirlo.
- Retire el catéter Foley del dispositivo **StatLock®**.

Disolver

- Pase al menos 5-6 bolitas impregnadas en alcohol por el borde del parche hasta que se levante una esquina. Después, siga aplicando alcohol en la superficie inferior para disolver el adhesivo del parche y separarlo de la piel.

No tire del parche ni lo fuerce para retirarlo.

*El dispositivo **StatLock®** debe evaluarse a diario y cambiarse cuando esté clínicamente indicado, al menos cada siete días. El punto de inserción del catéter se debe tratar conforme a las recomendaciones de la política local. El dispositivo **StatLock®** está contraindicado en pacientes con alergias conocidas al esparadrapo o los adhesivos. El alcohol y la acetona podrían debilitar la unión adhesiva entre el parche del dispositivo **StatLock®** y la piel. Hay que tener cuidado cuando se utilicen estas soluciones mientras se llevan a cabo procedimientos en el punto donde se encuentra el catéter. Por favor, consulte los prospectos y las etiquetas de los productos para ver las indicaciones, contraindicaciones, riesgos, advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Para recibir más información sobre el dispositivo de estabilización del catéter Foley del **StatLock®**, llame a su representante local de Bard.*



Fabricante:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
800-526-4455
www.bardmedical.com

Ensamblado en México

© Copyright 2006-2017 C. R. Bard, Inc.

Bard y StatLock son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. Protegido por patentes nacionales y extranjeras y patentes pendientes.