

# StayFIX<sup>®</sup>

Fixation Device

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INSTRUÇÕES DE USO**

**GEBRUIKSINSTRUCTIES**

**BRUKSANVISNINGAR**

**BRUGSVEJLEDNING**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**KULLANIM TALİMATLARI**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## Fixation Device

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The StayFIX Fixation Device is a sterile adhesive fastener.

#### INTENDED USE

The StayFIX Fixation Device is intended to secure non-vascular catheters and tubes.

#### INDICATIONS FOR USE

The StayFIX Fixation Device is indicated to adhere to the skin and secure a percutaneous non-vascular catheter or tube to help minimize movement and/or accidental removal.

#### CONTRAINDICATIONS

- Use on patients with known tape or adhesive allergies
- Use with vascular catheters

#### RESTRICTED DEVICE

**Rx Only - Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

#### PRECAUTIONS:

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile.
- Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.
- After seven (7) days (sooner if the fixation device becomes loose for any reason) remove the old StayFIX Fixation Device and replace with a new StayFIX Fixation Device.
- When removing the old StayFIX Fixation Device, use care not to move or accidentally pull out catheter or tube.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

To adhere effectively, the StayFIX Fixation Device must be applied to a clean, dry skin surface. Be sure to follow your healthcare provider's instructions for cleaning and managing the area where the catheter or tube exits your body. Application instructions are illustrated below (Reverse instructions for removal).

1. Remove the StayFIX Fixation Device from sterile packaging.
2. Align the StayFIX Fixation Device slit with catheter or tube. (Figure 1 B, Figure 2 B)
3. Slide the StayFIX Fixation Device slit around catheter or tube until catheter or tube is positioned in hole against the blue foam. (Figure 1 C, Figure 2 C)
4. Peel off paper backing and adhere the StayFIX Fixation Device to skin. (Figure 1 B & C, Figure 2 B & C)
5. Peel off paper backing from the blue foam. (Figure 1 D, Figure 2 D)
6. Gently bend catheter or tube into the blue foam channel. (Figure 1 D, Figure 2 D)
7. Peel off red tab to remove paper backing (685ME Large only). (Figure 2 E)
8. Fold adhesive tab over catheter or tube to secure catheter or tube (685ME Large only). (Figure 2 E)
9. Peel off large paper backing from second tab. (Figure 1 E, Figure 2 E)
10. Fold second tab over the catheter or tube. (Figure 1 F, Figure 2 F)

#### Daily management of your catheter and StayFIX Fixation Device

Your healthcare provider will tell you how to inspect your catheter or tube and exit site for possible problems. Contact your physician if you notice the following:

- excess leakage
- soreness around the catheter's exit site
- movement of the catheter or tube

#### Inspect the StayFIX Fixation Device daily to make sure that it:

- is still holding the catheter or tube securely
- continues to stick to your skin
- maintains its overall integrity

You may shower with the StayFIX Fixation Device on your body. Avoid soaking for long periods of time and refrain from touching the StayFIX Fixation Device until it has dried completely. Again, if you notice the StayFIX Fixation Device becoming loose, replace it with a new one.

FIGURE 1 SMALL

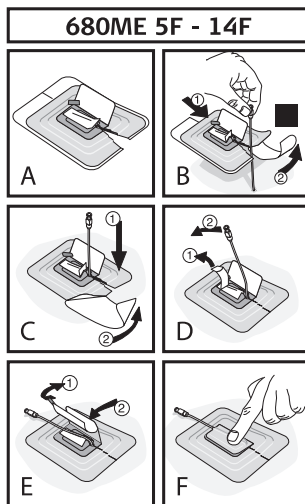
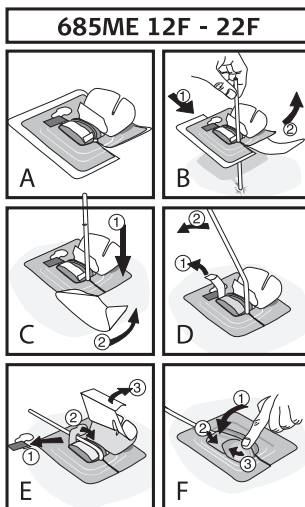


FIGURE 2 LARGE



## Dispositif de fixation

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de fixation StayFIX est une fixation adhésive stérile.

#### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de fixation StayFIX est prévu pour fixer des cathéters et tubes non vasculaires.

#### INDICATIONS

Le dispositif de fixation StayFIX est indiqué pour faire adhérer sur la peau et fixer un cathéter ou tube non vasculaire percutané afin de limiter au maximum son mouvement et/ou retrait accidentel.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation sur des patients présentant une allergie connue au sparadrap ou aux adhésifs
- Utilisation avec des cathéters vasculaires

#### DISPOSITIF RÉGLEMENTÉ

**Rx Only - Mise en garde :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.

#### PRÉCAUTIONS :

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu est stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou cassé.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Après sept (7) jours (ou plus tôt si le dispositif de fixation se détache pour une quelconque raison), retirez l'ancien dispositif de fixation StayFIX et remplacez-le par un neuf.
- Lors du retrait de l'ancien dispositif de fixation StayFIX, veillez à ne pas déplacer ou extraire accidentellement le cathéter ou le tube.

#### MODE D'EMPLOI

Pour qu'il adhère efficacement, le dispositif de fixation StayFIX doit être appliqué sur une surface de peau propre et sèche. Respectez les instructions de votre professionnel de la santé pour le nettoyage et la prise en charge de la zone où le cathéter ou tube sort du corps. Les instructions d'application sont illustrées ci-dessous (instructions dans l'ordre inverse pour le retrait).

- Retirez le dispositif de fixation StayFIX de l'emballage stérile.
- Alignez la fente du dispositif de fixation StayFIX avec le cathéter ou le tube. (Figure 1 B, Figure 2 B)
- Faites glisser la fente du dispositif de fixation StayFIX autour du cathéter ou du tube jusqu'à ce que le cathéter ou tube soit positionné dans le trou centra la mousse bleue. (Figure 1 C, Figure 2 C)
- Découlez le support en papier et collez le dispositif de fixation StayFIX sur la peau. (Figure 1 B & C, Figure 2 B & C)
- Découlez le support en papier de la mousse bleue. (Figure 1 D, Figure 2 D)
- Piez doucement le cathéter ou le tube dans le canal en mousse bleue. (Figure 1 D, Figure 2 D)
- Découlez la languette rouge pour retirer le support en papier (685ME Large uniquement). (Figure 2 E)
- Piez la languette adhésive par-dessus le cathéter ou le tube afin de le fixer (685ME Large uniquement). (Figure 2 E)
- Découlez le grand support en papier de la deuxième languette. (Figure 1 E, Figure 2 E)
- Piez la deuxième languette par-dessus le cathéter ou le tube. (Figure 1 F, Figure 2 F)

#### Gestion quotidienne de votre cathéter et du dispositif de fixation StayFIX

Votre professionnel de la santé vous expliquera comment inspecter votre cathéter ou tube et le site de sortie, afin de déceler des problèmes éventuels. Contactez votre médecin si vous observez une des situations suivantes :

- fuite excessive
- douleur autour du site de sortie du cathéter
- mouvement du cathéter ou du tube

**Inspectez quotidiennement le dispositif de fixation StayFIX afin de vous assurer :**

- qu'il maintient toujours fermement le cathéter ou le tube
- qu'il adhère toujours à la peau
- qu'il conserve son intégrité générale

Vous pouvez prendre une douche avec le dispositif de fixation StayFIX en place. Évitez de rester dans l'eau pendant de longues périodes et abstenez-vous de toucher le dispositif de fixation StayFIX avant qu'il soit complètement séché. De nouveau, si vous observez que le dispositif de fixation StayFIX se détache, remplacez-le par un neuf.

FIGURE 1 PETIT

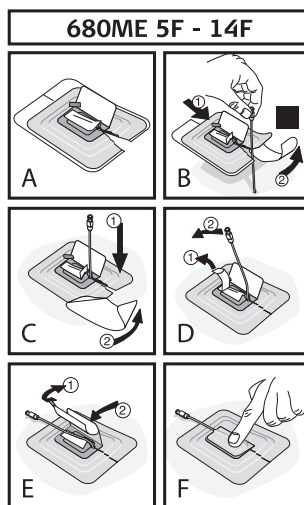
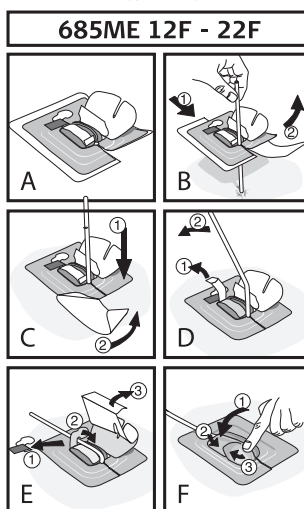


FIGURE 2 LARGE



## Dispositivo di fissaggio

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di fissaggio StayFIX è una chiusura adesiva sterile.

#### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di fissaggio StayFIX è destinato a fissare cateteri e tubi non vascolari.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di fissaggio StayFIX è indicato per aderire alla pelle e fissare un catetere o tubo percutaneo non vascolare, aiutando a ridurre al minimo il movimento e/o la rimozione accidentale.

#### CONTROINDICAZIONI

- Uso su pazienti con allergie note ai nastri o agli adesivi
- Uso con cateteri vascolari

#### DISPOSITIVO LIMITATO

**Rx Only - Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.

#### PRECAUZIONI:

- Leggere le istruzioni del costruttore prima dell'uso.
- Il contenuto è sterile.
- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o non integra.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Dopo sette (7) giorni (prima, se il dispositivo di fissaggio si allenta per qualunque motivo) rimuovere il vecchio dispositivo di fissaggio StayFIX e sostituirlo con un nuovo dispositivo di fissaggio StayFIX.
- Quando si rimuove il vecchio dispositivo di fissaggio StayFIX, fare attenzione a non muovere o sfilare accidentalmente il catetere o tubo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Per aderire efficacemente, il dispositivo di fissaggio StayFIX deve essere applicato su una superficie cutanea pulita e asciutta. Assicurarsi di seguire le istruzioni del professionista sanitario per la pulizia e la gestione dell'area dove il catetere o il tubo esce dal corpo. Le istruzioni di applicazione sono illustrate sotto (per la rimozione invertire le istruzioni).

1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio StayFIX dalla confezione sterile.
2. Allineare la fessura del dispositivo di fissaggio StayFIX con il catetere o il tubo. (Figura 1 B, Figura 2 B)
3. Far scivolare la fessura del dispositivo di fissaggio StayFIX attorno al catetere o tubo finché il catetere o tubo è posizionato nel foro contro la schiuma blu. (Figura 1 C, Figura 2 C)
4. Staccare il retro in carta e far aderire il dispositivo di fissaggio StayFIX alla cute. (Figura 1 B e C, Figura 2 B e C)
5. Staccare il retro di carta dalla schiuma blu. (Figura 1 D, Figura 2 D)
6. Piegarla delicatamente il catetere o tubo nel canale della schiuma blu. (Figura 1 D, Figura 2 D)
7. Staccare la linguetta rossa per rimuovere il retro di carta (68SME solo Large). (Figura 2 E)
8. Piegarla la linguetta adesiva sul catetere o tubo per fissare il catetere o tubo (68SME solo Large). (Figura 2 E)
9. Staccare il grosso retro di carta dalla seconda linguetta. (Figura 1 E, Figura 2 E)
10. Piegarla la seconda linguetta sul catetere o tubo. (Figura 1 F, Figura 2 F)

#### Gestione giornaliera del catetere e del dispositivo di fissaggio StayFIX

Il professionista sanitario vi dirà come ispezionare il catetere o tubo e il sito di uscita per la presenza di possibili problemi. Contattate il vostro medico se notate quanto segue:

- fuoriuscita eccessiva
- indolenzimento attorno al sito di uscita del catetere
- movimento del catetere o tubo

#### Ispezionare giornalmente il dispositivo di fissaggio StayFIX per assicurarsi che:

- tiene ancora saldamente il catetere o tubo
- continua ad essere appiccicato alla pelle
- mantiene la sua integrità complessiva

È possibile fare la doccia con il dispositivo di fissaggio StayFIX attaccato al corpo. Evitare l'immersione per lunghi periodi di tempo e non toccare il dispositivo di fissaggio StayFIX finché non si è asciugato completamente. Di nuovo, se si nota che il dispositivo di fissaggio StayFIX si sta allentando, sostituirlo con uno nuovo.

FIGURA 1 SMALL

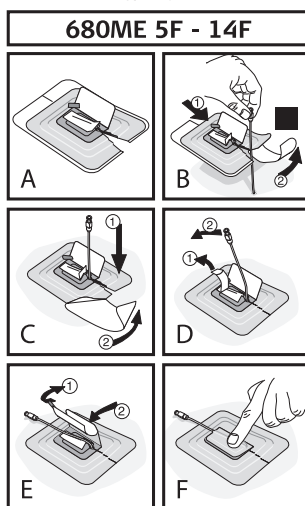
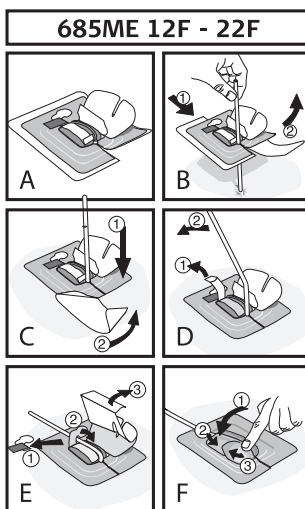


FIGURA 2 LARGE



## Fixierungsvorrichtung

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die StayFIX-Fixierungsvorrichtung ist ein steriler Klebeverschluss.

#### VERWENDUNG SZWECK

Die StayFIX-Fixierungsvorrichtung ist für die Befestigung nicht vaskulärer Katheter und Schläuche ausgelegt.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Die StayFIX-Fixierungsvorrichtung eignet sich zum Aufkleben auf die Haut und zur Fixierung eines perkutanen nicht vaskulären Katheters oder Schlauchs, um Bewegung und/oder unbeabsichtigtes Entfernen möglichst gering zu halten.

#### GEGENANZEIGEN

- Anwendung bei Patienten mit bekannten Klebeband- oder Klebstoff-Allergien
- Verwendung mit vaskulären Kathetern

#### EINGESCHRÄNKTES PRODUKT

**Rx Only - Achtung:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Die Packungsinhalte sind steril.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung geöffnet, beschädigt oder defekt ist.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Kühl und trocken lagern.
- Entfernen Sie nach sieben (7) Tagen (früher, falls sich die Fixierungsvorrichtung aus irgendeinem Grund lockert) die alte StayFIX-Fixierungsvorrichtung und ersetzen Sie sie durch eine neue StayFIX-Fixierungsvorrichtung.
- Achten Sie beim Entfernen der alten StayFIX-Fixierungsvorrichtung darauf, dass Katheter oder Schlauch nicht bewegt oder unbeabsichtigt entfernt werden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur sicheren Befestigung muss die StayFIX-Fixierungsvorrichtung auf eine saubere und trockenen Hautfläche aufgebracht werden. Folgen Sie den Anweisungen Ihres medizinischen Pflegedienstes bei der Reinigung und Behandlung des Bereichs, wo der Katheter oder der Schlauch aus Ihrem Körper austritt. Die Anleitung zum Aufbringen folgt unten (Zum Entfernen Reihenfolgen umkehren).

- Entnehmen Sie die StayFIX-Fixierungsvorrichtung aus der sterilen Verpackung.
- Bringen Sie die Schlitzöffnung der StayFIX-Fixierungsvorrichtung in Ausrichtung mit dem Katheter oder Schlauch. (Abbildung 1 B, Abbildung 2 B)
- Schieben Sie die StayFIX-Fixierungsvorrichtung-Schlitzöffnung um den Katheter oder Schlauch, bis der Katheter oder Schlauch im Loch an dem blauen Schaum zu liegen kommen. (Abbildung 1 C, Abbildung 2 C)
- Ziehen Sie das Rückseitenpapier ab und kleben Sie die StayFIX-Fixierungsvorrichtung auf die Haut. (Abbildung 1 B & C, Abbildung 2 B & C)
- Ziehen Sie das Rückseitenpapier von dem blauen Schaum ab. (Abbildung 1 D, Abbildung 2 D)
- Biegen Sie Katheter oder Schlauch vorsichtig in den blauen Schaum-Kanal hinein. (Abbildung 1 D, Abbildung 2 D)
- Ziehen Sie die rote Lasche ab, um das Rückseitenpapier (685ME nur in Groß) zu entfernen. (Abbildung 2 E)
- Falten Sie die Klebelasche über den Katheter oder Schlauch, um den Katheter oder Schlauch (685ME nur in Groß) zu fixieren. (Abbildung 2 E)
- Ziehen Sie das große Rückseitenpapier von der zweiten Lasche ab. (Abbildung 1 E, Abbildung 2 E)
- Falten Sie die zweite Lasche über den Katheter oder Schlauch. (Abbildung 1 F, Abbildung 2 F)

## Der tägliche Umgang mit Ihrem Katheter und Ihrer StayFIX-Fixierungsvorrichtung

Ihr medizinischer Pflegedienst sagt Ihnen, wie Sie Ihren Katheter oder Schlauch und die Austrittsstelle auf mögliche Probleme überprüfen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes feststellen:

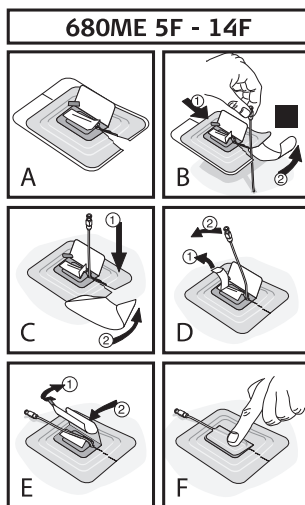
- starker Flüssigkeitsaustritt
- Wundsein um die Katheter-Austrittsstelle
- Bewegung des Katheters oder Schlauchs

## Überprüfen Sie täglich die StayFIX-Fixierungsvorrichtung, um sicherzustellen, dass sie:

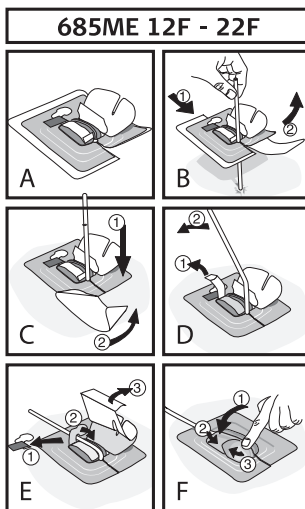
- den Katheter oder Schlauch immer noch sicher hält
- weiterhin an Ihrer Haut klebt
- insgesamt intakt ist

Sie können mit der StayFIX-Fixierungsvorrichtung an Ihrem Körper duschen. Vermeiden Sie langes Einweichen und fassen Sie die StayFIX-Fixierungsvorrichtung erst an, wenn sie wieder vollkommen trocken ist. Nochmals: wenn Sie feststellen, dass sich die StayFIX-Fixierungsvorrichtung lockert, ersetzen Sie sie mit einer neuen.

ABILDUNG 1 KLEIN



ABILDUNG 2 GROSS



## Dispositivo de fijación

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de fijación StayFIX es un parche adhesivo estéril.

#### USO PREVISTO

El dispositivo de fijación StayFIX está diseñado para sujetar tubos y catéteres no vasculares.

#### INDICACIONES DE USO

El dispositivo de fijación StayFIX está indicado para adherirlo a la piel y sujetar tubos o catéteres percutáneos no vasculares y, de ese modo, reducir al mínimo cualquier riesgo de movimiento o extracción accidental.

#### CONTRAINDICACIONES

- Uso en pacientes con alergias comprobadas a la cinta o al adhesivo
- Uso con catéteres vasculares

#### DISPOSITIVO DE VENTA RESTRINGIDA

**Rx Only - Precaución:** La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a o por orden de médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo.

#### PRECAUCIONES:

- Deben leerse las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- El contenido está esterilizado.
- No use el dispositivo si el envase se encuentra abierto, dañado o roto.
- Para usar solo una vez. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- A los siete (7) días de colocarlo (o antes si el dispositivo de fijación se afloja demasiado por cualquier motivo), quite el dispositivo de fijación StayFIX usado y reemplácelo por uno nuevo.
- Al quitar el dispositivo de fijación StayFIX usado, tenga mucho cuidado de no mover ni extraer accidentalmente el catéter o el tubo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para que el dispositivo de fijación StayFIX se adhiera firmemente, la piel debe estar limpia y seca. Asegúrese de seguir las instrucciones de limpieza y cuidado de la zona corporal de salida del catéter o el tubo, según lo indicado por el proveedor de atención médica. Las instrucciones de aplicación se ilustran a continuación (para quitar el parche, sigalas en sentido inverso).

1. Retire el dispositivo de fijación StayFIX de su envase estéril.
2. Alinee la ranura del dispositivo de fijación StayFIX con el catéter o el tubo (Figura 1 B, Figura 2 B).
3. Deslice la ranura del dispositivo de fijación StayFIX alrededor del catéter o el tubo, hasta que este quede colocado en el orificio contra la espuma azul (Figura 1 C, Figura 2 C).
4. Quite la cubierta protectora de papel y adhiera el dispositivo de fijación StayFIX a la piel (Figuras 1 B y C, Figuras 2 B y C).
5. Quite la cubierta protectora de papel de la espuma azul (Figura 1 D, Figura 2 D).
6. Inclíne suavemente el catéter o el tubo hacia el interior del canal de la espuma azul (Figura 1 D, Figura 2 D).
7. Despegue la lengüeta roja para quitar la cubierta protectora de papel (685ME grande únicamente) (Figura 2 E).
8. Doble la lengüeta adhesiva sobre el catéter o el tubo para fijarlos en posición (685ME grande únicamente) (Figura 2 E).
9. Quite la cubierta protectora de papel grande de la segunda lengüeta (Figura 1 E, Figura 2 E).
10. Doble la segunda lengüeta sobre el catéter o el tubo (Figura 1 F, Figura 2 F).

#### Cuidados diarios del catéter y el dispositivo de fijación StayFIX

El proveedor de atención médica le explicará cómo examinar el catéter o el tubo y el sitio de salida para detectar posibles problemas. Póngase en contacto con su médico si percibe alguno de los siguientes síntomas:

- Derrame excesivo
- Dolor alrededor del sitio de salida del catéter
- Movimiento del catéter o el tubo

**Revise el dispositivo de fijación StayFIX diariamente para asegurarse de lo siguiente:**

- El dispositivo aún sujeta el catéter o el tubo con firmeza
- El dispositivo continúa adherido a la piel
- El dispositivo se mantiene íntegro en términos generales

Puede ducharse con el dispositivo de fijación StayFIX adherido al cuerpo. Evite sumergirlo durante períodos prolongados y nunca toque el dispositivo de fijación StayFIX hasta que se haya secado por completo. Una vez más, si observa que el dispositivo de fijación StayFIX se afloja, reemplácelo por uno nuevo.

FIGURA 1 - PEQUEÑO

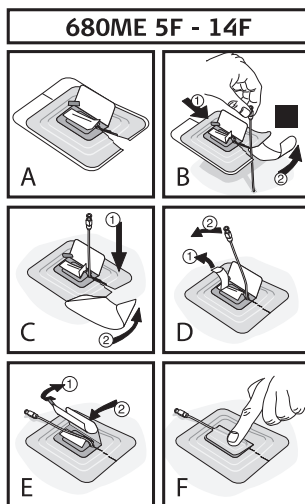
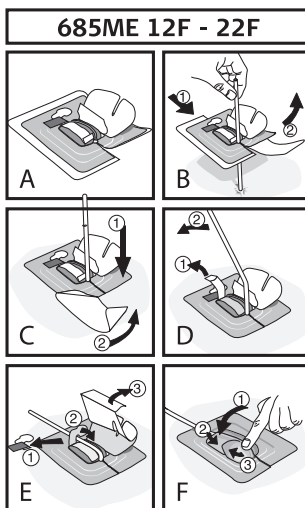


FIGURA 2 - GRANDE



## Dispositivo de Fixação

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo de Fixação StayFIX é um fixador adesivo estéril.

#### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Dispositivo de Fixação StayFIX destina-se a fixar tubos e cateteres não vasculares.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Fixação StayFIX é indicado para adesão à pele e fixação de um tubo ou cateter não vascular percutâneo de modo a ajudar a minimizar os movimentos e/ou remoção acidentais.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes com alergias conhecidas a fitas ou adesivos
- Utilização com cateteres vasculares

#### DISPOSITIVO RESTRITO

**Rx Only - Atenção:** A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo.

#### PRECAUÇÕES:

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos encontram-se esterilizados.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou partida.
- Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença, ou morte. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.
- Não utilizar após a data de validade.
- Armazene num local fresco e seco.
- Após sete (7) dias (mais cedo se o dispositivo de fixação se soltar por qualquer motivo), remova o Dispositivo de Fixação StayFIX antigo e substitua por um Dispositivo de Fixação StayFIX novo.
- Quando remover o Dispositivo de Fixação StayFIX antigo, faça-o com cuidado para não mover ou retirar acidentalmente o cateter ou o tubo.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para uma adesão eficaz, o Dispositivo de Fixação StayFIX deve ser colocado numa superfície limpa e seca. Certifique-se de que segue as instruções do seu profissional de saúde para limpeza e gestão da área onde o cateter ou o tubo saem do seu corpo. As instruções de aplicação são apresentadas abaixo (siga as instruções pela ordem inversa para a remoção).

- Retire o Dispositivo de Fixação StayFIX da embalagem estéril.
- Alinhe a ranhura do Dispositivo de Fixação StayFIX com o cateter ou o tubo. (Figura 1 B, Figura 2 B)
- Faça deslizar a ranhura do Dispositivo de Fixação StayFIX à volta do cateter ou tubo até que os mesmos fiquem colocados no orifício contra a esponja azul. (Figura 1 C, Figura 2 C)
- Retire a película de proteção e coloque o Dispositivo de Fixação StayFIX na pele. (Figura 1 B e C, Figura 2 B e C)
- Retire a película de proteção da esponja azul. (Figura 1 D, Figura 2 D)
- Dobre cuidadosamente o cateter ou tubo para o canal da esponja azul. (Figura 1 D, Figura 2 D)
- Retire a patilha vermelha para remover a película de proteção (apenas 685ME grande). (Figura 2 E)
- Dobre a patilha adesiva sobre o cateter ou tubo para fixar o cateter ou tubo (apenas 685ME grande). (Figura 2 E)
- Retire a película de proteção grande da segunda patilha. (Figura 1 E, Figura 2 E)
- Dobre a segunda patilha sobre o cateter ou tubo. (Figura 1 F, Figura 2 F)

#### Gestão diária do seu cateter e do Dispositivo de Fixação StayFIX

O seu profissional de saúde irá informá-lo de que deve inspecionar o cateter ou tubo e o local de saída de modo a detetar possíveis problemas. Se observar as seguintes situações, contacte o seu médico:

- fuga de líquido em excesso
- dor à volta do local de saída do cateter
- movimento do cateter ou tubo

**Inspeção o Dispositivo de Fixação StayFIX diariamente para se certificar de que:**

- ainda está a segurar devidamente o cateter ou tubo
- continua a aderir à pele
- mantém a respetiva integridade global

Pode tomar banho com o Dispositivo de Fixação StayFIX colocado no seu corpo. Evite ficar dentro de água durante longos períodos de tempo e evite tocar no Dispositivo de Fixação StayFIX antes que este seque totalmente. Mais uma vez, caso se aperceba de que o Dispositivo de Fixação StayFIX está solto, substitua-o por um novo.

FIGURA 1 PEQUENO

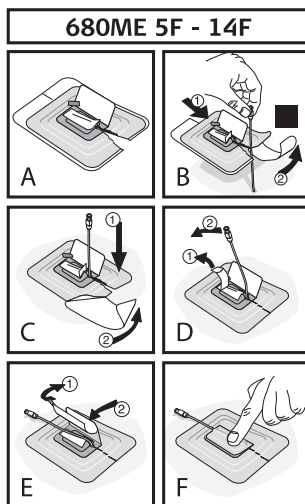
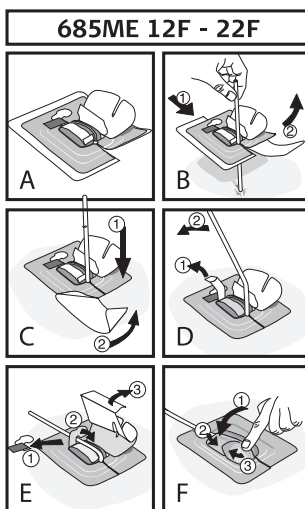


FIGURA 2 GRANDE





## Dispositivo de fixação

### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de fixação StayFIX é um prendedor adesivo estéril.

#### USO PREVISTO

O dispositivo de fixação StayFIX é destinado a prender cateteres e tubos não vasculares.

#### INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de fixação StayFIX é indicado para adesão à pele e prensão de um cateter ou tubo não vascular percutâneo para ajudar a minimizar o movimento e/ou a remoção acidental.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em pacientes com alergias conhecidas a fitas ou adesivos
- Uso com cateteres vasculares

#### DISPOSITIVO RESTRITO

**Rx Only - Atenção:** Leis federais dos Estados Unidos determinam que a venda deste dispositivo só pode ser feita por ou sob prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.

#### PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- O conteúdo é estéril.
- Não use se a embalagem estiver aberta, danificada ou quebrada.
- Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.
- Não o utilize após a data de validade.
- Armazene em local fresco e seco.
- Após sete (7) dias (antes disso se o dispositivo de fixação se soltar por algum motivo), remova o dispositivo de fixação StayFIX anterior e substitua o mesmo por um dispositivo de fixação StayFIX novo.
- Ao remover o dispositivo de fixação StayFIX anterior, tome cuidado para não movimentar ou puxar acidentalmente o cateter ou tubo.

#### INSTRUÇÕES DE USO

Para aderir com eficiência, o dispositivo de fixação StayFIX precisa ser aplicado a uma superfície seca e limpa da pele. Certifique-se de seguir as instruções de seu profissional de saúde quanto à limpeza e à manutenção da área em que o cateter ou tubo sai de seu corpo. As instruções de aplicação estão ilustradas abaixo (inverta as instruções para remoção).

1. Remova o dispositivo de fixação StayFIX da embalagem estéril.
2. Alinhe a fenda do dispositivo de fixação StayFIX ao cateter ou tubo. (Figura 1B, Figura 2B)
3. Deslize a fenda do dispositivo de fixação StayFIX ao redor do cateter ou tubo até que o cateter ou tubo fique posicionado no orifício contra a espuma azul. (Figura 1C, Figura 2C)
4. Descole o papel de suporte e adira o dispositivo de fixação StayFIX à pele. (Figura 1B e C, Figuras 2B e 2C)
5. Descole o papel de suporte da espuma azul. (Figura 1D, Figura 2D)
6. Dobre o cateter ou tubo com cuidado para dentro do canal da espuma azul. (Figura 1D, Figura 2D)
7. Descole a aba vermelha para remover o papel de suporte (apenas 68SME grande). (Figura 2E)
8. Dobre a aba adesiva sobre o cateter ou tubo para prender o cateter ou tubo (apenas 68SME grande). (Figura 2E)
9. Descole o papel de suporte grande da segunda aba. (Figura 1E, Figura 2E)
10. Dobre a segunda aba sobre o cateter ou tubo. (Figura 1F, Figura 2F)

#### Manutenção diária de seu cateter e dispositivo de fixação StayFIX

Seu profissional de saúde instruirá você a respeito de como inspecionar seu cateter ou tubo, bem como o local de saída em busca de possíveis problemas. Fale com seu médico caso observe o seguinte:

- vazamento excessivo
- dor ao redor do local de saída do cateter
- movimento do cateter ou tubo

#### Inspecione o dispositivo de fixação StayFIX diariamente para se certificar de que:

- ainda está segurando o cateter ou tubo com firmeza
- continua aderindo à sua pele
- mantém sua integridade no geral

Você pode tomar banho com o dispositivo de fixação StayFIX no corpo. Evite molhá-lo por longos períodos de tempo e evite tocar no dispositivo de fixação StayFIX até que esteja completamente seco. Novamente, se observar que o dispositivo de fixação StayFIX está se soltando, substitua-o por um novo.

FIGURA 1 PEQUENO

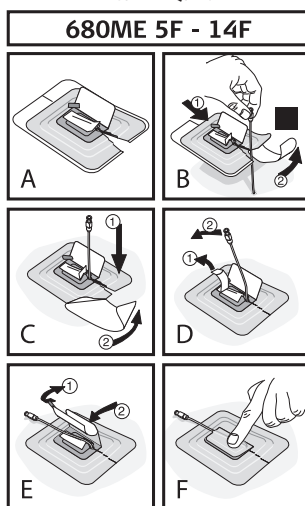
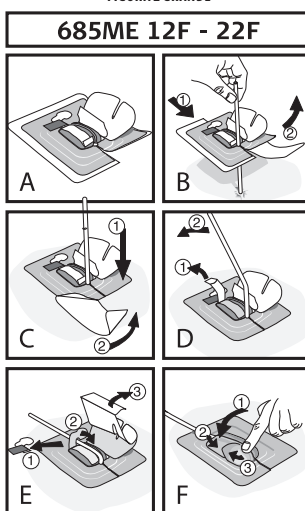


FIGURA 2 GRANDE



## Fixatiehulpmiddel

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### PRODUCTBESCHRIJVING

Het StayFIX-fixatiehulpmiddel is een steriel opkleefbaar bevestigingsmiddel.

#### BEDOELD GEBRUIK

Het StayFIX-fixatiehulpmiddel is bedoeld voor het vastzetten van niet-vasculaire katheters en buizen.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het StayFIX-fixatiehulpmiddel wordt op de huid gekleefd om een percutane, niet-vasculaire katheter of buis vast te zetten, ter voorkoming van verplaatsing en/of lostrekken.

#### CONTRA-INDICATIES

- Gebruik bij patiënten met bekende allergieën tegen tape of kleefmiddelen
- Gebruik met vasculaire katheters

#### BEPERKT GEBRUIK

**Rx Only - Let op:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.

#### VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees de instructies van de fabrikant voor gebruik.
- De inhoud is steriel.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of gebroken is.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaar het op een koele en droge plek.
- Verwijder het oude StayFIX-fixatiehulpmiddel na zeven (7) dagen (eerder als het fixatiehulpmiddel om enige reden los komt) en vervang het door een nieuw exemplaar.
- Zorg er wanneer u het oude StayFIX-fixatiehulpmiddel verwijderd voor dat u niet per ongeluk de katheter of buis verplaatst of lostrekt.

#### GEBRUIKSINSTRUCTIES

Voor een effectieve hechting moet het StayFIX-fixatiehulpmiddel op een schoon, droog huidoppervlak worden aangebracht. Zorg ervoor dat u de instructies van uw zorgverlener naleeft inzake het reinigen van en omgaan met het gebied waar de katheter of buis uw lichaam verlaat. De instructies voor aanbrengen worden hieronder geïllustreerd (voer de instructies in omgekeerde volgorde uit voor verwijdering).

1. Verwijder het StayFIX-fixatiehulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. Breng de spleet van het StayFIX-fixatiehulpmiddel in één lijn met de katheter of buis. (Afbeelding 1 B, afbeelding 2 B)
3. Schuif de spleet in het StayFIX-fixatiehulpmiddel rond de katheter of buis tot deze katheter of buis zich in het gat bevindt, tegen het blauwe schuim. (Afbeelding 1 C, afbeelding 2 C)
4. Pel het papier van de achterkant van het StayFIX-fixatiehulpmiddel en kleef het vast op de huid. (Afbeelding 1 B & C, afbeelding 2 B & C)
5. Pel het papier van het blauwe schuim. (Afbeelding 1 D, afbeelding 2 D)
6. Buig de katheter of buis voorzichtig in het kanaal in het blauwe schuim. (Afbeelding 1 D, afbeelding 2 D)
7. Pel de rode flap weg om het beschermingspapier te verwijderen (Alleen bij 685ME Large). (Afbeelding 2 E)
8. Vouw de kleeflap over de katheter of buis om deze katheter of buis vast te zetten (Alleen bij 685ME Large). (Afbeelding 2 E)
9. Pel het grote beschermingspapier van de tweede flap. (Afbeelding 1 E, afbeelding 2 E)
10. Vouw de tweede flap over de katheter of buis. (Afbeelding 1 F, afbeelding 2 F)

#### Dagelijkse omgang met uw katheter en StayFIX-fixatiehulpmiddel

Uw zorgverlener zal u vertellen hoe u uw katheter of buis en uitganglocatie moet inspecteren op mogelijke problemen. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende zaken waarneemt:

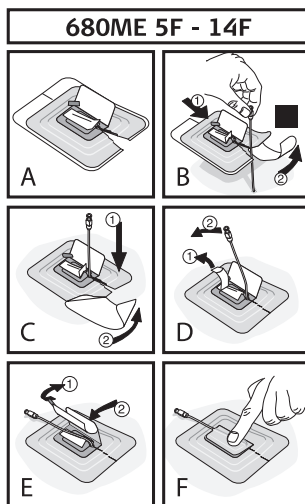
- overmatige lekkage
- irritaties rond de uitganglocatie van de katheter
- beweging van de katheter of tube

**Inspecteer het StayFIX-fixatiehulpmiddel dagelijks om ervoor te zorgen dat dit:**

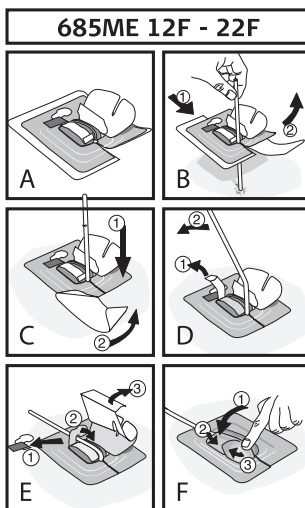
- de katheter of buis nog steeds stevig op zijn plaats houdt
- nog steeds aan uw huid hecht
- nog steeds heel is

U mag douchen terwijl het StayFIX-fixatiehulpmiddel zich op uw lichaam bevindt. Blijf niet te lang ondergedompeld raak het StayFIX-fixatiehulpmiddel niet aan tot dit volledig is gedroogd. Opnieuw, als u merkt dat het StayFIX-fixatiehulpmiddel los begint te raken, dient u dit door een nieuw exemplaar te vervangen.

AFBEELDING 1 SMALL



AFBEELDING 2 LARGE



## Fixeringsanordning

### BRUKSANVISNINGAR

#### BESKRIVNING AV PRODUKTEN

StayFIX fixeringsanordning är en steril fästapparat som använder sig av klistor.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

StayFIX fixeringsanordning är avsedd för att säkra icke-vaskulära katetrar eller tuben.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

StayFIX fixeringsanordning är indicerad för att fästas vid huden, och därmed säkra en perkutan icke-vaskulär kateter eller tub för att hjälpa till att minska rörelser och/eller risken för oavsiktligt avlägsnande.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Användning på patienter med kända allergier mot tejp eller klistor
- Användning med vaskulära katetrar

#### BEGRÄNSAD ENHET

**Rx Only - OBS:** Federal (USA) lagstiftning begränsar den här enheten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är sterilt.
- Använd ej om förpackningen har öppnats, skadats eller gått sönder.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Ska ej återanvändas, omarbets eller steriliseras på nytt. Återanvändning, omarbete, eller förnyad sterilisering kan äventyra apparatens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, omarbete eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller avlider.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Förvara på kall, torr plats.
- Efter sju (7) dagar (eller tidigare om fixeringsanordningen blir lös av någon anledning) bör du avlägsna den gamla StayFIX-fixeringsanordningen och ersätta den med en ny StayFIX-fixeringsanordning.
- När du avlägsnar den gamla StayFIX-fixeringsanordningen bör du vara försiktig så att du inte rör eller drar ut katetern eller tuben av misstag.

#### BRUKSANVISNINGAR

För effektiv fästning måste StayFIX-fixeringsanordningen appliceras på en ren och torr hudyta. Se till att följa din vårdgivares instruktioner för rengöring och hantering av området där katetern eller tuben lämnar din kropp. Appliceringsinstruktioner kan hittas nedan (följ instruktionerna i bakvänd ordning för avlägsnande).

- Avlägsna StayFIX-fixeringsanordningen från den sterila förpackningen.
- Se till att StayFIX-fixeringsanordningens slits är i linje med katetern eller tuben. (Bild 1 B, Bild 2 B)
- Glid StayFIX-fixeringsanordningens slits runt katetern eller tuben tills katetern eller tuben är positionerad i hålet mot det blå skummet. (Bild 1 C, Bild 2 C)
- Avlägsna skyddspapperet och fäst StayFIX-fixeringsanordningen vid huden. (Bild 1 B & C, Bild 2 B & C)
- Dra av skyddspapperet från det blå skummet. (Bild 1 D, Bild 2 D)
- Bøj katetern eller tuben försiktigt in i den blå skumkanalen. (Bild 1 D, Bild 2 D)
- Dra av den röda fliken för att avlägsna skyddspapperet (endast 685ME Stor). (Bild 2 E)
- Vik fästfliken över katetern eller tuben för att säkra katetern eller tuben (endast 685ME Stor). (Bild 2 E)
- Dra av det stora skyddspapperet från den andra fliken. (Bild 1 E, Bild 2 E)
- Vik den andra fliken över katetern eller tuben. (Bild 1 F, Bild 2 F)

#### Daglig hantering av din kateter och StayFIX-fixeringsanordning

Din vårdgivare kommer att tala om för dig hur du bör inspektera din kateter och tub samt platsen där katetern eller tuben lämnar din kropp. Kontakta din läkare om du märker av följande:

- onormalt mycket läckage

- ömhet kring platsen där katetern eller tuben lämnar din kropp
- att katetern eller tuben rör på sig

#### Inspektera StayFIX-fixeringsanordningen för att försäkra dig om att den:

- fortfarande håller katetern eller tuben säker
- förlir fäst vid din hud
- bibehåller sin integritet rent allmänt

Du kan duscha med StayFIX-fixeringsanordningen på din kropp. Undvik blötläggning under långa tidsperioder och undvik att röra StayFIX-fixeringsanordningen till den har torkat fullständigt. Såsom tidigare nämnts bör du ersätta StayFIX-fixeringsanordningen med en ny fixeringsanordning om du märker att den blivit lös.

BILD 1 LITEN

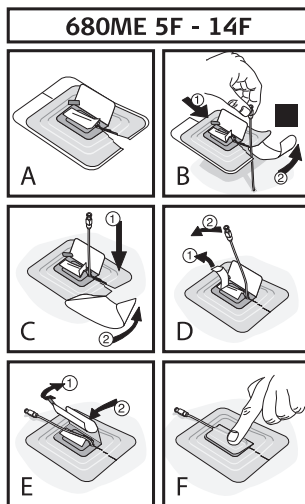
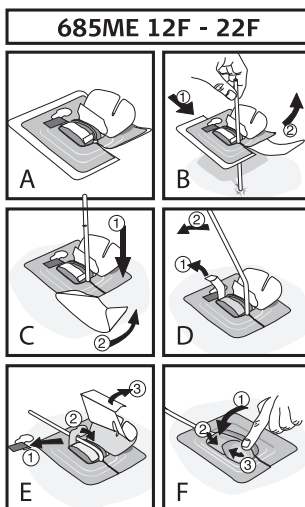


BILD 2 STOR



## Fikseringsanordning

### BRUGSVEJLEDNING

#### PRODUKTBESKRIVELSE

StayFIX fikseringsanordningen er et sterilt klæbemiddel.

#### TILTÆNKT ANVENDELSE

StayFIX fikseringsanordningen er beregnet til at sikre ikke-vaskulære katetre og slanger.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

StayFIX fikseringsanordningen er angivet til at klæbe til huden og sikre et perkutant ikke-vaskulært kateter eller slange for at minimere bevægelse og/eller utilsigtet fjernelse.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Anvendelse på patienter med kendte allergier over for tape eller klæbemidler
- Anvendelse med vaskulære katetre

#### BEGRÆNSET ENHED

**Rx Only - Forsigtig:** Forbudslov (U.S.A.) begrænser salg af denne enhed til salg ved eller på bestilling af en læge, der har erfaring i eller er blevet trænet i brugen af denne enhed.

#### FORHOLDSREGLER:

- Læs producentens anvisninger før anvendelse.
- Indholdet er sterilt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller ødelagt.
- Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
- Efter syv (7) dage (eller før, hvis fikseringsanordningen bliver løs af en eller anden grund) fjerner du den gamle StayFIX fikseringsanordning og erstatter den med en ny StayFIX fikseringsanordning.
- Når du fjerner den gamle StayFIX fikseringsanordning, skal du sørge for ikke at flytte eller ved et uheld trække kateteret eller slangen ud.

#### BRUGSANVISNING

For at klæbe effektivt skal StayFIX fikseringsanordningen påføres en ren, tør hudoverflade. Sørg for at følge din læges anvisninger for rengøring og styring af det område, hvor kateteret eller slangen kommer ud af din krop. Anvisningerne er illustreret nedenfor (følg anvisningerne omvendt for fjernelse).

- Fjern StayFIX fikseringsanordningen fra den sterile emballage.
- Juster slidesen i StayFIX fikseringsanordningen med kateteret eller slangen. (figur 1 B, figur 2 B)
- Skub slidesen i StayFIX fikseringsanordningen rundt om kateteret eller slangen, indtil kateteret eller slangen er placeret i hullet mod det blå skum. (figur 1 C, figur 2 C)
- Skræl papirunderlaget af og klæb StayFIX fikseringsanordningen til huden. (figur 1 B & C, figur 2 B & C)
- Skræl papirunderlaget af det blå skum. (figur 1 D, figur 2 D)
- Bøj forsigtigt kateteret eller slangen ind i den blå skumkanal. (figur 1 D, figur 2 D)
- Skræl den røde fane af for at fjerne papirunderlaget (kun 685ME Large). (figur 2 E)
- Fold den klæbende fane over kateteret eller slangen for at sikre kateteret eller slangen (kun 685ME Large). (figur 2 E)
- Skræl det store papirunderlag af den anden fane. (figur 1 E, figur 2 E)
- Fold den anden fane over kateteret eller slangen. (figur 1 F, figur 2 F)

#### Daglig håndtering af dit kateter og StayFIX fikseringsanordningen

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal inspicere dit kateter eller slange og udgangsstedet stedet for mulige problemer. Kontakt din læge, hvis du bemærker følgende:

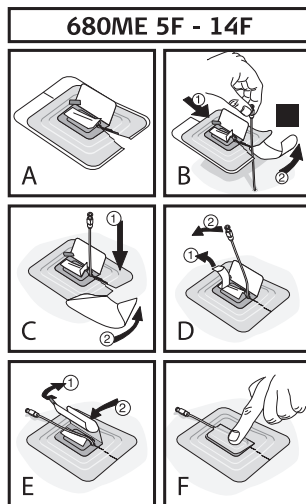
- Overskydende lækage
- Ømhed omkring kateterets udgangssted
- Bevægelse i kateteret eller slangen

#### Undersøg StayFIX fikseringsanordningen dagligt for at sikre, at den:

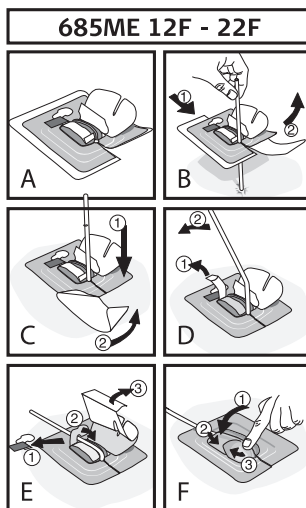
- Holder kateteret eller slangen sikkert på plads
- Fortsat klæber til huden
- Opretholder sin overordnede integritet

Du kan tage et brusebad med StayFIX fikseringsanordningen på din krop. Undgå at være i bad i længere tid, og undgå at røre StayFIX fikseringsanordningen, indtil den er helt tørret. Hvis du bemærker, at StayFIX fikseringsanordningen bliver løs, skal du udskifte den med en ny.

FIGUR 1 SMALL



FIGUR 2 LARGE



## Διάταξη σταθεροποίησης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η διάταξη σταθεροποίησης StayFIX είναι μια στείρα αυτοκόλλητη διάταξη σταθεροποίησης.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η διάταξη σταθεροποίησης StayFIX προορίζεται για την ασφάλιση μη αγγειακών καθετήρων και σωλήνων.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διάταξη σταθεροποίησης StayFIX ενδείκνυται για προσκόλληση στο δέρμα και ασφάλιση ενός διαδερμικού, μη αγγειακού καθετήρα ή σωλήνα για καλύτερη ελαστικοποίηση της κίνησης ή/και της τυχιάς αφαίρεσής του.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή στο αυτοκόλλητο
- Χρήση με αγγειακούς καθετήρες

#### ΔΙΑΤΑΞΗ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ

**Rx Only - Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή έμπειρου στη χρήση της.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα.
- Μην τη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε ασταξία της συσκευής κάτω το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.
- Μετά από επτά (7) ημέρες (συμπεριλαμβανομένης εάν η διάταξη σταθεροποίησης χαλαρώσει/αποικοινοποιηθεί λόγω) αφαιρέστε την παλιά διάταξη σταθεροποίησης StayFIX και αντικαταστήστε την με νέα διάταξη σταθεροποίησης StayFIX.
- Κατά την αφαίρεση της παλιάς διάταξης σταθεροποίησης StayFIX, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην μετακινήσετε ή να μην τραβήξετε ακούσια τον καθετήρα ή τον σωλήνα.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για αποτελεσματική προσκόλληση, η διάταξη σταθεροποίησης StayFIX πρέπει να εφαρμόζεται σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια δέρματος. Φροντίστε να ακολουθήσετε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για τον καθαρισμό και τη διαχείριση της περιοχής από την οποία εξέρχεται ο καθετήρας ή ο σωλήνας από το σώμα σας. Οι οδηγίες εφαρμογής παρουσιάζονται παρακάτω (Ακολουθήστε τις οδηγίες με αντίστροφη σειρά για αφαίρεση).

- Αφαιρέστε τη διάταξη σταθεροποίησης StayFIX από τη στείρα συσκευασία.
- Ευθυγραμμίστε τη σχισμή της διάταξης σταθεροποίησης StayFIX με τον καθετήρα ή το σωλήνα. (Εικόνα 1 Β, Εικόνα 2 Β)
- Σύρετε τη σχισμή της διάταξης σταθεροποίησης StayFIX γύρω από τον καθετήρα ή το σωλήνα μέχρι να τοποθετηθεί ο καθετήρας ή ο σωλήνας στην οπή απέναντι από το μπλε αφρώδες υλικό. (Εικόνα 1 C, Εικόνα 2 C)
- Αποκόλληστε το χάρτινο υπόστρωμα και κολλήστε τη διάταξη σταθεροποίησης StayFIX στο δέρμα. (Εικόνα 1 Β & C, Εικόνα 2 Β & C)
- Αποκόλληστε το χάρτινο υπόστρωμα από το μπλε αφρώδες υλικό. (Εικόνα 1 D, Εικόνα 2 D)
- Λυγίστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ή το σωλήνα μέσα στο κανάλι του μπλε αφρώδους υλικού. (Εικόνα 1 D, Εικόνα 2 D)
- Αποκόλληστε την κόκκινη γλωττίδα για να αφαιρέσετε το χάρτινο υπόστρωμα (μόνο για το μεγάλο μέγεθος 685ME). (Εικόνα 2 E)
- Διπλώστε την αυτοκόλλητη γλωττίδα επάνω από τον καθετήρα ή το σωλήνα για να ασφαλίσετε τον καθετήρα ή το σωλήνα (μόνο για το μεγάλο μέγεθος 685ME). (Εικόνα 2 E)
- Αποκόλληστε το μεγάλο χάρτινο υπόστρωμα από τη δεύτερη γλωττίδα. (Εικόνα 1 E, Εικόνα 2 E)

- Διπλώστε τη δεύτερη γλωττίδα επάνω από τον καθετήρα ή το σωλήνα. (Εικόνα 1 F, Εικόνα 2 F)

#### Ημερήσια συντήρηση του καθετήρα σας και της διάταξης σταθεροποίησης StayFIX

Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο επιθεώρησης του καθετήρα ή του σωλήνα και του σημείου εξόδου για πιθανά προβλήματα. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε τα παρακάτω:

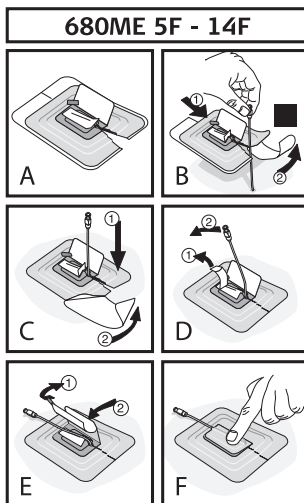
- υπερβολική διαρροή
- ευαισθησία γύρω από το σημείο εξόδου του καθετήρα
- μετακίνηση του καθετήρα ή του σωλήνα

#### Επιθεωρείτε τη διάταξη σταθεροποίησης StayFIX καθημερινά για να βεβαιωθείτε ότι:

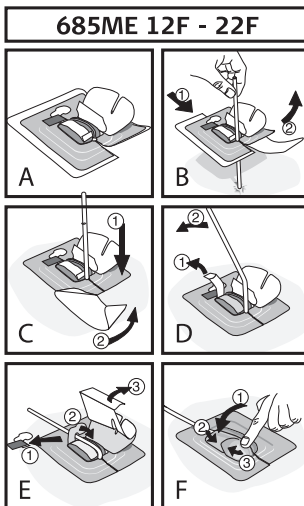
- εξακολουθεί να συγκρατεί σταθερά τον καθετήρα ή τον σωλήνα
- συνεχίζει να είναι κολλημένη στο δέρμα σας
- διατηρεί τη συνολική ακεραιότητά της

Μπορείτε να κάνετε μπάνιο με τη διάταξη σταθεροποίησης StayFIX στο σώμα σας. Αποφύγετε τη διαβροχή για μεγάλο χρονικό διάστημα και προσπαθήστε να μην αγγίξετε τη συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα StayFIX. Και πάλι, εάν παρατηρήσετε ότι η διάταξη σταθεροποίησης StayFIX παραμένει χαλαρή, αντικαταστήστε την με νέα.

ΕΙΚΟΝΑ 1 ΜΙΚΡΗ



ΕΙΚΟΝΑ 2 ΜΕΓΑΛΗ



## Fiksasyon Cihazı

### KULLANIM TALİMATLARI

#### ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

StayFIX Fiksasyon Cihazı steril, yapıışkan bir bağlayıcıdır.

#### KULLANIM AMACI

StayFIX Fiksasyon Cihazı ile vasküler olmayan kateterlerin ve tüplerin sabitlenmesi amaçlanmıştır.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

StayFIX Fiksasyon Cihazı, cilde yapışması ve hareket etmesinin ve/veya kazara çıkmasının en aza indirilmesine yardımcı amacıyla vasküler olmayan kateter veya tüpün sabitlenmesi içindir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Banda ya da yapıştırıcıya karşı alerjisi olduğunu bilinen hastalarda kullanımı
- Vasküler kateterlerde kullanımı

#### SINIRLI CİHAZ

**Rx Only - Dikkat:** Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siparişyle satılabilir.

#### ÖNLEMLER:

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçerik sterilidir.
- Ambalaj açılmış, hasarlı veya kırıkta kullanmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanımı içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemek veya yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına, dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihaza kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğere bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kuru, serin bir yerde saklayın.
- Yedi (7) günden sonra (herhangi bir sebeple fiksasyon cihazı yerinden oynamışsa daha erken) eski StayFIX Fiksasyon Cihazını çıkarın ve yerine yeni bir StayFIX Fiksasyon Cihazı takın.
- Eski StayFIX Fiksasyon Cihazını çıkarırken kateteri ya da tüpü hareket ettirmeye ya da kazara çekmemeye özen gösterin.

#### KULLANIM TALİMATLARI

Etkin bir şekilde yapıştırmak için StayFIX Fiksasyon Cihazı temiz ve kuru cilt yüzeyine uygulanmalıdır. Kateter ya da tüpün vücudunuzdan çıktığı bölgeyi temizlemek ve kontrol etmek için sağlık hizmeti sağlayıcılarının talimatlarına uyduğunuzdan emin olun. Uygulama talimatları aşağıda resimlerle verilmiştir (Çıkarmak için talimatları tersine takip edin).

- StayFIX Fiksasyon Cihazını steril ambalajından çıkarın.
- StayFIX Fiksasyon Cihazının kesigini kateter veya tüple aynı hizaya getirin. (Şekil 1 B, Şekil 2 B)
- StayFIX Fiksasyon Cihazı kesigini kateter veya tüpün etrafında, kateter veya tüp mavi köpüğün yanına delik içine gelene kadar kaydırın. (Şekil 1 C, Şekil 2 C)
- Arkadaki kâğıdı çıkarın ve StayFIX Fiksasyon Cihazını cilde yapıştırın. (Şekil 1 B ve C, Şekil 2 B ve C)
- Mavi köpük arkasındaki kâğıdı çıkarın. (Şekil 1 D, Şekil 2 D)
- Kateteri veya tüpü mavi köpükten kanal içinde nazikçe eğin. (Şekil 1 D, Şekil 2 D)
- Arkasındaki kâğıdı çıkarmak için kırmızı etiketi çıkarın (sadece 685ME Büyük). (Şekil 2 E)
- Kateteri veya tüpü sabitlemek için yapıışkan etiketi kateter veya tüp üzerinden katlayın (sadece 685ME Büyük). (Şekil 2 E)
- İkinci etiketdeki arkadaki büyük kâğıdı çıkarın. (Şekil 1 E, Şekil 2 E)
- Kateter veya tüp üzerine ikinci etiketi katlayın. (Şekil 1 F, Şekil 2 F)

#### Kateter ve StayFIX Fiksasyon Cihazının her gün kontrol edilmesi

Sağlık hizmeti sağlayıcınız, kateter veya tüp ile çıkış yerini olası sorunlar için nasıl kontrol edeceğinizi size söyleyecektir. Aşağıdakileri fark etmeniz durumunda hekiminize başvurun:

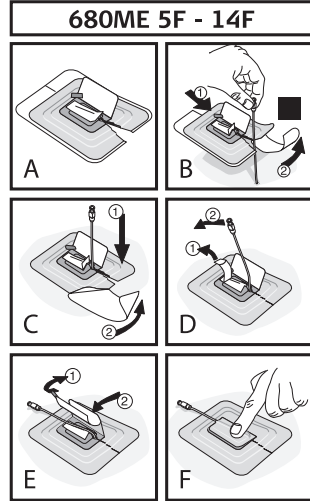
- aşırı sızıntı
- kateterin çıkış yeri etrafında sızı
- kateterin veya tüpün hareket etmesi

#### Aşağıdakilerin olmadığından emin olmak için StayFIX Fiksasyon Cihazını denetleyin:

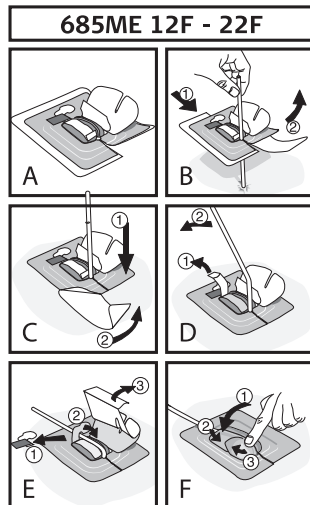
- kateteri veya tüpü hâlâ sağlamca tutup tutmadığı
- cildinize yapışmaya devam edip etmediği
- genel olarak bütün durup durmadığı

StayFIX Fiksasyon Cihazı cildiniz üzerindeyken dış alabilirsiniz. Uzun bir süre ıslak kalmasına izin vermeyin ve StayFIX Fiksasyon Cihazı tamamen kuruyana kadar ona dokunmaktan kaçının. StayFIX Fiksasyon cihazının gevşediğini fark ederseniz, onu yenisiyle değiştirin.

ŞEKİL 1 KÜÇÜK



ŞEKİL 2 BÜYÜK



## Przylepiec unieruchamiający

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS PRODUKTU

Przylepiec unieruchamiający StayFIX to jałowy przylepiec mocujący.

#### PRZEZNACZENIE

Przylepiec unieruchamiający StayFIX przeznaczony jest do mocowania cewników i przewodów innych niż naczyniowe.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przylepiec unieruchamiający StayFIX przykleja się na skórę w celu unieruchomienia wprowadzonych przezskórnie innych niż naczyniowe cewników i przewodów, aby zminimalizować ich ruchomość i zapobiec ich przypadkowemu wyjściu.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na plasty lub klej
- Stosowanie przy cewnikach naczyniowych

#### SPRZEDAŻ WYROBU OGRANICZONA

**Rx Only – Uwaga:** zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję producenta.
- Zawartość opakowania jest jałowa.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Po 7 (siedmiu) dniach (wcześniej, jeśli przylepiec unieruchamiający poluzuje się z dowolnej przyczyny) usunąć przylepiec unieruchamiający StayFIX i nałożyć nowy.
- Podczas odklejania przylepca unieruchamiającego StayFIX należy zachować ostrożność, aby przypadkowo nie wyjść cewnika lub przewodu.

#### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Aby przylepiec unieruchamiający StayFIX dobrze się przykleił, należy go umieścić na czystej i suchej powierzchni skóry. Należy przestrzegać zaleceń pracownika służby zdrowia w zakresie czyszczenia i pielęgnacji miejsca wyjścia cewnika lub przewodu. Instrukcje przyklejania przylepca przedstawiono na rysunku poniżej (w celu usunięcia przylepca wykonać te same kroki w odwrotnej kolejności).

- Wyjąć przylepiec unieruchamiający StayFIX z jałowego opakowania.
- Ułożyć przylepiec unieruchamiający StayFIX w taki sposób, aby nacięcie znajdowało się w jednej linii z cewnikiem lub przewodem. (Rysunek 1B, Rysunek 2B)
- Nasunąć nacięcie przylepca unieruchamiającego StayFIX na cewnik lub przewód, aż znajdzie się on w otworze w niebieskiej gąbce. (Rysunek 1C, Rysunek 2C)
- Oderwać papier zabezpieczający i przykleić przylepiec unieruchamiający StayFIX do skóry. (Rysunek 1B i C, Rysunek 2B i C)
- Oderwać papier zabezpieczający z niebieskiej gąbki. (Rysunek 1D, Rysunek 2D)
- Delikatnie zgiąć cewnik lub przewód i włożyć do kanału w niebieskiej gąbce. (Rysunek 1D, Rysunek 2D)
- Pociągnąć za czerwoną wypustkę, aby oderwać papierowe zabezpieczenie (dotyczy tylko przylepca 685ME Large). (Rysunek 2E)
- Nakleić samoprzylepny płatek na cewnik lub przewód, aby go unieruchomić (dotyczy tylko przylepca 685ME Large). (Rysunek 2E)
- Oderwać duże papierowe zabezpieczenie z drugiego samoprzylepnego płatka. (Rysunek 1E, Rysunek 2E)

- Nakleić drugi samoprzylepny płatek na cewnik lub przewód. (Rysunek 1F, Rysunek 2F)

#### Codzienna pielęgnacja cewnika i przylepca unieruchamiającego StayFIX

Pracownik służby zdrowia udzieli informacji, jak sprawdzać cewnik lub przewód oraz miejsce jego wyjścia ze skóry pod kątem możliwych problemów. W przypadku zaobserwowania następujących problemów należy skontaktować się z lekarzem:

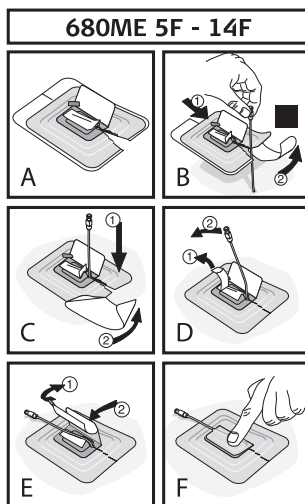
- nadmierne wyciek;
- ból w okolicy miejsca wyjścia cewnika ze skóry;
- ruchomość cewnika lub przewodu.

#### Codziennie należy sprawdzać przylepiec unieruchamiający StayFIX, aby upewnić się, że:

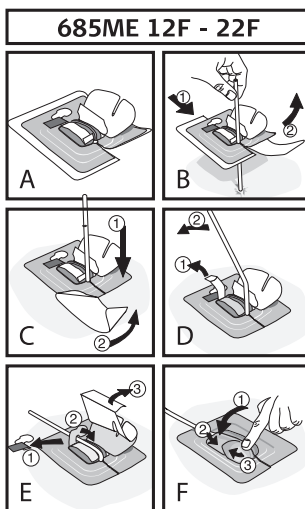
- odpowiednio skutecznie utrzymuje cewnik lub przewód w miejscu;
- nadal jest dobrze przyklejony do skóry;
- nie jest w żadnym miejscu rozerwany czy uszkodzony.

Z przylepcem unieruchamiającym StayFIX można brać prysznic. Unikaj zażurzenia przylepca na długi czas i nie dotykać przylepca unieruchamiającego StayFIX aż do jego całkowitego wyschnięcia. W przypadku zauważalnego poluzowania się przylepca unieruchamiającego StayFIX należy wymienić go na nowy.

RYСУNEK 1: SMALL (MAŁY)



RYСУNEK 2: LARGE (DUŻY)





## Fixační zařízení

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS VÝROBKU

Fixační zařízení StayFIX je sterilní upevňovací náplast.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Fixační zařízení StayFIX je určeno pro zabezpečení nevasculárních katetrů a trubic.

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Fixační zařízení StayFIX je indikováno k přilnutí na kůži a zajištění perkutánního nevasculárního katetru nebo trubice, aby se minimalizoval pohyb a/nebo jejich náhodné odstranění.

#### KONTRAINDIKACE

- Používat u pacientů se známými alergiemi na lepicí pásky nebo lepidla
- Používat u cévních katetrů

#### ZARÍZENÍ S OMEZENÍM

**Rx Only - Upozornění:** Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékaři, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, případně na jeho předpis.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
- Obsah je sterilní.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen, poškozen nebo porušen.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo sterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Po sedmi (7) dnech (dříve, pokud se fixační zařízení z jakéhokoli důvodu uvolní), odstraňte staré fixační zařízení StayFIX a nahraďte je novým fixačním zařízením StayFIX.
- Při odstraňování starého fixačního zařízení StayFIX dávejte pozor, aby se katetr nebo trubice nehybaly nebo omylem nedošlo k jejich vytáhnutí.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Aby účinně přilnulo, musí být fixační zařízení StayFIX aplikováno na čistou, suchou kůži. Dbejte na to, abyste postupovali podle pokynů svého lékaře při čištění a starost o oblast, kde katetr nebo trubice vystupuje z těla. Pokyny k aplikaci jsou uvedeny níže (pokyny k odstranění jsou na opačné straně).

1. Vyměte fixační zařízení StayFIX ze sterilního obalu.
2. Připojte šterbinu fixačního zařízení StayFIX s katetrem nebo trubicí. (Obrázek 1 B, Obrázek 2 B)
3. Posouvejte šterbinu fixačního zařízení kolem katetru nebo trubice, dokud katetr nebo trubice nebude umístěn v otvoru proti modré pěně. (Obrázek 1 C, Obrázek 2 C)
4. Odlepte papírovou zadní vrstvu a přilepte fixační zařízení StayFIX fixace na kůži. (Obrázek 1 B a C, Obrázek 2 B a C)
5. Odlepte papírovou zadní vrstvu z modré pěny. (Obrázek 1 D, Obrázek 2 D)
6. Lehce ohněte katetr nebo trubicí do kanálku modré pěny. (Obrázek 1 D, Obrázek 2 D)
7. Odlepte červenou nálepku, aby se mohli odstranit papírovou zadní vrstvu (685ME Pouze velký). (Obrázek 2 E)
8. Ohněte nálepku přes katetr nebo trubicí, čímž zajistíte katetr nebo trubicí (685ME Pouze velký). (Obrázek 2 E)
9. Z druhé nálepky odlepte velkou papírovou zadní vrstvu. (Obrázek 1 E, Obrázek 2 E)
10. Ohněte druhou nálepku přes katetr nebo trubicí. (Obrázek 1 F, Obrázek 2 F)

#### Každodenní starost o katetr a fixační zařízení StayFIX

Váš lékař vám řekne, jak si máte kontrolovat katetr nebo trubicí a místo výstupu kvůli případným problémům. Obrat se na svého lékaře, pokud si všimnete následujícího:

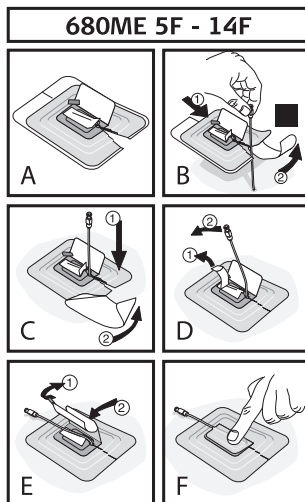
- nadměrné úniky
- bolestivost kolem místa výstupu katetru
- pohyb katetru nebo trubice

Fixační zařízení StayFIX kontrolujte každý den, abyste se ujistili, že:

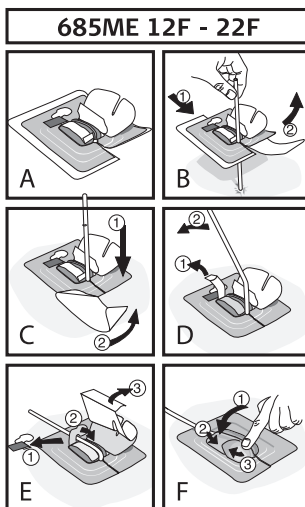
- stále bezpečně drží katetr nebo trubicí
- i nadále je přilepeno na kůži
- udržuje si celkovou integritu

S fixačním zařízením StayFIX se můžete sprchovat. Vyhněte se namáčení po dlouhou dobu a dávejte si pozor, abyste se fixačního zařízení StayFIX nedotýkali, dokud nebude zcela vysušeno. Opět platí, že pokud si všimnete, že fixační zařízení StayFIX se uvolní, vyměňte je za nové.

OBRAZÉK 1 MALÝ



OBRAZÉK 2 VELKÝ





## Устройство за фиксиране

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Устройството за фиксиране StayFIX е стерилно устройство за закрепване чрез адхезия.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството за фиксиране StayFIX е предназначено за закрепване на невакуларни катетри и тръби.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за фиксиране StayFIX е предназначено за залепване към кожата и закрепване на невакуларен катетър или тръба, като спомага за минимизиране на движението и/или случайното премахване.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употреба при пациенти с известни алергии към ленти или адхезиви
- Употреба с васкуларни катетри

#### ОГРАНИЧЕНО УСТРОЙСТВО

**Only - Внимание:** Федералният закон (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.
- Съдържанието е стерилно.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена, повредена или счупена.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират конструктивната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или даже смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничавачо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на инструмента може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- Не използвайте инструмента след срока му на годност.
- Да се съхранява на студено и сухо място.
- След седем (7) дни (или по-рано, ако устройството за фиксиране се разхлаби по някаква причина) отстранете старото устройство за фиксиране StayFIX и го заменете с ново устройство за фиксиране StayFIX.
- При отстраняване на старото устройство за фиксиране StayFIX внимавайте да не размърдате или случайно да извадите катетъра или тръбата.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За да залепне добре, устройството за фиксиране StayFIX трябва да бъде поставено върху чиста и суха кожна повърхност. Не забравяйте да следвате инструкциите на вашия доставчик на медицински услуги за почистване и манипулиране на мястото, където катетърът или тръбата излиза от тялото ви. Инструкциите за поставяне са илюстрирани по-долу (следвайте ги на обратно за премахването).

1. Извадете устройството за фиксиране StayFIX от стерилната опаковка.
2. Подравнете прореза на фиксиращото устройство StayFIX с катетъра или тръбата. (Фигура 1 В, Фигура 2 В)
3. Плъзнете прореза на устройството за фиксиране StayFIX около катетъра или тръбата, докато катетърът или тръбата се позиционират в дупката около синята пяна. (Фигура 1 С, Фигура 2 С)
4. Отлепете защитната хартия и залепете устройството за фиксиране StayFIX към кожата. (Фигура 1 В и С, Фигура 2 В и С)
5. Отлепете защитната хартия от синята пяна. (Фигура 1 D, Фигура 2 D)
6. Леко огънете катетъра или тръбата в канала от синя пяна. (Фигура 1 D, Фигура 2 D)
7. Отлепете червения етикет, за да отстраните защитната хартия (685ME Само голяма). (Фигура 2 E)
8. Прегънете етикета с адхезив над катетъра или тръбата, за да ги закрепите (685ME Само голяма). (Фигура 2 E)
9. Отлепете голямата защитна хартия от втория етикет. (Фигура 1 E, Фигура 2 E)
10. Прегънете втория етикет над катетъра или тръбата. (Фигура 1 F, Фигура 2 F)

**Ежедневна грижа за вашия катетър и устройството за фиксиране StayFIX**  
Вашият доставчик на здравни услуги ще ви каже как да проверявате своя катетър или тръба и мястото на изхода за евентуални проблеми. Съвместете с вашия лекар, ако забележите следното:

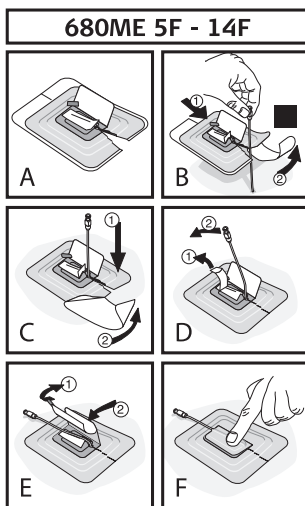
- прекалено изтичане
- болезненост около мястото за изход на катетъра
- движение на катетъра или тръбата

**Проверявайте ежедневно устройството за фиксиране StayFIX, за да се уверите, че то:**

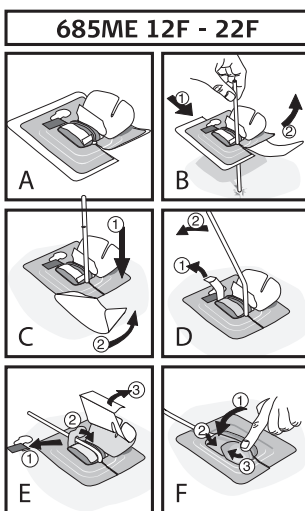
- все още крепи катетъра или тръбата здраво
- все още е залепено към кожата ви
- запазва общата си цялост

Може да се къпете с устройството за фиксиране StayFIX на тялото ви. Избягвайте мокрето в продължение на дълго време и се въздържайте от докосване на устройството за фиксиране StayFIX, докато не е изсъхнало напълно. Отново, ако забележите, че устройството за фиксиране StayFIX се разхлабва, заменете го с ново.

ФИГУРА 1 МАЛКА



ФИГУРА 2 ГОЛЯМА



## Rögzítőeszköz

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### TERMÉKLEÍRÁS

A StayFIX rögzítőeszköz egy steril öntapadós rögzítő.

#### RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A StayFIX rögzítőeszköz nem-vaszkuláris katéterek és csövek rögzítésére alkalmas.

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A StayFIX rögzítőeszköz a bőrhöz tapad, és perkután, nem-vaszkuláris katéter vagy cső rögzítésére javallt az elmozdulás és/vagy véletlen eltávolítás minimalizálása érdekében.

#### ELLENJAVALLATOK

- Alkalmazás olyan betegek esetében, akiknek ismert ragasztószalag vagy ragasztóanyag allergiájuk van
- Vaszkuláris katéterekkel történő alkalmazás

#### KORLÁTOZOTT ESZKÖZ

**Only - Figyelem:** A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használatát tekintetében.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A csomag tartalma steril.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy törött.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, újrafeldolgozás és az újratesterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodáshoz vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek) egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségehez vagy halálához vezethet.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Hüvös száraz helyen tárolja.
- Hét (7) nap után (vagy hamarabb, ha a rögzítőeszköz bármely ok miatt meglazul) távolítsa el a régi StayFIX rögzítőeszközt, és cserélje ki egy új rögzítőeszköze.
- Ha a régi StayFIX rögzítőeszközt eltávolítja, ügyeljen arra, hogy a katétert vagy a csövet véletlenül ne mozdítsa el vagy ne húzza ki.

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A StayFIX rögzítőeszköz hatékony tapadásához tiszta, száraz bőrfelületen kell alkalmazni. Ügyeljen arra, hogy kövesse az egészségügyi személyzet utasításait a terület tisztítására és kezelésére vonatkozóan, ahol a katéter vagy a cső kilép a testéből. Az alkalmazási utasításokat az alábbiakban találja (az eltávolítására a fordított utasítások érvényesek).

- Távolítsa el a StayFIX rögzítőeszközt a steril csomagolásból.
- Igazítsa egy vonalba a StayFIX rögzítőeszköz rését a katéterrel vagy a csóvél. (1.B. ábra, 2.B. ábra)
- Csúsztassa a StayFIX rögzítőeszköz rését a katéter vagy cső köré, amíg a katéter vagy a cső a kék hab lyukához nem kerül. (1.C. ábra, 2.C. ábra)
- Húzza le a StayFIX rögzítőeszköz papír hátlapját, és ragassza a bőrre. (1.B. és 1.C. ábra, 2.B. és 2.C. ábra)
- Húzza le a papír hátlapot a kék habról. (1.D. ábra, 2.D. ábra)
- Óvatosan hajtsa be a katétert vagy a csövet a kék hab csatornájába. (1.D. ábra, 2.D. ábra)
- Húzza le a piros fület a papír hátlap eltávolításához (csak a nagyméretű 685ME esetében). (2.E. ábra)
- Hajtsa az öntapadós fület a katéterre vagy a csőre a katéter vagy a cső rögzítéséhez (csak a nagyméretű 685ME esetében). (2.E. ábra)
- Húzza le a nagy papír hátlapot a második fülről. (1.E. ábra, 2.E. ábra)
- Hajtsa a második fület a katéterre vagy a csőre. (1.F. ábra, 2.F. ábra)

#### A katéter és a StayFIX rögzítőeszköz napi kezelése

Az egészségügyi személyzet elmondja Önnek, hogyan ellenőrizheti a katéter vagy a cső, és a kilépési hely lehetséges problémáit. Azonnal értesítse orvosát, ha a következőket tapasztalja:

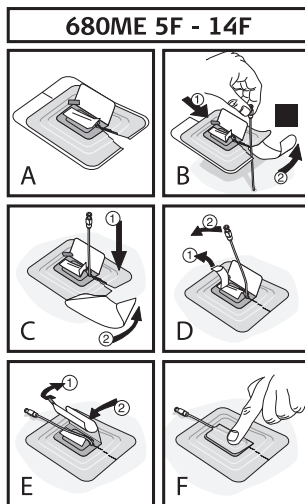
- túlzott szivárgás
- fájdalom a katéter kilépési helyénél
- a katéter vagy a cső elmozdulása

#### Naponta ellenőrizze a StayFIX rögzítőeszközt, hogy megbizonyosodjon róla, hogy

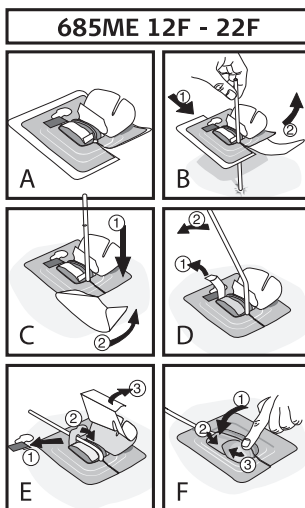
- még mindig biztonságosan rögzíti a katétert vagy a csövet
- még hozzátapad a bőrhez
- megtartotta teljes épségét

Zuhanyozhat a StayFIX rögzítőeszközzel a testén. Kerülje a hosszabb ideig tartó áztatást, és ne nyúljon a StayFIX rögzítőeszközhöz, amíg az teljesen meg nem száradt. Ismételt, ha észreveszi, hogy a StayFIX rögzítőeszköz meglazul, cserélje ki egy újra.

1. ÁBRA: KICSÍ



2. ÁBRA: NAGY







[www.merit.com](http://www.merit.com)



Manufacturer:  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
EC Customer Service +31 43 3588222