

INSTRUCTIONS

EN

Intended for use in the general population.

English

1. **Select** the area for the placement of the Grip-Lok. Note: catheter should be already placed/inserted.
2. **Prepare** the skin according to the standard hospital protocol for dressing application. Skin must be clean and dry. Skin prep or hair removal may be required on some patients for better adhesion.
3. **Open** the top fabric flap and remove the interior liner to expose the adhesive areas.
4. **Slide** the Grip-Lok under the catheter hub centering it in the exposed adhesive area with the distal end of the hub extending just beyond the Grip-Lok.
5. **Secure** top flap over the catheter and apply firm pressure to the fabric area over the adhesive and around and in between lumens.
6. **Pull** the paper backing from the bottom of one side of the Grip-Lok, then the other, to secure in desired position on the skin.

Direction: for added skin protection, skin prep may be used prior to application of securement device.

Note: Use of an alcohol swab may help removal of securement device from the skin.

⚠ If you experience severe redness, itching, swelling, or irritation of the skin, consult your physician as this may be a sign of an allergic reaction.

⚠ Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

⚠ Replace securement device if soiled or saturated in fluid or if device shows signs of wear or damage.

Note: If being used in a medical facility, dispose according to medical facility and municipal guidelines.

⊘ Do not use if the product's sterile barrier system or its packaging is compromised.

Report any serious incident related to device use to TIDI Products and the Member State competent authority.

HYPALLERGENIC



TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neeenah, WI 54956, USA
Phone: + 1.920.751.4300
tidiproducts.com/securement

CE 2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

UK
CA
0086

UK Responsible Person:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Grip-Lok is a registered trademark of TIDI Products, LLC.
May be patented: see www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

2022-08-25



Grip-Lok®

REF 3601CVC

EN Medium Universal PICC and CVC Securement Device, For lines and tubes sized 14 - 40 Fr

DE Mittelgroße Universal-Befestigungsvorrichtung für PICC und CVC, für Sonden/Tuben und Schläuche der Größe 14 Fr bis 40 Fr

FR Dispositif de fixation universel de cathéter centra à insertion périphérique ou de cathéter central veineux de taille moyenne, pour lignes et sondes de taille comprise entre 14 et 40 Fr

IT Dispositivo di fissaggio universale per PICC e CVC, misura media, per cateteri e sonde di misura 14 - 40 Fr

NL Medium universeel fixatiehulpmiddel voor PICC en CVC, voor lijnen en slangen van maat 14 - 40 Fr

SV Fästarrordning för universell PICC och CVC, medium, För slangar och sonder i storleken 14 - 40 Fr

ES Dispositivo de fijación de PICC y CVC universal de tamaño medio. Para vías y tubos de tamaño 14 - 40 Fr

PT Dispositivo de Fixação de CVC e CCIP Universal Médio, Para linhas e tubos de tamanho 14 - 40 Fr

EL Μεσαίου μεγέθους διάταξη στερέωσης για PICC και CVC γενικής χρήσης, για γραμμές και σωλήνες μεγέθους 14 - 40 Fr

FI Keskipökoön yleiskäyttöinen PICC- ja keskuskäskimokateetrien kiinnityslaitte 14 - 40 Fr-kooisia letkuja ja putkia varten

DA Mellemstor universal-PICC- og CVC-fæstegørelsesenhed, Til slangor og sonder i størrelserne 14 - 40 Fr

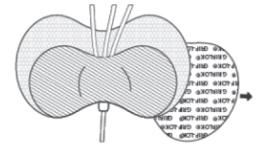
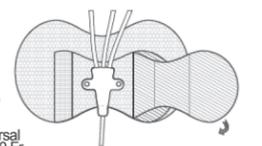
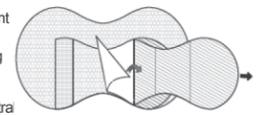
IS Miðlungs alhiða PICC og CVC festubúnaður, Fyrir línur og slöngur af stærðunum 14 - 40 Fr

NO Medium universell festearrordning for PICC og CVC, for ledninger og slanger i størrelse 14 - 40 Fr

PL Uniwersalny wyrób mocujący do cewników PICC i CVC w średnim rozmiarze, do przewodów i rurek o rozmiarach 14 - 40 Fr

CS Univerzální prostředek k upevňování PICC a CVC, Pro hadičky velikosti 14 - 40 Fr

KO 중간 크기의 범용 PICC 및 CVC 고정장치, 14 - 40 Fr 크기의 라인 및 튜브용



44U00025 Rev 01

ANWEISUNGEN

DE

Für die Allgemeinbevölkerung vorgesehen.

German

1. Den Bereich zur Platzierung des Grip-Lok **auswählen**, Hinweis: Der Katheter muss bereits in den Patienten eingeführt sein.
2. Die Haut gemäß den normalen Krankenhausvorgaben für Verbände **zubereiten**. Die Haut muss sauber und trocken sein. Bei einigen Patienten könnte eine Hautvorbereitung oder Haarentfernung erforderlich sein, um die Haftfestigkeit zu verbessern.
3. Die obere Lasche des Klettverschlusses **öffnen** und die innere Folie abziehen, um die Klebeflächen freizulegen.
4. Das Grip-Lok unter den Katheterverteiler **schieben**, so dass er mittig auf der freiliegenden Klebefläche liegt und mit dem distalen Ende knapp über das Grip-Lok hinausragt.
5. Die obere Lasche über dem Katheter **befestigen**. Dazu fest auf den Klettverschluss über der Klebefläche sowie um die und zwischen die Lumina drücken.
6. Die Papierabdeckung des Grip-Lok zuerst auf einer Seite, dann auf der anderen Seite **abziehen** und in der gewünschten Position an der Haut ankleben.

Anleitung: Für zusätzlichen Schutz der Haut vor der Applikation der Befestigungsvorrichtung einen Hautvorbereitungstufen verwenden.

Hinweis: Mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen lässt sich die Befestigungsvorrichtung unter Umständen besser von der Hautoberfläche lösen.

⚠ Falls starke Rötungen, Juckreiz, Schwellungen oder Reizungen der Haut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dies auf eine allergische Reaktion hindeuten kann.

⚠ Wiederverwendung dieses Produkts kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

⚠ Die Befestigungsvorrichtung muss ausgetauscht werden, wenn sie verunreinigt oder in einer Flüssigkeit gesättigt ist, oder wenn die Vorrichtung Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist.

Hinweis: Bei Verwendung in einer medizinischen Einrichtung gemäß Leitlinien der medizinischen Einrichtung oder kommunaler Leitlinien entsorgen.

⊘ Nicht verwenden, wenn das sterile Barriersystem oder seine Verpackung beschädigt ist.

Jeden schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Verwendung dieser Vorrichtung an TIDI Products oder die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats berichten.

HYPALLERGEN

Grip-Lok ist eine eingetragene Marke von TIDI Products, LLC.
Patentfähig: siehe www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

Ce dispositif est destiné à une utilisation dans la population générale.

French

1. **Sélectionnez** la zone de mise en place du dispositif Grip-Lok. Remarque : le cathéter doit déjà avoir été placé/posé.
2. **Préparez** la peau en appliquant le protocole hospitalier standard de mise en place de pansements. La peau doit être propre et sèche. Pour une meilleure adhérence, une préparation de la peau ou un rasage peut être nécessaire chez certains patients.
3. **Ouvrez** le rabat en tissu supérieur et retirez le revêtement intérieur afin d'exposer les zones adhésives.
4. **Glissez** le dispositif Grip-Lok sous l'embase du cathéter, en centrant sur la zone adhésive exposée, l'extrémité distale de l'embase s'étendant juste au-delà du dispositif Grip-Lok.
5. **Collez** le rabat supérieur sur le cathéter et exercez une pression ferme sur la zone en tissu recouvrant l'adhésif, ainsi qu'autour et entre les lumières.
6. **Tirez** le film de protection en papier de la partie inférieure d'un côté du dispositif Grip-Lok, puis de l'autre, pour coller la tubulure dans la position souhaitée sur la peau.

Conseil: pour une protection supplémentaire de la peau, utilisez un tampon de préparation cutanée avant l'application du dispositif de stabilisation.

Remarque: l'utilisation d'un tampon imbibé d'alcool peut faciliter le retrait du dispositif de fixation de la peau.

⚠ En cas de rougeur, de démangeaisons, de gonflement ou d'irritation sévères de la peau, veuillez consulter un médecin, car cela peut être le signe d'une réaction allergique.

⚠ La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et entraîner un dysfonctionnement du dispositif, des réactions allergiques ou des infections bactériennes.

⚠ Remplacez le dispositif de fixation s'il est sale ou saturé de liquide, ou s'il présente des signes d'usure ou des dommages.

Remarque: si le dispositif est utilisé dans un établissement médical, il doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement et à la réglementation locale.

⊘ N'utilisez pas le dispositif si sa barrière stérile ou son conditionnement est endommagé.

Veuillez signaler tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif à TIDI Products et à l'autorité compétente de l'État membre.

Grip-Lok est une marque déposée de TIDI Products, LLC.
Le produit peut être protégé par un brevet : voir www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

HYPALLERGENIQUE

ISTRUZIONI

IT

Destinato all'uso nella popolazione generale.

Italian

1. **Selezionare** l'area in cui posizionare il Grip-Lok. Nota: è necessario che il catetere sia già posizionato/inserto.
2. **Preparare** la cute secondo il protocollo ospedaliero standard per l'applicazione delle medicazioni. È necessario che la cute sia pulita e asciutta. In alcuni pazienti può rendersi necessaria la preparazione della cute o l'epilazione per una maggiore adesione.
3. **Aprire** il lembo superiore in tessuto e rimuovere il rivestimento interno per esporre le parti adesive.
4. **Fare scorrere** il Grip-Lok sotto il pemo del catetere, centrandolo in corrispondenza dell'area adesiva esposta, con l'estremità distale del pemo che si estende appena oltre il Grip-Lok.
5. **Fissare** il lembo superiore sul catetere e applicare una pressione decisa in corrispondenza della porzione in tessuto, sopra la parte adesiva, intorno e tra i lumi.
6. **Tirare** il rivestimento di carta della parte inferiore del Grip-Lok da un lato e poi dall'altro, per fissarlo alla cute nella posizione desiderata.

Indicazione: per proteggere ulteriormente la cute, è possibile preparare la cute prima di applicare il dispositivo di fissaggio.

Nota: l'utilizzo di un tampone imbevuto di alcol può agevolare la rimozione del dispositivo dalla cute.

⚠ In caso di grave rossore, prurito, gonfiore o irritazione cutanea, consultare il medico poiché potrebbero essere segni di una reazione allergica.

⚠ Il riutilizzo del dispositivo potrebbe modificare le caratteristiche meccaniche o biologiche e causare danni al dispositivo, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

⚠ Sostituire il dispositivo di fissaggio se è sporco, saturo di fluido o se mostra segni di danni o usura.

Nota: in caso di utilizzo in una struttura sanitaria, smaltire secondo le linee guida della struttura sanitaria e del Comune.

⊘ Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione risultano danneggiati.

Segnalare eventuali incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo a TIDI Products e all'autorità competente dello stato membro.

HYPALLERGENICO

Grip-Lok è un marchio registrato di TIDI Products, LLC. Può essere coperto da brevetto: si rimanda a www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

INSTRUCTIES

NL

Bedoeld voor gebruik bij de algemene populatie.

Dutch

1. **Kies** de plek waarop de Grip-Lok wordt aangebracht. Opmerking: de katheter moet al geplaatst/ingebracht zijn.
2. **Bereid** de huid voor volgens het standaard ziekenhuisprotocol voor het aanbrengen van wondbedekking. De huid moet schoon en droog zijn. Bij sommige patiënten is misschien een huidbeschermingsfilm (skin prep) nodig of moet haar worden verwijderd voor betere hechting.
3. **Open** de bovenste stoffen flap en verwijder de beschermstrook binnenin om de kleefvlakken bloot te leggen.
4. **Schuif** de Grip-Lok onder het aansluitstuk van de katheter en centreer dit op het blootliggende kleefvlak, waarbij het distale uiteinde van het aansluitstuk net voorbij de Grip-Lok uitsteekt.
5. **Bevestig** de bovenste flap over de katheter en oefen stevige druk uit op het stoffen deel over het kleefvlak en rondom en tussen de lumina.
6. **Trek** het beschermpapier van de onderkant van de ene en dan de andere kant van de Grip-Lok om deze op de gewenste plek op de huid te plakken.

Aanwijzing: gebruik voorafgaand aan plaatsing van het fixatiehulpmiddel eventueel een huidbeschermingsfilm (skin prep) voor extra bescherming van de huid.

Opmerking: het gebruik van een alcoholdoekje kan het van de huid verwijderen van het fixatiehulpmiddel vergemakkelijken.

⚠ Raadpleeg uw arts in geval van ernstige roodheid, jeuk, zwelling of irritatie van de huid, want dit kan duiden op een allergische reactie.

⚠ Hergebruik van dit hulpmiddel is van invloed op de mechanische of biologische eigenschappen en leidt mogelijk tot falen van het hulpmiddel, allergische reacties of bacteriële infecties.

⚠ Vervang het fixatiehulpmiddel indien dit vies of doornat is of als dit tekenen van slijtage of schade vertoont.

Opmerking: bij gebruik in een medische instelling, dient u het hulpmiddel af te voeren in overeenstemming met de richtlijnen van de instelling en de gemeentelijke richtlijnen.

⊘ Niet gebruiken als de verpakking of het steriele barrièresysteem van het product is beschadigd.

Meld een ernstig incident in verband met het gebruik van het hulpmiddel aan TIDI Products en de bevoegde instantie in de lidstaat.

HYPALLERGEN

Grip-Lok is een gedeponeerd handelsmerk van TIDI Products, LLC.
Kan gepatenteerd zijn: zie www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

ANVISNINGAR

SV

Avsedd för användning hos den allmänna populationen.

Swedish

1. **Välj** området där Grip-Lok ska placeras. Obs! Katetern ska redan vara placerad/införd.
2. **Förbered** huden enligt sjukhusets standardrutiner för applicering av förband. Huden måste vara ren och torr. Förberedelse av huden eller hårborttagning kan behövas för vissa patienter för bättre vidhäftning.
3. **Öppna** de övre tygflikarna och ta bort det inre skyddspapperet så att fästytorna exponeras.
4. **Skjut** Grip-Lok under kateterfästningen och centrera den i den exponerade fästytan så att den distala änden av fästningen sticker ut precis förbi Grip-Lok.
5. **Fäst** den övre fliken över katetern och tryck ordentligt mot tygområdet över det självhäftande materialet samt runt och mellan lumina.
6. **Dra av** pappersremsan från den nedre delen av ena sidan av Grip-Lok, och därefter från den andra, för att fästa mot önskad plats på huden.

Anvisning: För ytterligare hudskydd kan hudpreparering användas innan fixeringsanordningen appliceras.

Obs! Användning av en spritsvabb kan underlätta borttagningen av fästarrordningen från huden.

⚠ Om du får kraftig rodnad, klåda, svullnad eller irritation i huden ska du kontakta läkaren eftersom detta kan vara ett tecken på en allergisk reaktion.

⚠ Återanvändning av denna produkt kan förändra dess mekaniska eller biologiska egenskaper och kan medföra att produkten inte fungerar, allergisk reaktion eller bakteriella infektioner.

⚠ Byt ut fästarrordningen om den är smutsig eller blöt eller om den visar tecken på att vara slitna eller skadad.

Obs! Vid användning på en sjukvårdsinrättning ska den kasseras enligt sjukvårdsinrättningens och kommunala riktlinjer.

⊘ Får inte användas om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.

Rapportera varje allvarig incident relaterad till användning av produkten till TIDI Products och till medlemsstatens behöriga myndighet.

Grip-Lok är ett registrerat varumärke som tillhör TIDI Products, LLC.
Kan vara patenterad: se www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

HYPALLERGEN

INSTRUCCIONES

ES

Uso previsto para la población general.

Spanish

1. **Seleccione** la zona para colocar el Grip-Lok. Nota: la sonda deberá estar ya colocada/insertada.
2. **Prepara** la piel de acuerdo con el protocolo hospitalario estándar para la aplicación de apósitos. La piel debe estar limpia y seca. Puede que algunos pacientes necesiten que se les prepare la piel o se les elimine el vello para una mejor adhesión.
3. **Abra** la solapa de tejido superior y retire el recubrimiento interior para descubrir las zonas adhesivas.
4. **Deslice** el Grip-Lok por debajo del conector de la sonda centrándolo en la zona adhesiva descubierta con el extremo distal del conector extendido más allá del Grip-Lok.
5. **Fije** la solapa superior por encima de la sonda y presione firmemente el tejido sobre el adhesivo, alrededor de él y entre los conectores.
6. **Tire** del papel que lo acompaña en la parte inferior de un lado del Grip-Lok, y después del otro, para fijarlo en la piel en la posición deseada.

Indicación: para una mayor protección de la piel, puede que deba preparar la piel antes de aplicar el dispositivo de fijación.

Nota: emplee un hisopo con alcohol si es necesario para retirar el dispositivo de fijación de la piel.

⚠ Si experimenta enrojecimiento grave, picor, hinchazón o irritación cutánea, consulte a su médico, ya que puede tratarse de un signo de reacción alérgica.

⚠ La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus funciones mecánicas o biológicas y puede provocar un fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

⚠ Sustituya el dispositivo de fijación si está sucio o mojado o si revela signos de desgaste o daño.

Nota: si se usa en un centro médico, deséchelo de acuerdo con las indicaciones municipales o del centro médico.

⊘ No use el producto si el sistema de barrera estéril o su envase están dañados.

Notifique cualquier acontecimiento grave relacionado con el uso del dispositivo a TIDI Products y a la autoridad competente del Estado miembro que corresponda.

HYPALLERGENICO

Grip-Lok es una marca registrada de TIDI Products, LLC.
Puede estar patentada. Consulte: www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

INSTRUÇÕES

PT

Destina-se a ser utilizado na população geral.

Portuguese

- Selecione** a área para a colocação do Grip-Lok. Nota: o cateter já deve estar colocado/inserido.
- Prepare** a pele de acordo com o protocolo hospitalar padrão para aplicação de pensos. A pele tem de estar limpa e seca. Poderá ser necessária a preparação da pele ou a remoção de pelos em determinados doentes para uma melhor aderência.
- Abra** a aba de tecido superior e retire o revestimento interior para expor as áreas adesivas.
- Deslize** o Grip-Lok sob o hub do cateter centrando-o na área adesiva exposta com a extremidade distal do hub a prolongar-se apenas um pouco para além do Grip-Lok.
- Fixe** a aba superior sobre o cateter e aplique uma pressão firme na área de tecido sobre o adesivo, bem como em torno e entre os lúmenes.
- Puxe** o revestimento de papel da parte inferior de um lado do Grip-Lok, depois do outro, para fixar na posição desejada na pele.

Instruções: para proteção adicional da pele, poderá ser utilizada uma preparação da pele antes da aplicação do dispositivo de fixação.

Nota: a utilização de um toalhete embebido em álcool pode facilitar a remoção do dispositivo de fixação da pele.

! Caso venha a ter eritema cutâneo grave, prurido, edema ou irritação da pele, consulte o seu médico visto que tal poderá ser sinal de uma reação alérgica.

! A reutilização deste dispositivo pode alterar as suas características mecânicas ou biológicas e pode provocar falha do dispositivo, reações alérgicas ou infeções bacterianas.

! Substitua o dispositivo de fixação caso se encontre sujo ou saturado de fluido ou se apresentar sinais de desgaste ou danos.

Nota: se estiver a ser utilizado numa instituição médica, elimine de acordo com as orientações municipais e da instituição médica.

! Não utilize se existir dano do sistema de barreira estéril do produto ou da respetiva embalagem.

Deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo à TIDI Products e à autoridade competente do Estado-Membro.

Grip-Lok é uma marca comercial registada da TIDI Products, LLC.

HIPOALERGÉNICO Poderá ter patente registada: consulte www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

ΟΔΗΓΙΕΣ

EL

Προορίζεται για χρήση στον γενικό πληθυσμό.

Greek

- Επιλέξτε** την περιοχή για την τοποθέτηση του Grip-Lok. Σημείωση: Ο καθετήρας θα πρέπει να έχει ήδη τοποθετηθεί/εισαχθεί.
- Προετοιμάστε** το δέρμα σύμφωνα με το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την εφαρμογή επιδέσμων. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό. Για καλύτερη προσκόλληση, σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί προετοιμασία του δέρματος ή αποτρίχωση.
- Ανοίξτε** το άνω υφασμάτινο πτερύγιο και αφαιρέστε την εσωτερική επένδυση για να αποκαλύψετε τις αυτοκόλλητες περιοχές.
- Σύρετε** το Grip-Lok κάτω από τον ομφαλό καθετήρα κεντράροντάς το στην εκτεθειμένη αυτοκόλλητη περιοχή, με το απομακρυσμένο άκρο του ομφαλού να εκτείνεται λίγο πέρα από το Grip-Lok.
- Στερεώστε** το άνω πτερύγιο πάνω από τον καθετήρα και ασκήστε σταθερή πίεση στην υφασμάτινη περιοχή, πάνω από το αυτοκόλλητο καθώς και γύρω και ανάμεσα από τους αλούς.
- Τραβήξτε** τη χάρτινη ενίσχυση από το κάτω μέρος της μίας πλευράς του Grip-Lok και στη συνέχεια από το κάτω μέρος της άλλης πλευράς του, για να το στερεώσετε στην επιθυμητή θέση πάνω στο δέρμα.

Οδηγία: Για πρόσθετη προστασία του δέρματος, πριν από την εφαρμογή της διάταξης στερέωσης ενδέχεται να γίνει προετοιμασία του δέρματος.

Σημείωση: Η χρήση τάλυμου με ιονόψαμμα ενδέχεται να διευκολύνει την αφαίρεση της διάταξης στερέωσης από το δέρμα.

! Εάν εμφανίσετε βαριές μορφές ερυθρότητα, φαγούρα, πρήξιμο ή ερεθισμό του δέρματος, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αποτελεί ένδειξη αλλεργικής αντίδρασης.

! Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να μεταβάλει τα μηχανικά ή βιολογικά χαρακτηριστικά του και μπορεί να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, αλλεργικές αντιδράσεις ή βακτηριακές λοιμώξεις.

! Αντικαταστήστε τη διάταξη στερέωσης αν υπάρχουν ακαθαρσίες ή έχει εμποτιστεί με υγρό ή εάν η διάταξη παρουσιάζει ενδείξεις φθοράς ή ζημιάς.

Σημείωση: Εάν η χρήση γίνεται σε ιατρική μονάδα, απορρίψτε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ιατρικής μονάδας και της δημοτικής αρχής.

! Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του έχει υποστεί φθορά.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος στην εταιρεία TIDI Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

To Grip-Lok αποτελεί κατοχωρημένο εμπορικό σήμα της TIDI Products, LLC.

Μπορεί να κατοχωρηναται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: βλέπε www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

Υποαλλεργικό

OHJEET

FI

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

Finnish

- Valitse** Grip-Lok-kiinnityslaitteen sijoituskohta. Huomautus: Katetrin on oltava jo sijoitettuna/asennettuna.
- Valmistele** iho sairaalan sidosten kiinnittämistä koskevan vakiokäytännön mukaan. Ihon täytyy olla puhdas ja kuiva. Joillakin potilailla on ehkä iho valmistettava tai karvat ajettava, jotta laite kiinnittyy paremmin.
- Avaa** kankainen yläliuska ja poista sisäsuojus, jotta liimapinnat tulevat esiin.
- Aseta** Grip-Lok-kiinnityslaite katetrin kannan alle esillä olevan liimapinnan keskele siten, että kannan distaalipää ulottuu juuri Grip-Lok-kiinnityslaitteen ohi.
- Kiinnitä** yläliuska katetrin päälle ja paina kankaista aluetta kunnolla liimapinnan päältä ja luumenien ympäriltä ja välistä.
- Vedä** Grip-Lok-kiinnityslaitteen paperisuojus pois ensin toisen puolen alaosaista ja sen jälkeen toisen, ja kiinnitä laite haluttuun kohtaan iholla.

Ohje: Jos ihoa on suojattava enemmän, iho voidaan valmistella ennen kiinnityslaitteen asettamista.

Huomautus: Alkoholi-pyyhe voi auttaa kiinnityslaitteen poistamisessa iholta.

! Jos sinulla ilmenee voimakasta ihon punoitusta, kutinaa, turvotusta tai ärsytystä, ota yhteyttä lääkärin, koska tämä voi olla merkki allergisesta reaktiosta.

! Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi muuttaa sen mekaanisia tai biologisia ominaisuuksia ja saattaa aiheuttaa laitteen vikaantumisen, allergisia reaktioita tai bakteeri-infektioita.

! Vaihda kiinnityslaite, jos se on likaantunut tai kastunut kokonaan, tai jos laitteessa näkyy kulumisen tai vaurion merkkejä.

Huomautus: Jos laitetta käytetään terveydenhuoltolaitoksessa, hävitä laitoksen ja kunnallisen ohjeistuksen mukaan.

! Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojaajärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut.

Ilmoita kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista TIDI Productsille ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Grip-Lok on TIDI Products, LLC:n rekisteröity tavaramerkki. Voi olla patentoitu. Lisätietoja osoitteessa www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

HYPOALLERGEENINEN

INSTRUKTIONER

DA

Beregnet til brug i den generelle befolkning.

Danish

- Vælg** det område, hvor Grip-Lok-enheden skal placeres. Bemærk: Kateteret skal allerede være placeret/indført.
- Klargør** huden i henhold til hospitalets standardprotokol for anlæggelse af forbindinger. Huden skal være ren og tør. Det kan være nødvendigt at klargøre hud eller fjerne hår på nogle patienter for at opnå en bedre klæbeevne.
- Åbn** den øverste stofflap, og fjern det indvendige indlæg for at blotlægge klæbeområdet.
- Før** Grip-Lok-enheden under katetermuffen, og centrér den på det eksponerede klæbeområde med den distale ende af muffen hængende ud lige over Grip-Lok-enheden.
- Fastgør** den øverste flap over kateteret, og tryk godt på stofområdet over klæbestykket og omkring og mellem lumenene.
- Træk** papirbelægningen fra det nederste af den ene side af Grip-Lok-enheden og derefter fra den anden for at fastgøre den på det ønskede sted på huden.

Anvisning: Til ekstra beskyttelse af huden anvendes en serviet til klargøring af huden før påsætning af fastgørelsesenheden.

Bemærk: Anvendelse af en spritserviet kan hjælpe med at fjerne fastgørelsesenheden fra huden.

! Hvis du oplever kraftig rødme, kløe, hævelse eller hudirritation, skal du tale med din læge, da dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

! Genbrug af denne enhed kan ændre dens mekaniske eller biologiske funktioner og kan medføre enhedssvigt, allergiske reaktioner eller bakterielle infektioner.

! Udsift fastgørelsesenheden, hvis den bliver snavset eller gennemblødt af væske, eller hvis enheden viser tegn på slitage eller beskadigelse.

Bemærk: Hvis enheden anvendes på en sundhedsinstitution, skal den bortskaffes i henhold til retningslinjerne for sundhedsinstitutionen og de kommunale retningslinjer.

! Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er kompromitteret.

Indberet enhver alvorlig hændelse, der er relateret til brug af enheden, til TIDI Products og medlemslandets kompetente myndighed.

Grip-Lok er et registreret varemærke, der tilhører TIDI Products, LLC. Kan være patenteret: se www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

HYPOALLERGENISK

LEIDBEININGAR

IS

Ætíalð fyrir almenna notendur.

Icelandic

- Veldu** hvar þú vilt staðsetja Grip-Lok. Ath.: Þegar ætíð að vera búið að koma fyrir/þræða hollegginu.
- Undirbúðu** húðina í samræmi við staðlaða starfsætti á sjúkrahúsum við að láta á umbúðir. Húðin verður að vera hrein og þurr. Það gæti þurft að undirbúa húð sérstaklega eða fjarlægja háir hjá sumum sjúklingum til að tryggja betri viðlöðun.
- Opnaðu** efsta efnisflípann til að fjarlægja innra yfirlagið og afhjúpa límsvæðin.
- Renndu** Grip-Lok undir hollegsfestinguna þannig að það sé fyrir miðju afhjúpaða límsvæðisins og þannig að fjaredri festingarnnar skagi rétt út fyrir Grip-Lok búnaðinn.
- Festu** efsta flípann tryggilega yfir holleggingu og beittu þéttingsföstum þrýstingi á efnið ofan á límsvæðinu og í kringum og á milli rása.
- Togaðu** pappírinn undan annarni hlið af Grip-Lok og síðan af hinni, til að festa tryggilega á þann stað sem miðað er að á húðinni.

Leiðbeiningar: Fyrir bættu vörn fyrir húðina, má undirbúa húðina sérstaklega áður en festibúnaðurinn er notaður.

Ath.: Notkun sprittþurrku getur hjálpað til við að fjarlægja festibúnaðinn af húðinni.

! Ef þú finnur fyrir miklum roða, kláða, bólgu eða ertingu í húðinni skaltu ráðfæra þig við lækningu, þar sem þetta geta verið merki um ónæmisviðbrögð.

! Endurnotkun þessa tækis getur breytt vélrænum eða líffræðilegum eiginleikum þess og valdið bilun í tækinu, ónæmisviðbrögðum eða bakteríusjúklingum.

! Skiptu um festibúnaðinn ef hann er óhreinn eða gegnblautur eða ef búnaðurinn sýnir merki um slit eða skemmdir.

Ath.: Ef til stendur að nota búnaðinn á heilbrigðisstofnun, þá skal farga búnaði í samræmi við verklag heilbrigðisstofnunarinnar og sveitarfélagsins.

! Ekki nota vöruna ef skerðing hefur orðið á dauðhreinsuðu vamarerfi vörunnar eða umbúðum hennar.

Tilkynna skal um alvarleg tilvik sem tengjast tækjanotkun til TIDI Products og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu.

Grip-Lok er skráð vörumerki TIDI Products, LLC.

TRAUBN/EMANDI Kann að vera einkaleyfisvarið: sjá www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

INSTRUKCJA

PL

Do stosowania w populacji ogólnej.

Polish

- Wybrać** obszar do umieszczenia mocowania Grip-Lok. Uwaga: Pacjent powinien mieć już założony cewnik.
- Przygotować** skórę zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym w celu założenia opatrunku. Skóra musi być czysta i sucha. U niektórych pacjentów konieczne może być przygotowanie skóry lub usunięcie włosów w celu zapewnienia lepszego przylegania.
- Otworzyć** górne skrzydło z tkaniny i usunąć wewnętrzne zabezpieczenie, aby odsłonić powierzchnię adhezyjne.
- Wsunąć** mocowanie Grip-Lok pod spód kielicha cewnika, ustawiając go na środku odsłoniętej powierzchni adhezyjnej, tak aby koniec dystalny kielicha wystawał tuż poza mocowanie Grip-Lok.
- Przymocować** górne skrzydło nad cewnikiem i mocno docisnąć część materiałową nad powierzchnią adhezyjną oraz wokół kanałów i między nimi.
- Usunąć** papierową osłonkę z dolnej części jednej strony mocowania Grip-Lok, a następnie z drugiej, aby je przymocować w żądanym miejscu na skórze.

Zalecenie: Aby zapewnić dodatkową ochronę skóry, można użyć gazika do przygotowania skóry przed zastosowaniem wyrobu mocującego.

Uwaga: Użycie wacika nasączonego alkoholem może ułatwić usunięcie wyrobu mocującego ze skóry.

! Jeśli wystąpi silne zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub podrażnienie skóry, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być oznaką reakcji alergicznej.

! Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować zmianę jego właściwości mechanicznych lub biologicznych, co może skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobu, reakcjami alergicznymi lub zakażeniem bakteryjnym.

! Wymienić wyrób mocujący, jeśli uległ zabrudzeniu lub nasiąknął płynem bądź jeśli wykazuje oznaki zużycia lub uszkodzenia.

Uwaga: W przypadku stosowania w placówce medycznej wyrób należy utylizować zgodnie z wytycznymi placówki medycznej oraz wytycznymi lokalnymi.

! Nie używać, jeśli system bariery sterylnej lub opakowanie produktu zostały naruszone.

Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem wyrobu należy zgłaszać do TIDI Products i właściwego organu państwa członkowskiego.

Grip-Lok jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy TIDI Products, LLC.

HIPOALERGICZNY Może być chroniony patentami: patrz www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

POKYNÝ

CS

Určeno k použití u obecné populace.

Czech

- Vyberte** místo, kam umístíte Grip-Lok. Poznámka: Katetr má již být umístěn/zaveden.
- Připravte** kůži podle standardního nemocničního protokolu pro aplikaci krytí. Kůže musí být čistá a suchá. U některých pacientů může být k dosažení lepšího přilnutí nutná příprava kůže nebo oholení.
- Otevřete** svrchní textilní klopou, sejmete vnitřní fólii a odkryjte lepicí plochu.
- Zasuňte** Grip-Lok pod místo rozvětvení katetru tak, aby byl ve středu odkryté lepicí plochy, přičemž distální konec rozvětvení přesahuje těsně za Grip-Lok.
- Upevněte** svrchní klopou přes katetr a pevně přitlačte v oblasti kryté textiliem nad lepicí plochou, kolem větvi katetru a mezi nimi.
- Stáhněte** ochranný papírek z jedné strany prostředku Grip-Lok, potom ze druhé, a upevněte prostředek ke kůži v žádoucí poloze.

Pokyn: Pro dodatečnou ochranu kůže můžete provést přípravu kůže před aplikací upevňovacího prostředku.

Poznámka: Při odstraňování náplasti z pokožky může pomoci, pokud použijete tampon namočený v alkoholu.

! Pokud se vyskytne závažné zarudnutí, svědění, otok nebo podráždění kůže, poraďte se s lékařem, protože může jít o projev alergické reakce.

! Opakované použití tohoto prostředku může změnit jeho mechanické nebo biologické vlastnosti a může způsobit selhání prostředku, alergické reakce nebo bakteriální infekce.

! Vyměňte upevňovací prostředek, pokud je znečištěný nebo nasáklý tekutinou nebo pokud prostředek vykazuje známky opotřebení či poškození.

Poznámka: Při používání ve zdravotnickém zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení a místními předpisy.

! Nepoužívejte, pokud byl porušen systém sterilní bariéry prostředku nebo jeho balení.

Každý případný závažný incident související s používáním zařízení ohlaste společnosti TIDI Products a příslušnému orgánu členského státu.

Grip-Lok je registrovaná ochranná známka společnosti TIDI Products, LLC.

Může být patentováno: viz www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking

HYPOALLERGENINÍ

지침

KO

일반 대중이 사용하도록 고안되었습니다.

Korean

- Grip-Lok**을 배치할 영역을 선택합니다. 참고: 카테터가 이미 배치/삽입되어 있어야 합니다.
- 표준 병원 프로토콜에 따라 소독할 피부를 준비합니다. 피부는 깨끗하고 건조해야 합니다. 일부 환자의 경우 접촉을 더 좋게 하기 위해 피부 준비나 제모가 필요할 수 있습니다.
- 상단 천 덮개를 열고 내부 라이너를 제거하여 접촉 영역이 노출되도록 합니다.
- Grip-Lok**을 카테터 허브 아래로 밀어 노출된 접촉 영역의 중심에 오도록 하고 허브의 말단부가 **Grip-Lok** 바로 너머로 확장되도록 합니다.
- 카테터 위에 상단 덮개를 고정하고 접촉체 위와 루멘 주변 및 그 사이의 천 영역에 압력을 확실하게 가합니다.
- Grip-Lok**의 한쪽 면 하단에서 종이를 뒤로 당기면서 다른 면을 피부의 원하는 위치에 고정합니다.

지침: 추가적인 피부 보호를 위해 고정 기구를 적용하기 전에 **skin prep pad**를 사용합니다.

참고: 알코올 솜을 사용하면 피부에서 고정 장치를 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.

! 피부가 심하게 붉어지거나, 가려움, 부어오름 또는 자극을 경험하는 경우, 알레르기 반응의 징후일 수 있으므로 의사와 상의하십시오.

! 이 장치를 재사용하면 장치의 기계적 또는 생물학적 특성이 변경될 수 있으며 장치 고장, 알레르기 반응, 또는 세균 감염을 유발할 수 있습니다.

! 고정 장치에 오염이 묻었거나 용액으로 젖은 경우, 혹은 마모나 손상의 징후가 있는 경우, 고정 장치를 교체하십시오.

참고: 의료 시설에서 사용하는 경우 의료 시설 및 정부 지침에 따라 폐기하십시오.

! 제품의 멸균 보호 시스템이나 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

장치 사용과 관련하여 증대한 사고가 발생할 경우 TIDI Products 및 회원국 주무 부서에 신고하십시오.

Grip-Lok은 TIDI Products, LLC의 등록 상표입니다.

저알레르기성 특허 가능: www.tidiproducts.com/virtual-patent-marking 참조