

3M

Tegaderm™ CHG

Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

| | | |
|---|--|---|
| GB Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing.....1 | GR Επιθεώρη Συγκράτησης I.V. Καθετήρων με Γλυκονική Χλωρεξιδίνη.....29 | HR Povej s klorohexidini glukonatom za fiksaciju CVK.....53 |
| FR Pansement au gluconate de chlorhexidine pour le maintien des cathéters intravasculaires.....3 | PL Opatrunek do zabezpieczenia wkłuc donaczyniowych z glukonianem chlorheksydyny...31 | BG Превръзка за фиксиране на интравенозни катетри с хлорехсидин глюконат.....55 |
| FR Pansement à base de gluconate de chlorhexidine pour intraveineuses.....5 | HU Klorhexidin-glükonát tartalmú I.V. kanülrögzőtő.....33 | RS Flaster za fiksiranje i.v. katetera sa klorohexidini glukonatom.....57 |
| DE Chlorhexidin-Gluconat I.V.-Fixierverband.....7 | CZ Intravenózní fixační krytí s chlorhexidin glukonátem.....35 | TR Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Ürtüsü.....59 |
| IT Medicazione di fissaggio I.V. con Clorexidina Gluconata.....9 | SK Fixačné krytie s obsahom chlorhexidinu glukonátu (I.V.).....37 | KZ Хлорехсидин глюконатын TI егетин катетерди бекитуге арналган жапсырма.....61 |
| ES Apósito con gluconato de clorhexidina para fijación de catéteres.....11 | SI IV obliž s klorohexidini glukonatom.....39 | CN 抗菌靜脈注射固定防水透氣敷料.....63 |
| ES Apósito de Aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina.....13 | EE Intravenosseete seadmete fikseerimiseks mõeldud klorohexidiinglükonaadiga haavaside.....41 | TH แผ่นยึดตรึงขั้วนำมดลอร์เฮกซิดินกลูโคเนตเพื่อปิดบริเวณในสายผ่านทางหลอดเลือดดำ.....65 |
| NL Chloorhexidinegluconaat I.V. verband.....15 | LV Hlorheksidina glikonāta pārsejjs intravenozu ierīču fiksācijai.....43 | KR CHG(글루콘산글로렉시딘) I.V. 고정 드레싱.....67 |
| SE IV-förband med klorhexidingluconat.....17 | LT Chlorheksidino gliukonato I.V. apsauginis tvarstis.....45 | |
| DK Forbinding med Klorhexidin Glukonat til fastgørelse af I.V. katetre.....19 | RO Pansament de fixare I.V. cu gluconat de clorhexidină.....47 | |
| NO Klorheksidingluconat IV-beskyttelsesbandasje.....21 | RU Повеязка для фиксации внутривенных катетеров с хлорехсидина глюконатом Tegaderm CHG.....49 | |
| FI Kloorihexidiiniglukonaatti I.V. -suojaisidos.....23 | UA Фіксувальна наклейка для ВВ процедур із хлорехсидину глюконатом.....51 | |
| PT Penso I.V. com Gluconato de Clorhexidina.....25 | | |
| PT Fixador de cateter IV com gluconato de clorexidina.....27 | | |

1657R [\[REF\]](#)

1658R [\[REF\]](#)

1659R [\[REF\]](#)

1660R [\[REF\]](#)

1877R [\[REF\]](#)

1879R [\[REF\]](#)

3M™ Tegaderm™ CHG

Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing



Description:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing is used to cover and protect catheter sites and to secure devices to skin. It is available in a variety of shapes and sizes.

Tegaderm™ CHG dressing consists of a transparent adhesive dressing and an integrated gel pad containing 2% w/w chlorhexidine gluconate (CHG), a well-known antiseptic agent with broad spectrum antimicrobial and antifungal activity. The gel pad absorbs fluid. The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast, and protects the I.V. site.

In vitro testing (time kill and zone of inhibition) demonstrates that the Tegaderm™ CHG gel pad in the dressing has an antimicrobial effect against a variety of gram-positive and gram-negative bacteria, and yeast.

Tegaderm™ CHG dressing is transparent, allowing continual site observation, and is breathable, allowing good moisture vapor exchange.

**In vitro* testing shows that the transparent film of the Tegaderm™ CHG dressing provides a viral barrier from viruses 27 nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage. The barrier to viruses is due to the physical properties of the dressing, rather than the ancillary properties of CHG.

Indications:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing can be used to cover and protect catheter sites and to secure devices to skin. Common applications include central venous and arterial catheters, other intravascular catheters and percutaneous devices. Tegaderm™ CHG Dressing is intended to reduce skin colonization and catheter colonization and to suppress regrowth of microorganisms commonly related to bloodstream infections. Tegaderm™ CHG is intended to reduce catheter-related bloodstream infections (CRBSI) in patients with central venous or arterial catheters.

Warnings:

DO NOT USE TEGADERM™ CHG DRESSINGS ON PREMATURE INFANTS OR INFANTS YOUNGER THAN 2 MONTHS OF AGE. USE OF THIS PRODUCT ON PREMATURE INFANTS MAY RESULT IN HYPERSENSITIVITY REACTIONS OR NECROSIS OF THE SKIN.

THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF TEGADERM™ CHG DRESSINGS HAS NOT BEEN EVALUATED IN CHILDREN UNDER 18 YEARS OF AGE. FOR EXTERNAL USE ONLY. DO NOT ALLOW THIS PRODUCT TO CONTACT EARS, EYES, MOUTH OR MUCOUS MEMBRANES. DO NOT USE THIS PRODUCT ON PATIENTS WITH KNOWN HYPERSENSITIVITY TO CHLORHEXIDINE GLUCONATE.

THE USE OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE CONTAINING PRODUCTS HAS BEEN REPORTED TO CAUSE IRRITATIONS, SENSITIZATION, AND GENERALIZED ALLERGIC REACTIONS. IF ALLERGIC REACTIONS OCCUR, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY, AND IF SEVERE, CONTACT A PHYSICIAN.

Hypersensitivity reactions associated with topical use of chlorhexidine gluconate have been reported in several countries. The most serious reactions (including anaphylaxis) have occurred in patients treated with lubricants containing chlorhexidine gluconate, which were used during urinary tract procedures. Caution should be used when using chlorhexidine gluconate containing preparations, and the patient should be observed for the possibility of hypersensitivity reactions.

Precautions:

3M™ Tegaderm™ CHG dressing should not be placed over infected wounds. It is not intended to be used as a treatment of percutaneous device-related infections.

In the case of clinical wound infection, systemic antibacterials should be used if indicated. Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the dressing.

Do not stretch the dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension.

The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

Do not reuse. Reuse may result in compromising product integrity and lead to device failure.

Clinical Trial Results: A randomized, controlled clinical trial consisting of 1879 subjects with 4163 central venous and arterial catheter insertion sites was conducted at 11 hospitals (1). Results showed that the use of Tegaderm™ CHG resulted in a statistically significant 60% reduction in the incidence of catheter-related bloodstream infections ($P=0.02$). Study results also demonstrate a statistically significant reduction in skin colonization ($P<0.001$) and catheter colonization ($P<0.0001$) in the chlorhexidine vs. non-chlorhexidine group.

| Non-chlorhexidine vs. chlorhexidine dressings | |
|---|------------------------------------|
| (941 patients/2055 catheters vs. 938 patients/2108 catheters) | |
| Variable | |
| Catheter-related bloodstream infection | |
| Incidence densities (n per 1000 catheter-days) | 1.3 vs. 0.5 |
| Hazard ratio | 0.402 [0.186 to 0.868], $P=0.02$ |
| Catheter colonization | |
| Incidence densities (n per 1000 catheter-days) | 10.9 vs. 4.3 |
| Hazard ratio | 0.412 [0.306 to 0.556], $P<0.0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instructions for Use:

Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration.

Dressing Selection: Choose a dressing large enough to provide at least one inch (2.5 cm) margin of adherence on dry, healthy skin around the catheter site. The dressing notch of 1657R has perforations that can be opened to conform around large catheters or other devices.

Site Preparation: Prepare the site according to institution protocol. Clipping of hair at the site may improve dressing adhesion. Shaving is not recommended. The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before applying the dressing.

Application:

1. Open package and remove sterile dressing.
2. Peel liner from dressing, exposing adhesive surface.
3. Avoid stretching the dressing during application to reduce the risk of mechanical skin trauma.
4. Center the gel pad over the catheter insertion site. Apply firm pressure to entire dressing starting in the center to the outer frame edges to enhance adhesion.
5. Slowly remove frame while smoothing down transparent film dressing edges.
6. Smooth the transparent film dressing from the center towards the dressing edges, using firm pressure to enhance adhesion.
7. After dressing has been applied, apply the sterile tape strip(s) to further secure LV. tubing or to stabilize catheter. Refer to figures on packaging.
8. Document dressing change information on label according to facility protocol. Remove label from frame and place on dressing.

Site Care:

1. The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, inspect the site directly, and determine appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness, swelling, or unusual odor or discharge.
2. Inspect the dressing daily and change the dressing as necessary, in accordance with facility protocol; dressing changes should occur at a minimum of every 7 days, per current Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommendations. Dressing changes may be needed more frequently with highly exudative sites.

The Tegaderm™ CHG dressing should be changed as necessary:

- If the dressing becomes loose, soiled or compromised in any way
 - If the site is obscured or no longer visible
 - If there is visible drainage outside the gel pad
 - If the dressing appears to be saturated or overly swollen
- To test if the dressing is fully saturated, lightly press down on a corner of the gel pad with your finger. If the gel pad remains displaced once your finger is removed, the dressing should be changed.

Note: Tegaderm™ CHG dressing is not designed to absorb large quantities of blood or fluid.

Removal:

Stabilize catheter during removal of the 3M™ Tegaderm™ CHG Dressing

1. Remove documentation label and securement tape strip(s) from top of dressing.
2. Using a low and slow removal technique, start removing the dressing from where the catheter or tubing exits the dressing toward the catheter insertion site. Avoid skin trauma by peeling the dressing back, rather than pulling it up from the skin.
3. When the CHG gel pad is exposed, grasp a corner of the gel pad and the transparent film dressing between thumb and finger.
4. Apply sterile alcohol swabs or wipes, or sterile solutions (i.e., sterile water or normal saline) between gel pad and skin to facilitate removal of the gel pad dressing. If needed, a medical adhesive solvent can be used to help remove the dressing border.
5. Continue the low and slow removal method until the dressing is completely removed.

Self Life and Storage Information:

For best results, store in a cool, dry place. For shelf life, refer to the expiration date on the package.

Shelf life of the dressing is guaranteed unless individual package is damaged or open.

For further information outside the United States, contact your local 3M representative or contact us at www.3M.com and select your country.

| Catalog # | Dressing Size | Average Amount of CHG per Dressing (mg based on gel pad size) |
|-----------|--|--|
| 1657R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15.5 cm (4 X 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8.5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15.5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Explanation of Symbols



Not Made With Natural Rubber Latex



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged or open



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize

3M™ Tegaderm™ CHG



Pansement au gluconate de chlorhexidine pour le maintien des cathéters intravasculaires

Description :

Le pansement au gluconate de chlorhexidine pour le maintien des cathéters intravasculaires 3M™ Tegaderm™ est indiqué pour couvrir et protéger les sites de pose de cathéters et pour fixer les dispositifs à la peau. Il est disponible en plusieurs formes et dimensions.

Le pansement Tegaderm™ CHG est composé d'un film transparent adhésif et d'un tampon de gel contenant du gluconate de chlorhexidine (CHG) à 2 %, un agent antiseptique avec activité antimicrobienne et antifongique à large spectre. Le tampon de gel absorbe les liquides. Le film transparent fait efficacement écran aux contaminations externes comme les liquides (étanche), les bactéries, les virus* et les levures, tout en protégeant le point de perfusion intraveineuse.

Les essais *in vitro* (temps de destruction et zone d'inhibition) montrent que le tampon de gel Tegaderm™ CHG du pansement possède une action antimicrobienne contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, et contre les levures.

Grâce à sa transparence, le pansement Tegaderm™ CHG permet une surveillance continue du site de ponction, favorise l'évacuation de la vapeur d'eau et laisse respirer la peau.

* Les essais *in vitro* montrent que le film transparent du pansement Tegaderm™ CHG constitue une barrière virale contre des virus d'un diamètre de 27 nm ou plus, à condition qu'il n'y ait pas de fuites et que l'intégrité du pansement soit respectée. Cette propriété s'explique par les caractéristiques physiques du pansement, plutôt que par l'action supplémentaire du CHG.

Indications :

Le pansement au gluconate de chlorhexidine pour le maintien des cathéters intravasculaires 3M™ Tegaderm™ CHG est indiqué pour couvrir et protéger les sites de pose de cathéters et pour fixer les dispositifs à la peau. Les applications courantes incluent les cathéters veineux centraux et artériels, les autres cathéters intravasculaires et les dispositifs percutanés. Le pansement Tegaderm™ CHG peut être utilisé pour réduire la colonisation cutanée et celle du cathéter et pour prévenir la prolifération des micro-organismes couramment associés aux bactériémies. Le pansement Tegaderm™ CHG est conçu pour réduire les bactériémies liées aux cathéters chez les patients ayant un cathéter central veineux ou artériel.

Avertissements :

NE PAS UTILISER LES PANSEMENTS TEGADERM™ CHG CHEZ LES PRÉMATURÉS OU LES NOURRISSONS DE MOINS DE 2 MOIS. L'UTILISATION DE CE PRODUIT CHEZ LES PRÉMATURÉS PEUT ENTRAÎNER UNE RÉACTION HYPERSENSIBLE ET UNE NÉCROSE CUTANÉE.

LA TOLÉRANCE ET L'EFFICACITÉ DU PANSEMENT TEGADERM™ CHG N'ONT PAS ÉTÉ ÉVALUÉES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. PRODUIT À USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS PLACER CE PRODUIT AU CONTACT DES OREILLES, DES YEUX, DE LA BOUCHE OU DES MEMBRANES MUQUEUSES.

NE PAS APPLIQUER CE PRODUIT CHEZ LES PATIENTS AYANT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.

L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE PEUT PROVOQUER UNE IRRITATION CUTANÉE, UNE SENSIBILISATION OU DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES. EN CAS DE RÉACTION ALLERGIQUE, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ; SI CES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONSULTER UN MÉDECIN.

Des réactions hypersensibles associées à l'usage topique du gluconate de chlorhexidine ont été rapportées dans plusieurs pays. Les réactions les plus graves (y compris l'anaphylaxie) concernaient des patients traités avec des lubrifiants contenant du gluconate de chlorhexidine et utilisés lors d'interventions urologiques. Utiliser les produits contenant du gluconate de chlorhexidine avec prudence. Les patients doivent être surveillés afin de détecter toute réaction hypersensible.

Précautions :

Les pansements 3M™ Tegaderm™ CHG ne doivent pas être placés sur des plaies infectées. Ils ne sont pas conçus pour être utilisés en tant que traitement des infections liées à l'utilisation des dispositifs médicaux percutanés.

En cas d'infection nosocomiale, employer des antibiotiques systémiques si indiqué.

Une hémostase parfaite du site de ponction est nécessaire avant l'application du pansement.

Ne pas étirer le pansement pendant la mise en place. Cela risquerait d'entraîner une lésion cutanée mécanique.

Veiller à ce que la peau soit propre et sèche, et ne comporte aucun résidu d'antiseptique.

Laisser sécher complètement toutes les solutions désinfectantes et protectrices avant d'appliquer le pansement afin d'éviter une irritation cutanée et d'assurer une bonne adhérence.

Ne pas réutiliser. Dans le cas contraire, l'intégrité du produit et son efficacité thérapeutique seraient compromises.

Résultats des essais cliniques : un essai clinique comparatif randomisé a été réalisé dans 11 hôpitaux (1). Il portait sur 1 879 sujets et 4 163 sites d'insertion de cathéters centraux veineux et artériels. Les résultats ont montré que le pansement Tegaderm™ CHG permettait de réduire de 60 % l'incidence des bactériémies liées aux cathéters, réduction qui était statistiquement significative ($p = 0,02$). Ils ont également indiqué une réduction statistiquement significative de la colonisation cutanée ($p < 0,001$) et de la colonisation de cathéters ($p < 0,0001$) dans le groupe aux pansements avec chlorhexidine, par rapport à ceux sans chlorhexidine.

| Variable | Pansements sans chlorhexidine et pansements avec chlorhexidine (941 patients/2 055 cathéters contre 938 patients/2 108 cathéters) |
|---|---|
| Bactériémies liées aux cathéters | |
| Densité d'incidence (n pour 1 000 jours de cathéter) | 1,3 contre 0,5 |
| Ratio de risque | 0,402 [0,186 - 0,868], $p = 0,02$ |
| Colonisations de cathéters | |
| Densité d'incidence (n pour 1 000 jours de cathéter) | 10,9 contre 4,3 |
| Ratio de risque | 0,412 [0,306 - 0,556], $p < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012 ; 186: 1272-1278

Instructions d'utilisation :

Ne pas respecter les instructions du fabricant peut entraîner des complications incluant une irritation et/ou une macération de la peau.

Choix du pansement : choisir un pansement de taille suffisante pour obtenir une marge d'au moins un pouce (2,5 cm) d'adhérence sur de la peau sèche et saine autour du site du cathéter. L'encoche du pansement de modèle 1657R est dotée de perforations extensibles pour s'adapter aux grands cathéters ou à d'autres dispositifs.

Préparation du site : préparer le site conformément au protocole de l'établissement. Couper les poils autour du site de ponction peut améliorer l'adhérence du pansement. Néanmoins, il n'est pas recommandé de raser cette zone. Veiller à ce que la peau soit propre et sèche, et ne comporte aucun résidu d'antiseptique. Laisser sécher complètement toutes les solutions désinfectantes et protectrices avant d'appliquer le pansement afin d'éviter une irritation cutanée et d'assurer une bonne adhérence.

Une hémostase parfaite du site de ponction est nécessaire avant l'application du pansement.

Application :

- Ouvrir l'emballage et sortir le pansement stérile.
- Retirer le film protecteur du pansement, de façon à exposer la partie adhésive.
- Éviter d'étirer le pansement au moment de sa mise en place afin de réduire le risque de lésion cutanée mécanique.
- Centrer le tampon de gel sur le site de ponction. Appuyer fermement sur tout le pansement, du centre vers les bords afin de favoriser l'adhérence.
- Retirer minutieusement le cadre de pose tout en appuyant doucement sur les bords du pansement en film transparent.
- Lisser le film transparent du centre jusqu'aux bords, en pressant fermement pour améliorer l'adhérence.
- Une fois le pansement mis en place, appliquer la(les) bandelette(s) adhésive(s) stérile(s) pour maintenir les tubulures IV ou stabiliser le cathéter. Consulter les illustrations sur l'emballage.
- Consigner les informations concernant le changement du pansement sur l'étiquette conformément au protocole de l'établissement. Retirer l'étiquette du cadre et la placer sur le pansement.

Soin du point de ponction :

- Examiner le point de ponction quotidiennement pour détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. En cas de soupçons d'infection, retirer le pansement, examiner directement le site et déterminer l'intervention médicale appropriée. Les signes d'infection peuvent être les suivants : fièvre, douleurs, rougeurs, œdèmes, odeurs inhabituelles ou écoulements.
- Inspecter le pansement quotidiennement et le changer conformément au protocole de l'établissement ; les pansements doivent être renouvelés au moins une fois tous les sept jours, selon les recommandations du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC-Center for Disease Control and Prevention). Les sites de ponction présentant un exsudat important peuvent nécessiter un renouvellement des pansements plus fréquent.

Si nécessaire, le pansement Tegaderm™ CHG doit être changé :

- si le pansement est devenu lâche, sale ou compromis de quelque façon que ce soit ;
- si le site est masqué ou n'est plus visible ;
- si le site présente un écoulement visible en dehors du tampon de gel ;
- si le pansement paraît saturé ou anormalement gonflé.
- Pour savoir si le pansement est totalement saturé, appuyer légèrement sur un coin du tampon de gel. Si le tampon ne répond pas sa forme initiale lorsque vous enlevez votre doigt, le pansement doit être changé.

Remarque : le pansement Tegaderm™ CHG n'est pas conçu pour absorber de grandes quantités de sang ou de liquide.

Retrait du pansement :

Stabiliser le cathéter pendant le retrait du pansement 3M™ Tegaderm™ CHG

- Retirer l'étiquette et la(les) bande(s) de maintien du haut du pansement.
- Lentement et délicatement, commencer à retirer le pansement à partir du site où le cathéter ou la tubulure sort du pansement, vers le site d'insertion du cathéter. Pour éviter toute lésion cutanée, ôter le pansement en le tirant vers l'arrière plutôt que vers le haut.
- Lorsque le tampon de gel CHG apparaît, attraper un de ses angles ainsi que le film transparent du pansement entre le pouce et l'index.
- Pour faciliter le retrait du tampon de gel, il est possible de s'aider d'un coton-tige ou d'une compresse stérile imbibé(e) d'alcool ou d'une solution stérile (eau stérile ou sérum physiologique). Si nécessaire, il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de décoller plus facilement le bord du pansement.
- Continuer à tirer lentement et délicatement le pansement jusqu'à son retrait complet.

Stockage et durée de conservation :

Pour des résultats optimaux, conserver le produit dans un endroit frais et sec. Pour la durée de conservation, consulter la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La stérilité du pansement est garantie, à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé.

Si vous souhaitez des informations supplémentaires en dehors des États-Unis, veuillez joindre votre représentant 3M local ou rendez-vous sur www.3m.com et sélectionnez votre pays.

| Référence | Dimensions du pansement | Quantité moyenne de CHG par pansement (en mg, en fonction de la taille du tampon de gel) |
|-----------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 po) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 po) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 po) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 po) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 po) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 po) | 78 |

Signification des symboles



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

LOT

Numéro de lot



Fabricant

STERILE



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser - usage unique



Date de péremption

Pansement à base de gluconate de chlorhexidine pour intraveineuses

Description :

Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine pour intraveineuses Tegaderm™ 3M™ est indiqué pour couvrir et protéger les sites de cathéters et pour fixer les dispositifs à la peau. Il existe en différentes formes et tailles.

Le pansement Tegaderm™ CHG est fait d'un pansement adhésif transparent et d'une compresse de gel intégrée contenant une solution à 2 % (p/p) de gluconate de chlorhexidine (CHG), un agent antiseptique ayant une activité antimicrobienne et antifongique à large spectre. De plus, la compresse de gel absorbe les liquides. La pellicule transparente sert d'écran efficace contre la contamination externe soit les liquides (impermeable), les bactéries, les virus* et les levures tout en protégeant le site intraveineux.

Les essais *in vitro* (destruction dans le temps et zone d'inhibition) démontrent que le tampon de gel du pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ possède un effet antimicrobien contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, et contre les levures.

Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ est transparent, ce qui permet une observation constante du site d'insertion du cathéter. Il est perméable à l'air, pour un échange efficace de la vapeur d'eau.

* Des essais *in vitro* démontrent que la pellicule transparente du pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ fait écran aux virus d'au moins 27 nm de diamètre, tout en demeurant intact sans fuir. Ce sont les propriétés physiques du pansement plûtôt que les propriétés auxiliaires du gluconate de chlorhexidine qui forment un écran aux virus.

Indications :

Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine pour intraveineuses Tegaderm™ 3M™ peut être utilisé pour recouvrir et protéger les sites d'insertion du cathéter et fixer les dispositifs à la peau. Les applications courantes incluent les cathéters veineux centraux et artériels, les autres cathéters intravasculaires et les dispositifs percutanés. Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ peut également servir à la réduction de la colonisation de la peau et du cathéter et empêcher la revivification des micro-organismes reliés aux bactériémies. Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ est conçu pour réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI en anglais) chez les patients portant un cathéter veineux central ou un cathéter artériel.

Avertissements :

NE PAS UTILISER LE PANSEMENT À BASE DE GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE TEGADERM™ CHEZ LES PRÉMATURÉS OU LES NOURRISSONS DE MOINS DE DEUX MOIS. L'UTILISATION DE CE PRODUIT SUR LA PEAU D'UN PRÉMATURÉ PEUT CAUSER UNE RÉACTION D'HYPERSENSIBILITÉ OU UNE NÉCROSE CUTANÉE.

L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DU PANSEMENT À BASE DE GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE TEGADERM™ N'ONT PAS ÉTÉ ÉVALUÉES CHEZ DES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT. ÉVITER TOUT CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE ET LES MUQUEUSES.

NE PAS UTILISER CE PRODUIT CHEZ LES PATIENTS QUI PRÉSENTENT UNE HYPERSENSIBILITÉ AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.

L'EMPOI DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE PEUT CAUSER DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION OU DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES. EN CAS DE RÉACTION ALLERGIQUE, CESSER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION. EN CAS DE RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE, CONSULTER UN MÉDECIN.

Des réactions d'hypersensibilité associées à l'emploi topique du gluconate de chlorhexidine ont été signalées dans plusieurs pays. Les réactions les plus graves (notamment l'anaphylaxie) sont survenues chez des patients traités avec des lubrifiants à base de gluconate de chlorhexidine dans le cadre d'interventions urologiques. Faire preuve de prudence au moment de l'emploi d'une préparation composée de gluconate de chlorhexidine sur un patient et garder ce dernier en observation pour déceler tout risque d'hypersensibilité.

Précautions :

Le Pansement à base de gluconate de Chlorhexidine Tegaderm™ de 3M™ ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées. Il n'est pas destiné à traiter les infections découlant de dispositifs percutanés.

En cas d'infection nosocomiale d'une plaie, administrer des antibiotiques systémiques, au besoin.

Arrêter tout saignement au site d'insertion avant d'appliquer le pansement.

Ne pas étirer le pansement pendant l'application. Le fait d'exercer une tension pendant l'application du pansement peut causer une lésion cutanée mécanique.

S'assurer que la peau est propre, sèche et exempte de résidus de désinfectant. Pour prévenir l'irritation et favoriser une bonne adhérence, s'assurer que la peau est sèche et exempte de résidus de désinfectant.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut en compromettre l'intégrité et entraîner un défilement de l'appareil.

Résultats des essais cliniques : Un essai clinique comparatif randomisé a été effectué dans 11 hôpitaux (1) auprès de 1 879 participants comptant au total 4 163 sites d'insertion de cathéters veineux centraux et de cathéters artériels. Les résultats ont démontré que l'utilisation de pansements à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm™ a entraîné une diminution statistiquement significative de 60 % de l'incidence des bactériémies reliés aux cathéters ($p = 0,02$). Des études indiquent également une réduction statistiquement significative de la colonisation de la peau ($p < 0,001$) et de la colonisation du cathéter ($p < 0,0001$) dans le groupe utilisant des pansements à base de gluconate de chlorhexidine, par rapport à ceux sans chlorhexidine.

| Variable | Pansements sans chlorhexidine c. pansements avec chlorhexidine (941 patients/2 055 cathéters c. 938 patients/2 108 cathéters) |
|---|---|
| Bactériémies reliées aux cathéters | |
| Densité de l'incidence (n par 1 000 jours de port des cathéters) | 1,3 c. 0,5 |
| Rapport de risque | 0,402 [0,186 à 0,868], $P = 0,02$ |
| Colonisation du cathéter | |
| Densité de l'incidence (n par 1 000 jours de port des cathéters) | 10,9 c. 4,3 |
| Rapport de risque | 0,412 [0,306 à 0,556], $P < 0,0001$ |

- (1) TIMST, J.F. et coll., « Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults », *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* vol. 186, 2012, pp. 1272 à 1278

Directives d'utilisation :

Le non-respect des directives du fabricant peut entraîner des complications, notamment une irritation et/ou une macération cutanée.

Choix du pansement : Choisir un pansement suffisamment grand pour obtenir une surface adhésive d'au moins 1 pouce (2,5 cm) sur la peau saine et sèche autour du cathéter. L'encoche du pansement de 1657R a des perforations qui peuvent être ouvertes pour assurer la bonne adaptation autour des grands cathéters ou autres dispositifs.

Préparation du site d'insertion : Préparer le site conformément au protocole de l'établissement. Tondre les poils autour du site d'insertion peut améliorer l'adhérence du pansement. Il n'est pas recommandé de raser cette zone. S'assurer que la peau est propre, sèche et exempte de résidus de désinfectant. Pour prévenir l'irritation et favoriser une bonne adhérence, s'assurer que la peau est sèche et exempte de résidus de désinfectant.

Arrêter tout saignement au site d'insertion avant d'appliquer le pansement.

Application :

- Ouvrir l'emballage et retirer le pansement stérile.
- Retirer la doublure du pansement de manière à exposer la surface adhésive.
- Éviter d'étirer le pansement lors de l'application afin de réduire le risque de lésion cutanée mécanique.
- Centrer la compresse de gel sur le point d'insertion du cathéter. Exercer une pression ferme sur la totalité du pansement pour renforcer son adhérence, en allant du centre vers l'extérieur.
- Retirer délicatement le cadre d'application tout en lissant les bords du pansement.
- Pour assurer une adhérence optimale, lisser le pansement du centre vers les bords, en exerçant une pression ferme.
- Une fois le pansement posé, appliquer la ou les bandes de ruban stérile(s) afin de bien fixer le tube d'intraveineuse ou de maintenir le cathéter. Consulter les figures sur l'emballage.
- Consigner les renseignements relatifs aux changements de pansement sur l'étiquette, conformément au protocole de l'établissement. Retirer l'étiquette du cadre et la placer sur le pansement.

Soin du site d'insertion :

- Examiner le site d'insertion quotidiennement pour détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. Si on soupçonne une infection, retirer le pansement, inspecter directement le site d'insertion et déterminer le traitement médical approprié. Les signes d'infection peuvent comprendre de la fièvre, de la douleur, des rougeurs, un œdème, une odeur inhabituelle ou un écoulement.
- Examiner le site d'insertion quotidiennement et changer le pansement au besoin, conformément au protocole de l'établissement. Il faut changer le pansement au moins tous les sept jours, comme le recommandent le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC - Center for Disease Control and Prevention), et plus souvent si le point d'insertion présente une quantité très abondante d'exsudat.

Le Pansement à base de gluconate de Chlorhexidine Tegaderm[®] sera changé, au besoin :

- si le pansement est lâche, souillé ou dégradé de quelque manière que ce soit;
- si le site d'insertion est obstrué ou n'est plus visible;
- si on décèle de l'exsudat à l'extérieur de la compresse de gel;
- si le pansement semble saturé ou très gonflé.
- Pour vérifier si le pansement est complètement saturé, appuyer légèrement sur un coin de la compresse de gel. Si un creux demeure sur la compresse de gel après avoir enlevé le doigt, changer le pansement.

Remarque : Le pansement à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm[®] n'est pas conçu pour absorber d'importantes quantités de sang ou d'autres liquides.

Retrait :

Maintenir le cathéter lors du retrait du pansement pour intraveineuses à base de gluconate de chlorhexidine Tegaderm[®].

- Retirer l'étiquette et la ou les bande(s) de ruban du pansement.
- Retirer lentement le pansement du point de sortie du cathéter ou de la tubulure vers le site d'insertion. Éviter de causer une lésion cutanée en tirant le pansement sur lui-même plutôt qu'à la verticale.
- Une fois la compresse de gel exposée, saisir un coin de la compresse et de la pellicule transparente entre le pouce et l'index.
- Pour faciliter le retrait de la compresse de gel, utiliser des compresses ou des tampons stériles imbibés d'alcool ou de solution stérile (p. ex. eau stérile ou solution physiologique saline). Au besoin, on peut utiliser un solvant pour adhésifs afin de faciliter le soulèvement des bords du pansement.
- Poursuivez lentement jusqu'au retrait complet du pansement.

Durée de conservation et entreposage :

Pour de meilleurs résultats, entreposer dans un endroit frais et sec. Pour la durée de conservation, consulter la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La stérilité du pansement est garantie, sauf si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert.

Pour obtenir de plus amples renseignements à l'extérieur des États-Unis, veuillez communiquer avec le représentant 3M de votre région ou nous joindre sur le site www.3M.com et sélectionner votre pays.

| N° de référence | Dimensions du pansement | Quantité moyenne | |
|-----------------|--|---|---|
| | | (en mg) de gluconate de chlorhexidine par pansement | (en fonction de la taille de la compresse de gel) |
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 po) | 45 | |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 po) | 45 | |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 po) | 78 | |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 po) | 15 | |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 po) | 45 | |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 po) | 78 | |

Explication des symboles



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Date de péremption



Avertissement : Consulter les directives d'utilisation.

LOT

Code du lot



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

STERILE

EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser.



Ne pas stériliser de nouveau.

3M™ Tegaderm™ CHG

Chlorhexidin-Gluconat I.V.-Fixierverband



Überempfindlichkeitsreaktionen nach lokaler Anwendung von Chlorhexidin-Gluconat wurden aus verschiedenen Ländern berichtet. Die schwerwiegendsten Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) sind bei Patienten aufgetreten, die bei urologischen Eingriffen mit chlorhexidin-gluconathaltigen Gleitmitteln behandelt wurden. Bei der Anwendung von chlorhexidin-gluconathaltigen Produkten sollte umsichtig vorgegangen und der Patient auf Anzeichen einer Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Beschreibung:

3M™ Tegaderm™ CHG, Chlorhexidin-Gluconat I.V.-Fixierverband wird verwendet, um Katheterpunktsstellen abzudecken, zu schützen und um Katheter und andere Vorrichtungen an der Haut zu fixieren. Die Verbände sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich.

Der Tegaderm™ CHG-Verband besteht aus einem Transparentverband und einem integrierten Gelpad mit 2% (Gewichtsprozent) Chlorhexidin-Gluconat (CHG), einem Antiseptikum mit breit antimikrobieller und antimykotischer Wirkung. Das Gelpad absorbiert Flüssigkeit. Der Transparentverband bildet eine effektive Barriere gegen externe Kontamination einschließlich Flüssigkeiten (wasserdicht), Bakterien, Viren* und Hefepilzen und schützt so den I.V.-Zugang.

In vitro-Tests (Time Kill-Verfahren und Hemmhofstest) zeigen, dass das Tegaderm™ CHG-Gelpad im Verband eine antimikrobielle Wirkung gegen eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Bakterien und Hefen aufweist.

Tegaderm™ CHG-Verband ist transparent und ermöglicht so eine kontinuierliche Sichtkontrolle der Einstichstelle. Er ist atmungsaktiv und bietet eine gute Wasserdampfdurchlässigkeit.

**In-vitro*-Tests belegen, dass die transparente Folie der Verbände eine Barriere für Viren mit einem Durchmesser von 27 nm oder größer bildet, solange der Verband intakt bleibt und keine Flüssigkeit durchsickert. Die Barriereeigenschaft für Viren beruht auf den physikalischen Eigenschaften des Verbandes und nicht auf den zusätzlichen Eigenschaften von CHG.

Indikationen:

3M™ Tegaderm™ CHG, Chlorhexidin-Gluconat I.V.-Fixierverband kann verwendet werden, um Katheterpunktsstellen abzudecken, zu schützen, und um Katheter und andere Vorrichtungen an der Haut zu fixieren. Übliche Anwendungen umfassen die Befestigung und Abdeckung von zentralvenösen und arteriellen Kathetern, anderen intravasculären Kathetern und perkutan angebrachten Zugängen und Systemen. Der Tegaderm™ CHG-Verband ist dafür vorgesehen, die Kolonisierung der Haut und des Katheters zu reduzieren und die Wadefbesiedlung mit Mikroorganismen zu unterdrücken, die überlicherweise mit Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen einhergehen. Das Tegaderm™ CHG dient dazu, Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI) bei Patienten mit zentralvenösem oder arteriellem Katheter zu reduzieren.

Warnhinweise:

VERWENDEN SIE TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE NICHT BEI FRÜHGEBORENE ODER BEI KLEINKINDERN UNTER 2 MONATEN. DER GEBRAUCH DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBOUREN KANN ZU HYPERSENSIBILITÄT ODER NEKROSE DER HAUT FÜHREN.

DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE WURDE BEI KINDERN UNTER 18 JAHREN NICHT UNTERSUCHT. NUR ZU EXTERNEN ANWENDUNG. NICHT MIT OHREN, AUGEN, MUND ODER SCHLEIMHÄUTEN IN KONTAKT BRINGEN.

NICHT AN PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFLINDLICHKEIT GEGEN CHLORHEXIDIN-GLUCONAT VERWENDEN.

DIE ANWENDUNG VON PRODUKTEN, DIE CHLORHEXIDIN-GLUCONAT ENTHALTEN, KANN ZU ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN, REIZUNGEN BIS HIN ZU GENERALISIERTEN ALLERGISCHEN REAKTIONEN FÜHREN. BEENDEN SIE SOFORT DIE ANWENDUNG BEI ANZEICHEN EINER ALLERGISCHEN REAKTION. ZIEHEN SIE BEI SCHWEREREN REAKTIONEN EINEN ARZT HINZU.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der 3M™ Tegaderm™ CHG-Verband darf nicht auf infizierte Wunden aufgelegt werden. Die Verbände eignen sich nicht für die Behandlung von Infektionen, die mit perkutanen Systemen assoziiert sind.

Bei klinischen Wundinfektionen sollten bei Indikation systemische Antibiotika eingesetzt werden.

Eventuelle aktive Blutungen an der Punktionsstelle müssen vor Anlegen des Verbandes gestillt werden.

Den Verband beim Anlegen nicht dehnen. Aufbringen des Verbandes unter Zug kann zu Hautverletzungen führen.

Die Haut sollte sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein. Alle aufgetragenen Hautdesinfektionsmittel und Schutzmittel müssen vor dem Anlegen des Verbandes vollständig getrocknet sein, um eine Hautreizung zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann die Intaktheit und Funktionsfähigkeit des Produktes gefährden.

Ergebnisse einer klinischen Studie: In 11 Krankenhäusern wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie an 1879 Patienten mit 4163 zentralvenösen und arteriellen Katheterpunktsstellen durchgeführt (1). Die Ergebnisse haben gezeigt, dass durch den Einsatz des Tegaderm™ CHG eine statistisch signifikante, 60%ige Senkung der Rate von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen erzielt werden konnte ($p = 0,02$). Darüber hinaus weisen Studienergebnisse auf eine statistisch signifikante Reduzierung von Besiedelungen der Haut ($p < 0,001$) sowie des Katheters ($p < 0,0001$) in der Chlorhexidgruppe, im Vergleich zu der Gruppe ohne Chlorhexidin.

| Variable | Verbände ohne Chlorhexidin versus mit Chlorhexidin (941 Patienten/2055 Katheter versus 938 Patienten/2108 Katheter) |
|--|---|
| Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen | |
| Inzidenzdichten (n pro 1000 Kathetertage) | 1,3 versus 0,5 |
| Hazard Ratio | 0,402 [0,186 bis 0,868], $P=0,02$ |
| Katheterkolonisation | |
| Inzidenzdichten (n pro 1000 Kathetertage) | 10,9 versus 4,3 |
| Hazard Ratio | 0,412 [0,306 bis 0,556], $P<0,0001$ |

- (1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Anwendungshinweise:

Eine Nichtbeachtung der Herstelleranweisungen für die Anwendung kann zu Komplikationen führen, einschließlich Hautreizungen und/oder Mazeration.

Auswahl des Verbands: Die Größe des Verbands so auswählen, dass der Verband mit einem mindestens einen Zoll (2,5 cm) breiten Rand auf trockener und gesunder Haut um die Katheterpunktionsstelle haftet. Die Kerbe des Verbands 1657R hat eine Perforierung, die geöffnet werden kann, zur Anpassung an große Katheter oder andere Instrumente.

Vorbereitung der Punktionsstelle: Die Punktionsstelle gemäß dem geltenden internen Pflegestandard vorbereiten. Das Zurückschneiden der Haare an der Katheterpunktions- bzw. Wundstelle verbessert die Haftung des Verbandes. Rasieren ist nicht zu empfehlen. Die Haut sollte sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein. Alle aufgetragenen Hautdesinfektionsmittel und Schutzmittel müssen vor dem Anlegen des Verbandes vollständig getrocknet sein, um eine Hautreizung zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.

Eventuelle aktive Blutungen an der Punktionsstelle müssen vor Anlegen des Verbandes gestillt werden.

Applikation:

- Die Packung öffnen und den sterilen Verband entnehmen.
- Das Trägerpapier vom Verband lösen und die Klebefläche freilegen.
- Beim Anlegen sollte der Verband möglichst nicht gedehnt werden, um das Risiko von mechanischen Hautverletzungen zu vermeiden.
- Das Gelpad mittig über die Katheterpunktionsstelle ausrichten. Den gesamten Verband von der Mitte bis zu den Rändern fest andrücken, um eine bessere Haftung zu gewährleisten.
- Lösen Sie den Rahmen des Verbandes langsam ab, während Sie die transparenten Verbandränder glatt streichen.
- Modellieren Sie den Transparentverband von der Mitte nach außen mit sorgfältigem Druck an. Das verbessert die Haftung.
- Nach dem Anlegen des Verbandes, die sterilen Klebestreifen zur weiteren Fixierung des i.V. Schlauches oder zur Sicherung des Katheters anbringen. Bitte die Abbildungen auf der Verpackung beachten.
- Dokumentieren Sie den Verbandwechsel gemäß Ihrem internen Standard. Den Dokumentationsstreifen vom Rahmen lösen und auf dem Verband anbringen.

Pflege der Punktionsstelle/Wunde:

- Die Punktionsstelle sollte täglich auf Anzeichen einer Infektion oder anderer Komplikationen untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie den Verband entfernen, die Wunde direkt begutachten und die entsprechenden Gegenmaßnahmen veranlassen. Infektionen können angezeigt werden durch Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, auffälligen Geruch oder Ausflüsse.
- Prüfen Sie den Verband täglich und wechseln Sie den Verband nach Bedarf gemäß Ihres internen Standards. Aktuelle Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) schreiben einen Verbandwechsel mindestens alle 7 Tage vor. Bei Katheterpunktionsstellen mit stärkerer Exsudation kann ein häufigerer Verbandwechsel notwendig sein.

Der Tegaderm™ CHG-Verband muss bei Bedarf gewechselt werden:

- Wenn sich der Verband löst, oder anderweitig verschmutzt oder beschädigt ist
- Wenn die Punktionsstelle überdeckt oder nicht mehr erkennbar ist.
- Wenn sichtbar Flüssigkeit außerhalb des Gelpads austritt.
- Wenn der Verband gesättigt oder übermäßig aufgequollen erscheint
- Um den Verband auf Sättigung zu prüfen, mit dem Finger leicht auf eine Ecke des Gelpads drücken. Wenn das Gelpad nach Wegnahme des Fingers eingedrückt bleibt, sollte der Verband gewechselt werden.

Hinweis: Der Tegaderm™ CHG-Verband kann keine großen Mengen an Blut oder Flüssigkeiten aufnehmen.

Entfernungshinweise:

Den Katheter während der Entfernung des 3M™ Tegaderm™ CHG-Verbands stabilisieren.

- Den Dokumentationsstreifen und die Fixierklebestreifen am oberen Rand des Verbandes ablösen.
- Den Verband in flachem Winkel und vorsichtig in Haarwuchsrichtung zur Katheterpunktionsstelle ablösen. Indem Sie den Verband flach zurückziehen anstatt ihn von der Haut hoch zu ziehen, vermeiden Sie Hautverletzungen.
- Sobald das Gelpad freiliegt, eine Ecke des Gelpads und die Folie des transparenten Verbandes mit Daumen und Zeigefinger greifen.
- Sterile alkoholgetränkte Tupfer oder sterile Lösungen (d. h. steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung) können zwischen Gelpad und Haut angewendet werden, um das Gelpad leichter zu entfernen. Falls erforderlich kann ein medizinischer Klebstoffentferner verwendet werden, um die Verbandränder zu entfernen.
- Mit dem flachen und langsamen Ablösen des Verbandes fortfahren, bis dieser vollständig abgelöst ist.

Lagerung und Haltbarkeit:

An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Das Verfalldatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Die Sterilität des Verbandes wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Weitere Informationen außerhalb der USA erhalten Sie von Ihrem 3M-Vertreter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter www.3m.com. Wählen Sie dann Ihr Land aus.

| Katalognr. | Größe | Durchschnittliche Menge CHG pro Verband (in mg je nach Größe des Gelpads) |
|------------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Erklärung der Symbole



Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Hersteller



Sterilisation mit Ethylenoxid



Nicht resterilisieren



Nicht zur Wiederverwendung

3M™ Tegaderm™ CHG



Medicazione di fissaggio I.V. con Clorexidina Gluconata

Descrizione:

3M™ Tegaderm™ CHG Medicazione di fissaggio I.V. con Clorexidina Gluconata, viene usata per coprire e proteggere siti di inserzione di cateteri e per fissare dispositivi alla cute. È disponibile in diverse forme e dimensioni.

Tegaderm™ CHG è una medicazione adesiva trasparente con integrato un tampone di gel contenente clorexidina gluconata (CHG) al 2% p/p, un agente antisettico molto noto e con attività antimicrobica e antimicotica ad ampio spettro. Il tampone di gel assorbe i fluidi. La pellicola trasparente fornisce un'efficace barriera alla contaminazione esterna di fluidi (idropelleente), batteri, virus* e lieviti, proteggendo il sito di inserzione del catetere.

I test *in vitro* (time kill e zona di inibizione) dimostrano che il tampone in gel Tegaderm™ CHG nella medicazione ha un effetto antimicrobico contro una varietà di batteri gram-positivi e gram-negativi e contro lieviti.

Tegaderm™ CHG è trasparente, permettendo una continua osservazione del sito, e ha un'elevata traspirabilità, consentendo un buono scambio di vapore acqueo.

*I test *in vitro* mostrano che la pellicola trasparente della medicazione Tegaderm™ CHG fornisce una barriera ai virus di diametro uguale o superiore a 27 nm, se la medicazione resta intatta senza perdite. La barriera ai virus è dovuta alle proprietà fisiche della medicazione e non alle proprietà ausiliarie della CHG.

Indicazioni:

3M™ Tegaderm™ CHG, Medicazione di fissaggio I.V. con Clorexidina Gluconata, può essere usata per coprire e proteggere siti di inserzione di cateteri e per fissare i dispositivi alla cute. Le applicazioni più comuni includono cateteri venosi e arteriosi centrali, altri cateteri intravascolari e dispositivi percutanei. La medicazione Tegaderm™ CHG può essere usata per ridurre la colonizzazione cutanea e la colonizzazione del catetere nonché per sopprimere la ricrescita dei microrganismi comunemente correlati alle infezioni del sangue. Tegaderm™ CHG è progettata per ridurre le infezioni del sangue correlate ai cateteri (CRBS) nei pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

Avvertenze:

NON USARE LE MEDICAZIONI TEGADERM™ CHG SU NEONATI PREMATURI O DI ETÀ INFERIORE AI 2 MESI. L'USO QUESTO PRODOTTO SU NEONATI PREMATURI PUÒ CAUSARE REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ O NECROSI DELLA CUTI.

LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLE MEDICAZIONI TEGADERM™ CHG NON SONO STATE VALUTATE NEI SOGGETTI DI ETÀ INFERIORE A 18 ANNI. SOLO PER USO ESTERNO. EVITARE IL CONTATTO CON ORECCHIE, OCCHI, BOCCA O MUCOSE.

NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CON IPERSENSIBILITÀ NOTA ALLA CLOREXIDINA GLUCONATA.

È STATO RIPORTATO CHE L'USO DI PRODOTTI CONTENENTI CLOREXIDINA GLUCONATA PROVOCA IRRITAZIONI, SENSIBILIZZAZIONE E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE. IN CASO DI REAZIONI ALLERGICHE, SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE UN MEDICO NEI CASI GRAVI.

Le reazioni di ipersensibilità associate all'uso topico della clorexidina gluconata sono state riscontrate in diversi Paesi. Le reazioni più serie (inclusa l'anafilassi) si sono verificate in pazienti trattati con lubrificanti contenenti clorexidina gluconata usati durante le cateterizzazioni del tratto urinario. Prestare attenzione all'utilizzo di preparazioni contenenti clorexidina gluconata e tenere il paziente sotto osservazione in caso di reazioni di ipersensibilità.

Precauzioni:

Non posizionare la medicazione 3M™ Tegaderm™ CHG su ferite infette. Non è destinata a essere usata per il trattamento di infezioni correlate a dispositivi percutanei.

In caso di infezioni cliniche, se indicato, utilizzare antibiotici sistemici.

Prima di applicare la medicazione, arrestare l'eventuale sanguinamento del sito di inserzione.

Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Una tensione eccessiva durante l'applicazione della medicazione può causare un trauma meccanico alla cute.

La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente. Per evitare l'irritazione della cute e per garantire un'adesione adeguata, lasciar asciugare completamente tutti i preparati e i protettivi cutanei prima di applicare la medicazione.

Prodotto monouso. Il riutilizzo può causare la compromissione dell'integrità del prodotto e portare a un cedimento del dispositivo.

Risultati degli studi clinici: è stato condotto uno studio clinico randomizzato e controllato con la partecipazione di 1879 soggetti con 4163 siti di inserzione di cateteri venosi e arteriosi centrali presso 11 ospedali (1). I risultati hanno dimostrato che l'utilizzo di Tegaderm™ CHG ha portato a una riduzione statisticamente significativa del 60% dell'incidenza delle infezioni del sangue correlate a cateteri ($P=0,02$). I risultati dello studio dimostrano anche una riduzione statisticamente significativa della colonizzazione cutanea ($P<0,001$) e della colonizzazione del catetere ($P<0,0001$) nel gruppo con clorexidina rispetto a quello senza clorexidina.

| Variabile | Medicazioni senza clorexidina rispetto a medicazioni con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri e 938 pazienti/2108 cateteri) |
|---|---|
| Infezione del sangue correlata a catetere | |
| Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere) | 1,3 rispetto a 0,5 |
| Rapporto di rischio | 0,402 (da 0,186 a 0,868), $P=0,02$ |
| Colonizzazione del catetere | |
| Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere) | 10,9 rispetto a 4,3 |
| Rapporto di rischio | 0,412 (da 0,306 a 0,556), $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Istruzioni per l'uso:

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore potrebbe causare complicanze come macerazione e/o irritazione cutanea.

Scelta della medicazione: Scegliere una medicazione di larghezza sufficiente a fornire almeno un margine di aderenza di un pollice (2,5 cm) sulla cute asciutta e sana intorno al sito del catetere. L'intaglio della medicazione della 1657R presenta delle perforazioni che è possibile aprire per consentire di adattarla ai cateteri grandi o ad altri dispositivi.

Preparazione del sito: preparare il sito secondo il protocollo in vigore. La tricotomia del sito può migliorare l'adesione della medicazione. La rasatura non è consigliata. La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente. Per evitare l'irritazione della cute e per garantire un'adesione adeguata, lasciar asciugare completamente tutti i preparati e i protettivi cutanei prima di applicare la medicazione.

Prima di applicare la medicazione, arrestare l'eventuale sanguinamento del sito di inserzione.

Applicazione:

1. Aprire la confezione ed estrarre la medicazione sterile.
2. Staccare la carta protettiva dalla medicazione esponendone la superficie adesiva.
3. Durante l'applicazione evitare di tendere la medicazione per ridurre il rischio di trauma meccanico alla cute.
4. Centrare il tampone di gel sul sito di inserzione del catetere. Applicare una pressione ferma sull'intera medicazione iniziando dal centro verso i bordi della cornice esterna per favorire l'adesione.
5. Rimuovere lentamente la cornice premendo delicatamente i bordi della medicazione di pellicola trasparente.
6. Premere sulla parte in pellicola trasparente dal centro verso i bordi della medicazione, con una pressione ferma per migliorare l'adesione.
7. Una volta applicata la medicazione, applicare delle strisce in cerotto sterile per fissare ulteriormente il deflussore o per stabilizzare il catetere. Fare riferimento alle illustrazioni sulla confezione.
8. Documentare sull'etichetta le informazioni relative al cambio di medicazione, secondo quanto richiesto dal protocollo della struttura. Rimuovere l'etichetta dalla cornice e collocarla sulla medicazione.

Gestione del sito di applicazione:

1. Il sito deve essere controllato quotidianamente per rilevare eventuali segni di infezione o di altre complicanze. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere la medicazione, esaminare direttamente il sito e scegliere gli interventi medici opportuni. I sintomi di un'infezione possono essere rappresentati da febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, secrezioni o odori insoliti.
2. Esaminare quotidianamente la medicazione e cambiarla, se necessario, in conformità al protocollo della struttura. I cambi di medicazione devono aver luogo almeno ogni 7 giorni, in base alle attuali raccomandazioni dei Centers for Disease Control (CDC). Può essere necessario un cambio della medicazione più frequente in caso di siti altamente secernenti.

La medicazione Tegaderm™ CHG deve essere cambiata secondo necessità:

- Se la medicazione si allenta, si sporca o risulta compromessa in qualsiasi modo
- Se il sito è oscurato o non è più visibile
- Se è presente essudato visibile all'esterno del tampone di gel
- Se la medicazione appare saturata o eccessivamente rigonfia
- Per verificare la completa saturazione della medicazione, premere leggermente con un dito su un angolo del tampone di gel. Se il tampone di gel rimane fuori posto dopo aver rimosso il dito, la medicazione deve essere cambiata.

Nota: la medicazione Tegaderm™ CHG non è progettata per assorbire grandi quantità di sangue o fluidi.

Rimozione:

Stabilizzare il catetere durante la rimozione della medicazione 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Rimuovere l'etichetta di documentazione e le strisce di nastro di fissaggio dalla parte superiore della medicazione.
2. Utilizzando una tecnica di rimozione bassa e lenta, iniziare a rimuovere la medicazione dal punto in cui il catetere o il deflussore fuoriescono dalla medicazione verso il sito di inserzione del catetere. La medicazione deve essere staccata ripiegandola su se stessa, parallelamente alla pelle, non tirandola verso l'alto, in modo da ridurre i traumi per la cute.
3. Quando il tampone di gel CHG è esposto, afferrare tra il pollice e l'indice un angolo della medicazione composta da tampone di gel e pellicola trasparente.
4. Per facilitare la rimozione della medicazione con il tampone di gel, applicate tamponi o salviette sterili imbevuti di alcool o soluzioni sterili (ad esempio acqua sterile o soluzione fisiologica) tra il tampone di gel e la cute. Se necessario, è possibile utilizzare un solvente per adesivi medicali per facilitare la rimozione del bordo della medicazione.
5. Continuare il metodo di rimozione bassa e lenta finché la medicazione non risulta completamente rimossa.

Informazioni sulla durata e sulle modalità di conservazione:

Per ottenere risultati ottimali, conservare in un luogo fresco e asciutto. Per la durata, consultare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La sterilità della medicazione è garantita a meno che le singole confezioni non siano danneggiate o aperte.

Per ulteriori informazioni fuori dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale 3M o contattarci tramite il sito Web www.3M.com e selezionare il proprio Paese.

| Codice prodotto | Dimensioni della medicazione | Quantitativo medio di CHG per medicazione (mg in base alle dimensioni del tampone di gel) |
|-----------------|--------------------------------|---|
| 1657R | 8,5 x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2") | 45 |
| 1658R | 10 x 12 cm (4 x 4-3/4") | 45 |
| 1659R | 10 x 15,5 cm (4 x 6-1/8") | 78 |
| 1660R | 7 x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8") | 15 |
| 1877R | 8,5 x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2") | 45 |
| 1879R | 10 x 15,5 cm (4 x 6-1/8") | 78 |

Legenda dei simboli



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Data di scadenza naturale



Numero di lotto



Fabbricante



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



Sterilizzato ad ossido di etilene



Prodotto monouso



Non risterilizzare

Apósito con gluconato de clorhexidina para fijación de catéteres

Descripción:

El apósito con gluconato de clorhexidina para fijación de catéteres Tegaderm™ CHG de 3M™ se puede emplear para cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Está disponible en diferentes formas y tamaños.

El apósito de fijación Tegaderm™ CHG se compone de un apósito adhesivo transparente con una almohadilla de gel integrada que contiene gluconato de clorhexidina (CHG), un agente antiséptico con actividad antimicrobiana y antimicótica de amplio espectro, al 2% en peso. La almohadilla de gel absorbe fluidos. La película transparente ofrece una barrera eficaz frente a la contaminación externa, como fluidos (impermeabilidad), bacterias, virus*, hongos y protege el punto de punción.

Las pruebas *in vitro* (curva de letalidad y de zona de inhibición) demuestran que la almohadilla de gel Tegaderm™ CHG del apósito tiene un efecto antimicrobiano que protege contra una gran variedad de bacterias gram-positivo y gram-negativo, y hongos.

El apósito de fijación Tegaderm™ CHG es transparente para permitir la observación continua del punto de punción, y es permeable, lo que facilita un buen intercambio de vapor húmedo.

Las pruebas *in vitro* demuestran que la película transparente del apósito Tegaderm™ CHG proporciona una barrera eficaz frente a virus de 27 nm de diámetro o más, siempre que se mantenga la integridad del apósito. La barrera frente a virus se debe a las propiedades físicas del apósito más que a las propiedades secundarias de la clorhexidina.

Indicaciones:

El apósito con gluconato de clorhexidina para fijación de catéteres Tegaderm™ CHG de 3M™ se puede emplear para cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Las aplicaciones más frecuentes incluyen la fijación y cobertura de catéteres intravenosos, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir la colonización de la piel y del catéter y para suprimir el Nuevo crecimiento de microorganismos comúnmente asociados a bacteriemias. El apósito Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir las bacteriemias relacionadas con el catéter (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) en pacientes con catéteres centrales (venosos o arteriales).

Advertencia:

NO USE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG EN BEBÉS PREMATUROS NI EN NIÑOS MENORES DE DOS MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN PREMATUROS PUEDE OCASIONAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS DE LA PIEL.

LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG NO SE HA EVALUADO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. SOLO PARA USO EXTERNO. NO PERMITA QUE ESTE PRODUCTO ENTRE EN CONTACTO CON LOS OÍDOS, LOS OJOS, LA BOCA NI LAS MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

SE HA INFORMADO QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA HA CAUSADO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA EL USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso tópico del gluconato de clorhexidina en diferentes países. Las reacciones más importantes (incluida la anafilaxia) se han producido en pacientes tratados con lubricantes que contienen gluconato de clorhexidina durante procedimientos en el tracto urinario. Se debe tener cuidado al usar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y se debe controlar al paciente ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones:

No se debe colocar el apósito Tegaderm™ CHG de 3M™ sobre heridas infectadas. No está indicado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

En caso de que se produzcan infecciones clínicas en heridas, se deben usar antibacterianos sistémicos, si estuvieran indicados.

Antes de proceder a la aplicación del apósito, se deberá estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

No estire el apósito durante su aplicación. Si se aplica el apósito con tensión, podría presentarse una reacción mecánica en la piel.

La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Antes de aplicar el apósito de fijación, deje que todas las preparaciones y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo a fin de evitar la irritación de la piel y de asegurar una buena adherencia.

No reutilizar. La reutilización puede comprometer la integridad del producto y dar lugar a una falla del dispositivo.

Resultados de ensayos clínicos: Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado controlado en 1879 pacientes con 4163 puntos de inserción de catéteres centrales (venosos y arteriales) en 11 hospitales (1). Los resultados mostraron que el uso de Tegaderm™ CHG resultó en una reducción estadísticamente significativa del 60% en la incidencia de bacteriemias relacionadas con el catéter ($p=0,02$). Los resultados de los estudios muestran una reducción estadísticamente significativa en la colonización cutánea ($P<0,001$) y la colonización del catéter ($P<0,0001$) en el grupo de clorhexidina vs. sin clorhexidina.

| Variable | Apósitos sin clorhexidina vs. apósitos con clorhexidina (941 pacientes/2055 catéteres vs. 938 pacientes/2108 catéteres) |
|--|---|
| Bacteriemia relacionada con catéter | |
| Densidad de incidencia (n por 1000 días de catéter) | 1,3 vs. 0,5 |
| Cociente de riesgo | 0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$ |
| Colonización del catéter | |
| Densidad de incidencia (n por 1000 días de catéter) | 10,9 vs. 4,3 |
| Cociente de riesgo | 0,412 [0,306 a 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instrucciones de uso:

Si no se siguen las instrucciones del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación de piel y/o maceramiento.

Selección del apósito: Elija un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen mínimo de adherencia de una pulgada (2,5 cm) en piel seca y sana alrededor de la zona de inserción del catéter. La hendidura del apósito 1657R presenta perforaciones que se pueden abrir para adaptarse en torno a catéteres grandes u otros dispositivos.

Preparación de la zona: Prepare la zona de acuerdo con el protocolo de la institución. La eliminación del vello en la zona puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda afeitar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Antes de aplicar el apósito de fijación, deje que todas las preparaciones y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo a fin de evitar la irritación de la piel y de asegurar una buena adherencia.

Antes de proceder a la aplicación del apósito, se deberá estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

Aplicación:

1. Abra el paquete y extraiga el apósito estéril.
2. Despegue el papel de protección del apósito para dejar al descubierto la superficie adhesiva.
3. Evite estirar el apósito durante su aplicación para reducir el riesgo de reacción mecánica en la piel.
4. Centre la almohadilla de gel sobre la zona de inserción del catéter. Presione firmemente sobre todo el apósito desde el centro hacia los bordes externos para que se adhiera bien.
5. Retire lentamente el marco de aplicación mientras repasa los bordes del apósito transparente.
6. Alise el apósito transparente desde el centro hacia los bordes, presionando firmemente para mejorar la adhesión.
7. Después de colocar el apósito, coloque la(s) cinta(s) estéril(es) para fijar bien la vía o para estabilizar el catéter. Consulte las ilustraciones del envoltorio.
8. Documente la información de cambio del apósito según el protocolo del centro. Despegue la etiqueta del marco de aplicación y colóquela sobre el apósito.

Cuidados del punto de inserción:

1. El punto de inserción debe observarse diariamente para detectar signos de infección u otras complicaciones. En caso de una posible infección, retire el apósito, revise la zona directamente y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, inflamación, olor o supuración anormal.
2. Revise el apósito diariamente y cámbielo cuando sea necesario, de conformidad con el protocolo del centro. Los apósitos deben cambiarse cada 7 días como mínimo, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Es posible que en puntos de punción con mucha, supuración sea necesario un cambio de apósito más frecuente.

El apósito Tegaderm™ CHG se debe cambiar cada vez que sea necesario:

- si el apósito se despegga, se ensucia o se rompe
- si la zona se oscurece o no puede verse
- si hay exudado visible fuera de la almohadilla de gel
- si el apósito parece estar saturado o excesivamente hinchado.
- Para comprobar si el apósito está completamente empapado, presione suavemente una punta de la almohadilla de gel con un dedo. Si la almohadilla de gel no vuelve a su lugar una vez que ha retirado el dedo, se debe cambiar el apósito.

Nota: El apósito Tegaderm™ CHG no está preparado para absorber grandes cantidades de sangre o fluido.

Extracción del apósito:

Estabilice el catéter mientras retira el apósito Tegaderm™ CHG de 3M™

1. Retire la etiqueta informativa y la(s) cinta(s) estéril(es) de fijación de la parte superior del apósito.
2. Utilice la técnica de remoción lenta para retirar el apósito desde la zona de inserción del catéter o desde la ranura del apósito hacia la zona de inserción del catéter. Evite lesiones en la piel despegando el apósito hacia atrás en lugar de hacia arriba.
3. Cuando la almohadilla de gel CHG esté expuesta, tome una esquina de la almohadilla de gel y el apósito de película transparente con el pulgar y el índice.
4. Se pueden usar hisopos/tallitas estériles con alcohol, o soluciones estériles (es decir, agua estéril o solución salina normal) para facilitar la remoción del apósito con la almohadilla de gel. En caso de ser necesario, se puede emplear un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el borde del apósito.
5. Continúe con el método de remoción lenta hasta quitar el apósito de forma completa.

Información sobre duración y almacenamiento:

Para obtener resultados óptimos, conserve en un lugar fresco y seco. Consulte la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La esterilidad del apósito está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

Para obtener información adicional fuera de los Estados Unidos, comuníquese con su representante local de 3M o visite nuestro sitio web, www.3M.com y seleccione su país.

| Número de referencia | Medidas del apósito | Cantidad media de CHG por apósito (mg según el tamaño de la almohadilla de gel) |
|----------------------|--|---|
| 1657R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15.5 cm (4 X 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8.5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15.5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Explicación de los símbolos:

-  No fue elaborado con látex de goma natural
-  Utilizar antes de la fecha
-  Código de lote
-  Fabricante
-  Precaución: consulte las instrucciones de uso
-  No utilice el producto si el paquete se encuentra dañado o está abierto
-  No volver a utilizar
-  Esterilizado por medio de óxido de etileno
-  No vuelva a esterilizar

3M™ Tegaderm™ CHG

Apósito de Aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina



Se han informado reacciones por hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluida la anafilaxis) ocurrieron en pacientes tratados con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, usados durante procedimientos en el tracto urinario. Se debe proceder con precaución al usar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y el paciente debe mantenerse en observación debido a la posibilidad de reacciones por hipersensibilidad.

Descripción:

El Apósito de Aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina Tegaderm™ CHG de 3M™ se usa para cubrir y proteger los sitios de inserción del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel. Está disponible en una amplia variedad de tamaños y formas.

El apósito Tegaderm™ CHG se compone de un apósito adhesivo transparente y una almohadilla de gel integrada que contiene 2% en peso de gluconato de clorhexidina (CHG), un reconocido agente antiséptico con amplio espectro antimicrobiano y actividad antifúngica. La almohadilla de gel absorbe el fluido. La película transparente proporciona una barrera efectiva que protege al sitio I.V. contra la contaminación externa, incluso de fluidos (impermeable), bacterias, virus* y levaduras.

Las pruebas *in vitro* (letalidad y zona de inhibición) demuestran que la almohadilla de gel del apósito Tegaderm™ CHG tiene un efecto antimicrobiano contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas y levaduras.

El Apósito Tegaderm™ CHG es transparente, por lo que permite la observación continua del sitio, además simplifica la respiración y el buen intercambio de vapor de humedad.

*Las pruebas *in vitro* muestran que la película transparente del apósito Tegaderm™ CHG proporciona una barrera viral contra virus de 27 nm de diámetro o más grandes, mientras el apósito permanece intacto, sin filtraciones. La barrera contra los virus se logra gracias a las propiedades físicas del apósito más que a las propiedades secundarias del CHG.

Indicaciones:

El Apósito de Aseguramiento de terapia intravenosa con gluconato de clorhexidina Tegaderm™ CHG de 3M™ se puede usar para cubrir y proteger los sitios de inserción del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel. Las aplicaciones comunes incluyen catéteres centrales venosos y arteriales, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm™ CHG se usa para reducir la flora de la piel y la colonización del catéter y evitar la regeneración de microorganismos, que son las infecciones más frecuentemente relacionadas con el flujo sanguíneo. El apósito Tegaderm™ CHG pretende reducir las infecciones del flujo sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI) en los pacientes tratados con catéter venoso central o arterial.

Advertencias:

NO USE EL APÓSITO TEGADERM™ CHG EN NIÑOS PREMATUROS O MENORES A 2 MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS PREMATUROS PUEDE CAUSAR REACCIONES POR HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS DE LA PIEL.

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL APÓSITO TEGADERM™ CHG NO HA SIDO EVALUADA EN NIÑOS MENORES A 18 AÑOS DE EDAD. SÓLO PARA USO EXTERNO. NO DEBE APLICARSE EN LOS OJOS, EN LOS OÍDOS, EN LA BOCA NI EN LAS MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

SE INFORMA QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA CAUSAN IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRESENTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA, INTERRUMPA INMEDIATAMENTE EL USO Y DE SER GRAVE, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA.

Precauciones:

El apósito Tegaderm™ CHG de 3M™ no debe colocarse sobre heridas infectadas.

No está pensado para usarse como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

En el caso de infección clínica de una herida, se deben usar antibacterianos de acción sistémica, de ser necesario.

Se debe detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

No estire el apósito durante su aplicación. Si se aplica el apósito con tensión, se podría ocasionar un trauma mecánico en la piel.

La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Permita que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

No vuelva a utilizar el producto. La reutilización puede afectar la integridad del producto y hacer que su uso no sea satisfactorio.

Resultados de los ensayos clínicos: Se realizó un ensayo clínico randomizado y controlado compuesto por 1879 sujetos con 4163 sitios de inserción de catéteres centrales venosos y arteriales en 11 hospitales (1). Los resultados arrojaron que el uso de Tegaderm™ CHG produjo una reducción estadísticamente significativa del 60% en la incidencia de las infecciones del flujo sanguíneo relacionadas con el catéter ($P=0,02$). Los resultados del estudio también demuestran una significativa reducción estadística de la flora de la piel ($P<0,001$) y de la colonización del catéter ($P<0,0001$) en el grupo con clorhexidina frente al grupo sin clorhexidina.

| Variable | Apósitos con clorhexidina contra apósitos sin clorhexidina (941 pacientes/2055 catéteres contra 938 pacientes/2108 catéteres) |
|---|--|
| Infección del flujo sanguíneo relacionada con el catéter | |
| Densidades de incidencia (n para 1000 días de uso de catéter) | 1,3 contra 0,5 |
| Índice de riesgo | 0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$ |
| Colonización del catéter | |
| Densidades de incidencia (n para 1000 días de uso de catéter) | 10,9 contra 4,3 |
| Índice de riesgo | 0,412 [0,306 a 0,556], $P<0,0001$ |

- (1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults (Estudio randomizado controlado de apósitos con clorhexidina y apósitos altamente adhesivos para prevenir las infecciones relacionadas con el catéter en adultos gravemente enfermos) *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instrucciones de uso:

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante para el uso puede ocasionar complicaciones, incluso la irritación y/o maceración de la piel.

Selección del apósito: Escija un apósito con el tamaño suficiente para que cubra un margen de al menos una pulgada (2,5 cm) de adherencia en piel seca y sana alrededor de la zona del catéter. La muestra de los apósitos de 1657R tiene orificios que se pueden abrir para ajustarse alrededor de catéteres grandes u otros dispositivos.

Preparación del sitio: Prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de su institución. El corte del pelo en el sitio de colocación puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda rasurar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Permita que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Se debe detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

Aplicación:

1. Abra el paquete y saque el apósito estéril.
2. Retire la lámina protectora del apósito y exponga la superficie adhesiva.
3. Evite estirar el apósito durante la aplicación para reducir el riesgo de trauma mecánico en la piel.
4. Centre la almohadilla de gel sobre el sitio de inserción del catéter. Aplique presión firme en todo el apósito comenzando en el centro hacia los bordes externos del marco para mejorar la adhesión.
5. Retire lentamente el marco del apósito mientras alisa los bordes de la película transparente.
6. Alise la película transparente del apósito desde el centro hacia los bordes aplicando una presión firme para mejorar la adhesión.
7. Una vez que haya aplicado el apósito, aplique las tiras de cinta estéril para asegurar aún más los tubos intravenosos o para estabilizar el catéter. Consulte las imágenes en el empaque.
8. Documente la información de cambios de apósito en la etiqueta según el protocolo de la instalación. Retire la etiqueta del marco y colóquela en el apósito.

Cuidado del sitio:

1. Debe observarse diariamente el sitio para ver si hay signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha que hay infección, quite el apósito, examine directamente el sitio y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón u olor inusual o supuración.
2. Inspeccione el apósito diariamente y cámbielo según sea necesario respetando el protocolo de la instalación. Los cambios de apósito deben llevarse a cabo cada 7 días como mínimo, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Es posible que se necesiten cambios de apósito más frecuentes con sitios con gran exudación.

El apósito Tegaderm™ CHG debe cambiarse según sea necesario:

- Si el apósito se afloja, ensucia o pierde su integridad
- Si el sitio de inserción se tapa o no resulta visible
- Si presenta drenaje visible fuera de la almohadilla de gel
- Si el apósito resulta saturado o hinchado por demás
- Para comprobar si el apósito está completamente saturado, presione ligeramente en un ángulo de la almohadilla de gel con su dedo. Si la impresión de su dedo permanece tras retirarlo, se debe cambiar el apósito.

Nota: El apósito Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o fluido.

Retirada del apósito:

Establece el catéter durante la extracción del apósito Tegaderm™ CHG de 3M™

1. Retire la etiqueta de documentación y las tiras de cinta de aseguramiento de la parte superior del apósito.
2. Utilizando una técnica de extracción lenta y suave, comience a retirar el apósito desde donde el catéter o tubo sale del apósito hacia el sitio de inserción del catéter. Evite causar un traumatismo a la piel despegando el apósito hacia atrás, en lugar de tirar de él.
3. Cuando quede expuesta la almohadilla de gel de CHG, tome un ángulo de la almohadilla de gel y la película transparente del apósito con los dedos pulgar e índice.
4. Aplique hisopos o paños embebidos en alcohol o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina) entre la almohadilla de gel y la piel para facilitar la extracción de la almohadilla de gel del apósito. Si fuera necesario, se puede usar un solvente médico para adhesivos para ayudar a remover el borde del apósito.
5. Continúe con el método de extracción lento y suave hasta quitar el apósito completamente.

Información de vida útil y almacenamiento:

Para obtener los mejores resultados, almacene el producto en un lugar fresco y seco. Para conocer la vida útil del producto, consulte la fecha de caducidad en el envase.

Se garantiza la esterilidad del apósito, a menos que el empaque individual esté dañado o abierto.

Si desea obtener más información fuera de los Estados Unidos, comuníquese con su representante local de 3M o con nosotros a través de www.3m.com, donde podrá seleccionar su país.

| N.º de catálogo | Tamaño del apósito | Cantidad promedio de CHG por apósito (mg en base al tamaño de la almohadilla de gel) |
|-----------------|---|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 pulg.) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 pulg.) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 pulg.) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 pulg.) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 pulg.) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 pulg.) | 78 |

Explicación de los símbolos



No está fabricado con látex de caucho natural



Usar antes de la fecha



Código de lote



Precaución, ver instrucciones de uso.



Fabricante



No usar si el envase está dañado o abierto.



Esterilizado utilizando óxido de etileno



No debe volver a utilizarse.



No reesterilizar

3M™ Tegaderm™ CHG

Chloorhexidinegluconaat I.V. verband



Overgevoeligheidsreacties veroorzaakt door plaatselijk gebruik van chloorhexidinegluconaat zijn in diverse landen gemeld. De ernstigste reacties (waaronder anafylaxie) traden op bij patiënten die werden behandeld met chloorhexidinegluconaat bevattende glijmiddelen die werden gebruikt bij ingrepen in de urinewegen. Men dient voorzichtig te zijn bij het gebruik van chloorhexidinegluconaat bevattende preparaten en de patiënt dient geobserveerd te worden op de mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties.

Omschrijving:

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. verband met chloorhexidinegluconaat wordt gebruikt om insteekopeningen van katheters te bedekken en te beschermen en voor het fixeren van katheters op de huid. Het verband is verkrijgbaar in diverse vormen en maten.

Tegaderm™ CHG-verband bestaat uit een transparant klevende folie en een geïntegreerde gelpad dat 2% chloorhexidinegluconaat (CHG) bevat, een bekend breed spectrum-antisepticum met antibacteriële en antischimmelwerking. De gelpad absorbeert vloeistof. De transparante film vormt een effectieve barrière tegen besmetting van buitenaf inclusief vloeistoffen (waterbestendig), bacteriën, virussen* en gisten, en beschermt de insteekopening.

In-vitro tests (time-kill en inhibitiezone) tonen aan dat de Tegaderm™ CHG-gelpad in het verband een antimicrobiële werking tegen een reeks grampositieve en gramnegatieve bacteriën en gisten heeft.

Tegaderm™ CHG-verband is transparant, zodat visuele inspectie van de insteekopening continu mogelijk is, en het verband is ademend, wat zorgt voor een goede vocht-/dampuitwisseling.

**In-vitro* tests tonen aan dat de transparante film van het Tegaderm™ CHG-verband een virale barrière vormt tegen virussen met een diameter van 27 nm of meer als het verband intact blijft en zonder lekkage. De barrière tegen virussen komt door de fysieke eigenschappen van het verband en niet zozeer door de aanvullende eigenschappen van chloorhexidinegluconaat.

Indicaties:

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. verband met chloorhexidinegluconaat kan gebruikt worden om insteekopeningen van katheters te bedekken en te beschermen en voor het fixeren van katheters op de huid. Veelgebruikte toepassingen zijn het vastzetten en bedekken van centraal veneuze en arteriële katheters, andere intravasculaire katheters en percutane hulpmiddelen. Het Tegaderm™ CHG-verband wordt gebruikt om katheterkolonisatie en katheterkolonisatie te verminderen en de hergroei van micro-organismen die veelal worden geassocieerd met bloedstroominfecties te onderdrukken. Het Tegaderm™ CHG-verband is bestemd om kathetergerelateerde bloedstroominfecties (CRBSI) bij patiënten met centraal veneuze of arteriële katheters te verminderen.

Waarschuwingen:

GEbruik TEGADERM™ CHG-VERBAND NIET OP PREMATURE ZUGELINGEN OF ZUGELINGEN JONGER DAN TWEE MAANDEN. GEbruik VAN DIT PRODUCT OP PREMATURE ZUGELINGEN KAN LEIDEN TOT OVERGEVOELIGHEIDSGEACTIES OF NECROSE VAN DE HUID.

DE VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN TEGADERM™ CHG-VERBAND WERD NIET GETEST BIJ KINDEREN ONDER DE 18 JAAR. UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEbruik. DIT PRODUCT NIET IN AANRAAKING LATEN KOMEN MET DE OREN, OGEN, MOND OF SLIMVLIEZEN.

DIT PRODUCT NIET GEbruIKEN BIJ PATIËNTEN VAN WIE BEKEND IS DAT ZE OVERGEVOELIG ZIJN VOOR CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT.

NAAR VERLUIDT KAN GEbruik VAN CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT BEVATTENDE PRODUCTEN IRRITATIES, GEVOELIGHEID EN ALGEMENE ALLERGISCHE REACTIES VERoorZAKEN. ALS ALLERGISCHE REACTIES OPTREDEN, HET GEbruik ONMIDDELLIJK STAKEN, EN BIJ ERNSTIGE REACTIES EEN ARTS RAADPLEGEN.

Voorzorgsmaatregelen:

Breng het 3M™ Tegaderm™ CHG-verband niet aan op geïnfecteerde wonden. Het is niet bedoeld voor de behandeling van door percutane hulpmiddelen veroorzaakte infecties.

In geval van klinische wondinfectie dienen, indien nodig, systemische ontsmettingsmiddelen te worden gebruikt.

Elke actieve bloeding aan de insteekopening dient te worden gestabiliseerd alvorens het verband aan te brengen.

Rek het verband niet terwijl u het aanbrengt. Mechanisch huidletsel kan zich voordoen als het verband onder spanning wordt aangebracht.

De huid moet schoon, droog en vrij van resten van reinigingsmiddelen zijn. Laat alle voorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opdrogen voordat u het verband aanbrengt, om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te verzekeren.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot problemen met de integriteit van het product en zo leiden tot productstoringen.

Resultaten klinisch onderzoek: in 11 ziekenhuizen is een gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek bestaande uit 1879 proefpersonen met 4163 insteekopeningen voor centraal veneuze en arteriële katheters uitgevoerd (1). Uit de resultaten bleek dat gebruik van het Tegaderm™ CHG-verband leidde tot een statistisch significante reductie van 60% in de incidentie van kathetergerelateerde bloedstroominfecties (p-waarde 0,02). Studieresultaten hebben ook een statistisch beduidende reductie in huidkolonisatie (P<0,001) en katheterkolonisatie (P<0,0001) in de chloorhexidine- versus niet-chloorhexidine-groep aangetoond.

| Chloorhexidineverbanden vergeleken met verbanden zonder chloorhexidine | |
|--|--|
| Variabele | (941 patiënten/2055 katheters versus 938 patiënten/2108 katheters) |
| Kathetergerelateerde bloedstroominfectie | |
| Incidentiedichtheid (aantal per 1000 katheterdagen) | 1,3 versus 0,5 |
| Hazard ratio | 0,402 [0,186 tot 0,868], P-waarde=0,02 |
| Katheterkolonisatie | |
| Incidentiedichtheid (aantal per 1000 katheterdagen) | 10,9 versus 4,3 |
| Hazard ratio | 0,412 [0,306 tot 0,556], P-waarde=<0,0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Gebruiksaanwijzing:

Wanneer de aanwijzingen van de fabrikant niet worden opgevolgd, kunnen er complicaties optreden zoals huidirritatie en/of maceratie.

Keuze van het verband: Kies een verband dat groot genoeg is om een marge van minimaal 1 inch (2,5 cm) aan hechting op droge, gezonde huid rond de locatie van de katheter te bieden. Het verbandlijpje van 1657R is voorzien van perforaties die kunnen worden geopend voor een betere passing rond grote katheters of andere hulpmiddelen.

Vorbereiding van de te behandelen plaats: bereid de huid voor volgens het protocol van uw instelling. Bij een behaarde huid kan ontharen de kleefkracht ten goede komen. Scheren wordt niet aanbevolen. De huid moet schoon, droog en vrij van resten van reinigingsmiddelen zijn. Laat alle voorbereidings- en huidbeschermingsmiddelen volledig opdrogen voordat u het verband aanbrengt, om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te verzekeren.

Elke actieve bloeding aan de insteekopening dient te worden gestabiliseerd alvorens het verband aan te brengen.

Het verband aanbrengen:

1. Open de verpakking en neem het steriele verband eruit.
2. Verwijder het schutblad van het verband, zodat het kleefoppervlak vrijkomt.
3. Rek het verband niet uit terwijl u het aanbrengt, dit om risico op mechanisch huidletsel te voorkomen.
4. Leg de gelpad in het midden op de insteekopening van de katheter. Druk stevig op het hele verband, vanaf het midden naar de randen toe, voor een goede hechting.
5. Verwijder het frame langzaam terwijl u de randen van het verband gladstrijkt.
6. Strijk het verband glad vanuit het midden naar de randen toe; oefen stevige druk uit voor een betere hechting.
7. Nadat u het verband hebt aangebracht, brengt u steriele kleefstrip(s) aan om de IV-slang of de katheter stevig te bevestigen. Raadpleeg de afbeeldingen op de verpakking.
8. Documenteer de informatie over het verwisselen van het verband volgens het protocol van de instelling. Verwijder het label van het frame en breng het aan op het verband.

Insteekopening verzorgen:

1. De behandelde plaats moet dagelijks gecontroleerd worden op tekenen van infectie of andere complicaties. Als infectie vermoed wordt, verwijder het verband, inspecteer de insteekopening onmiddellijk en bepaal welke medische zorg nodig is. Koorts, pijn, roodheid, zwelling, een ongebruikelijke geur of ongebruikelijke afscheiding kunnen tekenen van infectie zijn.
2. Inspecteer het verband dagelijks en vervang het verband wanneer nodig volgens uw instellingsprotocol; het verband moet minstens eenmaal per 7 dagen worden vervangen volgens de huidige aanbevelingen van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Verbandwisseling kan vaker nodig zijn bij exsuderende insteekopeningen.

Het Tegaderm™ CHG-verband moet worden vervangen wanneer nodig:

- als het verband losraakt, wul of wordt op welke wijze dan ook in gevaar is gebracht;
- als de insteekopening verborgen of niet langer zichtbaar is;
- als er zichtbare drainage is buiten de gelpad;
- als het verband verzadigd of overmatig opgezwollen lijkt.
- Om te testen of het verband volledig verzadigd is, drukt u zachtjes met uw vinger op een hoek van de gelpad. Als de gelpad ingedrukt blijft wanneer u uw vinger hebt verwijderd, moet het verband worden vervangen.

Opmerking: Tegaderm™ CHG-verband is niet bedoeld voor het absorberen van grote hoeveelheden bloed of vloeistof.

Verwijderen:

Stabiliseer de katheter tijdens het verwijderen van het 3M™ Tegaderm™ CHG-verband.

1. Verwijder het documentatielabel en de Kleefstrips op het verband.
2. Gebruik een lage en langzame verwijderingstechniek om het verband te verwijderen vanaf het punt waar de katheter of de slang uit het verband steekt tot aan de insteekopening van de katheter. Voorkom huidletsel door het verband voorzichtig te 'pellen' in plaats van het opwaars van de huid weg te trekken.
3. Wanneer de CHG-gelpad blootligt, pakt u tussen duim en wijsvinger een hoek van de gelpad en het transparante verband vast.
4. Om het verwijderen van de gelpad te vergemakkelijken, kunt u steriele alcoholhoudende/wattenstaafjes of steriele oplossingen (bijv. steriel water of een normale zoutoplossing) gebruiken. Indien nodig kan een medisch oplosmiddel voor kleefstof worden gebruikt om de rand van het verband los te doen laten komen.
5. Ga door met de lage en langzame verwijderingsmethode totdat het verband volledig verwijderd is.

Opslag en houdbaarheid:

Bewaar dit product op een koude, droge plaats om de beste resultaten te verkrijgen. De houdbaarheidsdatum vindt u terug op de verpakking.

De steriliteit van het verband wordt gegarandeerd tenzij de individuele verpakking beschadigd of open is.

Voor informatie buiten de VS. kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van 3M of neemt u contact met ons op via www.3M.com en selecteert u uw land.

| Catalogus-nummer | Afmetingen verband | Gemiddelde hoeveelheid CHG per verband (mg op basis van de afmetingen van het gekussen) |
|------------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 inch) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 inch) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 inch) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 inch) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 inch) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 inch) | 78 |

Verklaring van symbolen

-  Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Partijcode
-  Fabrikant
-  Let op, zie gebruiksaanwijzing
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is
-  Niet opnieuw te gebruiken
-  Gesteriliseerd met ethyleenoxide
-  Niet opnieuw steriliseren

3M™ Tegaderm™ CHG

IV-förband med klorhexidinglukonat



Försiktighetsåtgärder:

3M™ Tegaderm™ CHG-förband bör inte appliceras på infekterade sår. Det är inte avsett att användas som behandling av perkutana infektioner associerade med anordningar.

Vid kliniska sårinfektioner bör systemiska antibakteriella medel användas, om det är indicerat.

All aktiv blödning vid insticksstället bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

Sträck inte förbandet vid applicering. Mekanisk hudskada kan uppstå om förbandet ströks när det appliceras.

Huden ska vara ren, torr och fri från rester av rengöringsmedel. Låt desinfektionsmedel och hudskyddsmedel torka fullständigt innan förbandet appliceras, så att hudirritation förhindras och god vidhäftning säkerställs.

Får ej återanvändas. Återanvändning kan äventyra produktens egenskaper samt kan orsaka anordningsstfel.

Kliniska testresultat: En randomiserad, kontrollerad klinisk prövning bestående av 1 879 individer med 4 163 insticksställen för centrala ven- och artärkatetrar utfördes på 11 sjukhus (1). Resultaten visade att användning av Tegaderm™ CHG resulterade i en statistiskt signifikant 60 % minskning av incidensen av kateterrelaterade blodflödesinfektioner ($p = 0,02$). Testresultaten uppvisar även en statistiskt signifikant minskning av hudkolonisering ($p < 0,001$) och kateterkolonisering ($p < 0,0001$) i klorhexidin-kontra icke-klorhexidingruppen.

Beskrivning:

3M™ Tegaderm™ CHG IV-förband med klorhexidinglukonat används för att täcka och skydda insticksställen för katetrar och för att fixera anordningar mot huden. Det finns tillgängligt i flera olika former och storlekar.

Tegaderm™ CHG-förband består av ett transparent självhäftande förband med en integrerad gelydna som innehåller 2 % v/v klorhexidinglukonat (CHG), ett beprövat antiseptikum med brett antimikrobiellt och antifungalt spektrum. Gelydnan absorberar vätska. Den transparenta filmen utgör en effektiv barriär som skyddar insticksstället mot extern kontamination inklusive vätskor (vattentätt), bakterier, virus* och jäst.

In vitro-tester (bakteriell aktivitet och hämningsson) visar att Tegaderm™ CHG-gelydnan i förbandet har en antimikrobiell effekt mot ett flertal grampositiva och gramnegativa bakterier samt jäst.

Tegaderm™ CHG-förband är transparent vilket tillåter kontinuerlig inspektion av insticksstället, det andas och tillåter god genomsläpplighet av fukt.

**In vitro*-tester visar att Tegaderm™ CHG-förbandets transparenta film utgör en barriär mot virus som är 27 nm i diameter eller större, då förbandet är intakt och läckagefritt. Barriären mot virus beror mer på förbandets fysiska egenskaper än klorhexidinglukonats egenskaper.

Indikationer:

3M™ Tegaderm™ CHG IV-förband med klorhexidinglukonat kan användas för att täcka och skydda insticksställen för katetrar och för att fixera anordningar mot huden. Vanliga användningsområden omfattar centrala ven- och artärkatetrar, andra intravaskulära katetrar och perkutana anordningar. Tegaderm™ CHG-förband är avsett att reducera hud- och kateterkolonisering och att hämma återväxten av mikroorganismer som ofta relateras till blodflödesinfektioner. Tegaderm™ CHG är avsett att reducera kateterrelaterade blodflödesinfektioner (CRBSI) hos patienter med centrala ven- eller artärkatetrar.

Varningar:

ANVÄND INTE TEGADERM™ CHG-FÖRBAND PÅ PREMATURA SPÅDBARN ELLER SPÅDBARN SOM ÄR YNGRE ÄN 2 MÅNADER. OM PRODUKTEN ANVÄNDS PÅ PREMATURA SPÅDBARN KAN DET RESULTERA I EN ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTION ELLER HUDNEKROS.

SÄKERHETEN OCH EFFEKTIVITETEN HOS TEGADERM™ CHG-FÖRBAND HAR INTE UTVÄRDERATS FÖR BARN UNDER 18 ÅR. ENDAST FÖR UTVÄRTS BRUK. LÅT INTE DENNA PRODUKT KOMMA I KONTAKT MED ÖRON, ÖGON, MUN ELLER SLEMHINNOR.

ANVÄND INTE DENNA PRODUKT PÅ PATIENTER MED KÄND ÖVERKÄNSLIGHET MOT KLORHEXIDINGLUKONAT.

ANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM INNEHÅLLER KLORHEXIDINGLUKONAT HAR RAPPORTERATS ORSAKA IRRITATION, KÄNSLIGHET OCH GENERELLA ALLERGISKA REAKTIONER. OM EN ALLERGISK REAKTION UPPSTÅR SKA BEHANDLINGEN OMEDELBART AVBRYTAS. OM REAKTIONEN ÄR SVÅR SKA LÄKARE KONTAKTAS.

Överkänslighetsreaktioner i samband med lokal användning av klorhexidinglukonat har rapporterats i flera länder. De allvarigaste reaktionerna (analytiskt inkluderat) har förekommit hos patienter som behandlats med glijmedel innehållande klorhexidinglukonat under ingrepp i urinrösgången. Försiktighet bör iaktas när produkter innehållande klorhexidinglukonat används och patienten ska observeras för eventuella överkänslighetsreaktioner.

| | Förband utan klorhexidin kontra med klorhexidin (941 patienter/2 055 katetrar kontra 938 patienter/2 108 katetrar) |
|---|--|
| Kateterrelaterad blodflödesinfektion | |
| Incidensstättet (n per 1 000 kateterdagar) | 1,3 kontra 0,5 |
| Risikvot | 0,402 [0,186 till 0,868], $p = 0,02$ |
| Kateterkolonisering | |
| Incidensstättet (n per 1 000 kateterdagar) | 10,9 kontra 4,3 |
| Risikvot | 0,412 [0,306 till 0,556], $p < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Bruksanvisning:

Underlåtenhet att följa tillverkarens bruksanvisning kan leda till komplikationer, inkluderat hudirritation och/eller maceration.

Val av förband: Välj ett förband som är tillräckligt stort för att ge minst en turms (2,5 cm) vidhäftningsmarginal på torr, frisk hud runt kateterstället. Förbandsriskrän på 1657R har perforeringar som kan öppnas för att passa runt stora katetrar eller andra produkter.

Förberedelse av insticksstället: Förbered insticksstället enligt vårdinstruktionens gällande rutiner. Klippning av hårväxt vid området kan förbättra vidhäftningen. Raking rekommenderas ej. Huden ska vara ren, torr och fri från rester av rengöringsmedel. Låt desinfektionsmedel och hudskyddsmedel torka fullständigt innan förbandet appliceras, så att hudirritation förhindras och god vidhäftning säkerställs.

All aktiv blödning vid insticksstället bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

Applisering:

1. Öppna förpackningen och ta ur det sterila förbandet.
2. Dra av skyddspappret från förbandet så att den självhäftande ytan exponeras.
3. Undvik sträckning av förbandet under applisering för att minska risken för mekanisk hudtrauma.
4. Centra geldynan över insticksstället för katetern. Pressa med ett fast tryck på hela förbandet, från mitten och ut mot de yttre ramkanterna, för att förbättra vidhäftning.
5. Ta loss ramen långsamt och släta samtidigt ut det transparenta förbandets kanter.
6. Släta ut det transparenta förbandet från mitten och utåt mot kanterna med ett fast tryck för att förbättra vidhäftning.
7. Använd sterila tejprensor för att ytterligare fixera IV-slangen eller för att stabilisera katetern efter att förbandet har applicerats. Se bilder på förpackningen.
8. Dokumentera byte av förbandet på etiketten enligt inrättningens gällande rutiner. Avlägsna etiketten från ramen och placera den på förbandet.

Skötsel av insticksstället:

1. Insticksstället ska observeras dagligen för tecken på infektion eller andra komplikationer. Vid misstanke om infektion; avlägsna förbandet, inspektera det exponerade området och vidta lämpliga medicinska åtgärder. Tecken på infektion kan vara feber, smärta, rodnad, svullnad eller onormal lukt eller sekretion.
2. Inspektera förbandet dagligen och byt förbandet vid behov enligt gällande riktlinjer. Förbandet ska bytas minst vart 7:e dygn, i enlighet med gällande rekommendationer från Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vid insticksställen med riklig exudation kan det vara nödvändigt att byta förband oftare.

Tegaderm™ CHG-förband ska bytas vid behov:

- Om förbandet sitter löst, är smutsigt eller har äventyrats på något sätt.
- Om insticksstället är otydligt eller inte längre synligt.
- Om det finns synligt läckage utanför geldynan.
- Om förbandet verkar vara mättat eller är mycket uppsvällt.
- Testa om förbandet är mättat genom att lätt trycka ned på ett hörn av geldynan med ett finger. Om geldynan fortfarande är förskjutet när du har tagit bort fingret ska förbandet bytas.

Obs! Tegaderm™ CHG-förband är inte utformat för att absorbera stora mängder blod eller vätska.

Borttagning:

Stabilisera katetern under borttagning av 3M™ Tegaderm™ CHG-förbandet

1. Avlägsna dokumentationsetiketten och fixeringstejprensorna från förbandets övre del.
2. Använd en låg och långsam borttagningsteknik genom att börja avlägsna förbandet från området där katetern eller slangens går ut från förbandet mot kateterns insticksställe. För att undvika hudskada ska förbandet skalas av, inte dras upp från huden.
3. När CHG-geldynan exponeras, greppa tag om ett hörn av geldynan och det transparenta förbandet med tumme och finger.
4. Applicera sterila alkoholservetter eller sterila lösningar (t.ex. steril vatten eller vanlig saltlösning) mellan geldynan och huden för att underlätta avlägsnandet av geldynan. Vid behov kan ett lösningsmedel för medicinska häftämnen användas för att underlätta lossandet av förbandskanten.
5. Bibehåll den låga och långsamma borttagningsmetoden tills förbandet har avlägsnats helt.

Förvaring och hållbarhet:

Förvara produkten sval och torr för bästa resultat. Hållbarheten anges av utgångsdatumet på förpackningen.

Förbandets sterilitet garanteras såvida den enskilda förpackningen inte är skadad eller öppen.

För ytterligare information utanför USA kan du kontakta din lokala 3M-representant eller besöka oss på www.3M.com och välja ditt land.

| Artikelnummer | Förbandets storlek | Genomsnittlig mängd CHG per förband (mg baserat på geldynans storlek) |
|---------------|---------------------------------------|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2" x 4 1/2") | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4" x 4 3/4") | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4" x 6 1/8") | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2 3/4" x 3 3/8") | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2" x 4 1/2") | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4" x 6 1/8") | 78 |

Förklaring av symboler



Inte tillverkad i naturgummitalex



Varning, se bruksanvisningen



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen



Får inte återanvändas



Sista förbrukningsdag



Batch nummer



Tillverkare



STERILE EO Steriliserad med etylenoxid



Får ej omsteriliseras

3M™ Tegaderm™ CHG



Forbinding med Klorhexidin Glukonat til fastgørelse af I.V. katetre

Beskrivelse:

3M™ Tegaderm™ CHG forbinding med Klorhexidin Glukonat til fastgørelse af I.V. katetre, bliver anvendt til at dække og beskytte kateterindstikssteder og fiksering af katetre til huden. Den fås i flere former og størrelser.

Tegaderm™ CHG forbinding består af en transparent klæbende forbinding og en integreret gelude, der indeholder 2 % w/w Klorhexidin Glukonat (CHG), et antiseptisk middel med bredspekret antimikrobiel og antifungal aktivitet. Geluden absorberer væske. Den transparente film yder en effektiv barriere mod ekstern kontaminering, inkl. væsker (da filmen er vandtæt), bakterier, vira* og gærsvamp, og beskytter I.V.-stedet.

In vitro test (time kill og hæmningszone) beviser, at Tegaderm™ CHG geluden i forbindingen har en antimikrobiel effekt mod et udvalg af grampositive og gramnegative bakterier, og gær.

Tegaderm™ CHG forbinding er transparent, hvilket tillader kontinuerlig observation af indstiksstedet, og er permeabel, hvilket giver god væskehåndtering.

**In vitro*-undersøgelser viser, at den transparente film på Tegaderm™ CHG forbindingen har en barriere mod vira, der er 27 nm i diameter eller større, samtidig med at forbindingen forbliver intakt uden lækage. Virusbarrieren skyldes forbindingens fysiske egenskaber og ikke de supplerende egenskaber hos CHG.

Indikationer:

3M™ Tegaderm™ CHG forbinding med klorhexidin til fastgørelse af I.V. katetre, kan anvendes til at dække og beskytte kateterindstikssteder og fiksering af katetre til huden. Almindelige anvendelsesområder inkluderer centrale venøse og arterielle katetre, andre intravaskulære katetre og perkutant udstyr. Tegaderm™ CHG forbindingen er fremstillet til at reducere vækst af mikroorganismer på huden og omkring katetret, og undertrykke gendannelse af mikroorganismer, der typisk opstår i forbindelse med infektioner i blodbanen. Tegaderm™ CHG forbindingen er beregnet til at reducere kateterrelaterede infektioner i blodbanen (CRBS) hos patienter med centrale venøse eller arterielle katetre.

Advarsler:

UNDGÅ AT BRUGE TEGADERM™ CHG FORBINDINGER TIL FOR TIDLIGT FØDTE BØRN ELLER SPÆDBØRN UNDER 2 MÅNEDER. BRUG AF DETTE PRODUKT PÅ FOR TIDLIGT FØDTE BØRN KAN MEDFØRE OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER ELLER NEKROSE AF HUDEN.

SIKKERHEDEN OG EFFEKTIVITETEN AF TEGADERM™ CHG FORBINDINGER ER IKKE BLEVET EVALUERET PÅ BØRN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UDVORTES BRUG. DETTE PRODUKT MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.

UNDLAD AT BRUGE DETTE PRODUKT PÅ PATIENTER MED KENDT OVERFØLSOMHED OVER FOR KLORHEXIDIN GLUKONAT.

DET ER RAPPORTERET, AT BRUGEN AF KLORHEXIDINGLUKONAT-HOLDIGE PRODUKTER KAN FORÅRSAGE IRRITATIONER, SENSIBILISERING OG GENERELLE ALLERGISKE REAKTIONER. HVIS DER OPSTÅR ALLERGISKE REAKTIONER, STOPPES BRUGEN STRAKS, OG HVIS REAKTIONERNE ER ALVORLIGE, KONTAKTES EN LÆGE.

Overfølsomhedsreaktioner forbundet med topisk brug af klorhexidin glukonat, er blevet rapporteret i flere lande. De alvorligste reaktioner (herunder analytaksi) er forekommet hos patienter behandlet med cremer indeholdende klorhexidinglukonat, hvor det blev anvendt under indgreb i urimejlene. Der bør udvises forsigtighed, når der anvendes klorhexidinglukonat-holdige præparater, og patienten bør observeres for mulige overfølsomhedsreaktioner.

Forholdsregler:

3M™ Tegaderm™ CHG forbindingen bør ikke anbringes over inficerede sår. Forbindingen er ikke beregnet til behandling af infektioner, der er relateret til perkutane anordninger.

I tilfælde af kliniske sårinfektioner skal der anvendes systemisk behandling, såfremt dette er indikeret.

Blødning ved indstiksstedet skal stabiliseres før applicering af forbindingen.

Undgå at strække forbindingen under appliceringen. Der kan forekomme mekanisk hudreaktion, hvis forbindingen appliceres med træk.

Huden bør være ren, tør og uden rester af sæbe. For at sikre god vedhæftning og forebygge hudirritation skal desinfektions- og hudbeskyttelsesmidler være fuldstændigt tørre, inden forbindingen appliceres.

Kan ikke bruges. Genbrug kan medføre, at produktets integritet kompromitteres, og medføre, at anordningen svigter.

Kliniske testresultater: Et randomiseret, kontrolleret klinisk studie bestående af 1879 forsøgspersoner med 1463 centrale vene- og arterielle indstikssteder blev udført på 11 hospitaler (1). Resultaterne viste, at brugen af Tegaderm™ CHG resulterede i en statistisk signifikant 60 % reduktion i forekomsten af kateterrelaterede infektioner i blodbanen ($p=0,02$). Undersøgelse viste også en statistisk signifikant reduktion i dannelsen af mikroorganismer i hudkolonisering ($P<0,001$) og kateter kolonisering ($P<0,0001$) for grupper med klorhexidin kontra grupper uden klorhexidin.

| Variabel | Forbindinger uden klorhexidin kontra med klorhexidin (941 patienter/2055 katetre kontra 938 patienter/2108 katetre) |
|---|--|
| Kateterrelateret blodstrømsinfektion | |
| Incidens-tætheder (n pr. 1000 kateterdage) | 1,3 kontra 0,5 |
| Risikoforhold | 0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$ |
| Kateterkolonisering | |
| Incidens-tætheder (n pr. 1000 kateterdage) | 10,9 vs. 4,3 |
| Risikoforhold | 0,412 [0,306 til 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF m.fl. Randomiseret kontrolleret studie af klorhexidin-forbinding og stærkt klæbende forbinding med henblik på at forebygge kateterrelaterede infektioner hos kritisk syge voksne *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186: 1272-1278

Brugsanvisning:

Hvis fabrikantens vejledninger ikke følges, kan det føre til komplikationer, herunder hudirritation og/eller maceration.

Valg af forbinding: Vælg en forbinding af en størrelse, der giver mindst en tomme (2,5 cm) til vedhæftning på tør, sund hud omkring kateterstedet. Indhakket i forbindingen 1657R er forsynet perforeringer, som kan åbnes, så den bedre kan tilpasses store katetre eller andre enheder.

Forberedelse af indstiksstedet: Forbered indstiksstedet i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. For at forbedre vedhæftningen kan hårvækst fjernes omkring indstiksstedet. Barbering anbefales ikke. Huden bør være ren, tør og uden rester af sæbe. For at sikre god vedhæftning og forebygge hudirritation skal desinfektions- og hudbeskyttelsesmidler være fuldstændigt tørre, inden forbindingen appliceres. Blødning ved indstiksstedet skal stabiliseres før applicering af forbindingen.

Anvendelse:

1. Åbn pakken, og tag den sterile forbindelse ud.
2. Fjern lineren fra forbindingen, så den klæbende overflade blottes.
3. Undgå at strække forbindingen under påføring for at reducere risikoen for mekanisk skade på huden.
4. Centrér gelpuden over indstiksstedet til katetret. Giv et fast tryk til hele forbindingen, begyndende i centrum på gelpuden og derefter ud mod kanterne, for at forbedre klæbeevnen.
5. Fjern langsomt rammen, mens kanterne på den transparente filmforbinding glattes ud.
6. Glat den transparente filmforbinding ud fra midten og ud mod kanterne med et fast tryk for at forstærke klæbeevnen.
7. Efter at forbindingen er påført, påfør den/de sterile tape-strip(s) for yderligere at sikre IV-slangene, eller for at stabilisere katetret. Referer til figurerne på emballagen.
8. Dokumentér oplysninger om forbindingsskift på mærkaten i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. Fjern mærkaten fra rammen og placér den på forbindingen.

Pleje af indstiksstedet:

1. Området skal undersøges dagligt for tegn på infektion eller andre komplikationer. Hvis der er mistanke om infektion, skal forbindingen fjernes, indstiksstedet inspiceres og passende medicinsk behandling iværksættes. Tegn på infektion kan være feber, smerte, rødme, hævelse eller unormal lugt og sekretion.
2. Kontrollér forbindingen dagligt, og udskift den efter behov i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. Forbindingsskift skal ske mindst hver 7. dag ifølge anbefalinger fra CDC (Centeret for sygdomskontrol og forebyggelse). Hyppigere forbindingskift kan være nødvendige ved steder med kraftigt sekret.

Tegaderm™ CHG forbindingen skal skiftes efter behov:

- Hvis forbindingen løsnes, bliver snævset eller på anden måde kompromitteret
- Hvis indstiksstedet er skjult eller ikke længere er synligt
- Hvis der er synlig sekret uden for gelpuden
- Hvis forbindingen ser ud som om den er mættet eller meget opsvulmet
- Pres let ned på et hjørne af gelpuden med en finger for at tjekke, om forbindingen er helt mættet. Hvis gelpuden forbliver nedtrykket, efter at fingeren er fjernet, skal forbindingen skiftes.

Bemærk: Tegaderm™ CHG forbindingen er ikke designet til at absorbere store mængder blod eller væske.

Fjernelse af forbindelse:

Stabilisér katetret under fjernelse af 3M™ Tegaderm™CHG forbindelse

1. Fjern dokumentationsmærkaten og sikkerhedstape(strip) fra toppen af forbindingen.
2. Anvend en lav og langsom (low and slow) teknik til fjernelse, begynd med at fjerne forbindingen fra hvor katetret og slangerne kommer ud fra forbindingen og går hen imod kateterindstiksstedet. Undgå hudskader ved at trække forbindingen bagud - i stedet for at trække den opad fra huden.
3. Når CHG gelpuden er blottagt, grib fat i et hjørne af gelpuden og den transparente filmforbinding mellem tommel- og pegefinger.
4. Anvend sterile alkoholsvabs-/servietter, eller sterile opløsninger (dvs. steril vand eller normalt saltvand) mellem gelpuden og huden, for at lette fjernelsen af gelpudeforbindingen. Der kan, om nødvendigt, anvendes et medicinsk opløsningsmiddel, til klæbestof, for at gøre det nemmere at fjerne forbindingskanten.
5. Fortsæt den lave og langsomme (low and slow) metode til at fjerne forbindingen med, indtil forbindingen er fuldstændig fjernet.

Opbevaring og holdbarhed:

For at opnå de bedste resultater skal produktet opbevares tørt og køligt. Mht. holdbarhed henvises til udløbsdatoen på pakken.

Forbindingsens sterilitet garanteres, medmindre den individuelle pakke er beskadiget eller har været åbnet.

For yderligere oplysninger udenfor USA kontakt din lokale 3M-repræsentant, eller kontakt os på www.3M.com og vælg dit land.

| Varenr. | Størrelse på forbindelse | Gennemsnitlig mængde CHG pr. forbindelse (mg baseret på gelpudens størrelse) |
|---------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 X 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Symbolforklaring



Ikke fremstillet i naturgummilætex



Opmærksom, se brugsanvisningen



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet



Må ikke genbruges



Holdbarhedsdato



LOT Batchnr.



Producent



STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres

3M™ Tegaderm™ CHG (NO) Klorheksidinglukonat IV-beskyttelsesbandasje

Beskrivelse:

3M™ Tegaderm™ CHG klorheksidinglukonat IV-bandasje brukes til å dekke og beskytte innstikkssted og for å feste kateterutstyr til huden. Den er tilgjengelig i flere fasoner og størrelser.

Tegaderm™ CHG IV-bandasje består av en gjennomsiktig, klebende bandasje og en integrert gelputte som inneholder 2 % v/v klorheksidinglukonat (CHG), et velkjent antiseptisk middel som virker mot et bredt spekter av antimikrobiell og soppdrende aktivitet. Gelputen absorberer væske. Den transparente filmen gir en effektiv barriere mot ekstern kontaminasjon inkludert væsker (vannlett), bakterier, virus* og sopp, samtidig som den beskytter IV-stedet.

In vitro tester viser (regulert ødeleggelse og soneinhibering) viser at Tegaderm™ CHG-gelputen har en antimikrobiell effekt mot en mengde gram-positive og gram-negative bakterier og sopp.

Tegaderm™ CHG-bandasjen er gjennomsiktig, noe som gjør det mulig å observere innstikksstedet. Bandasjen puster og har god fordampningsevne.

**In vitro* tester viser at den gjennomsiktige filmen som Tegaderm™ CHG-bandasjen skaper en virusbarriere mot virus på 27 nm i diameter eller større når bandasjen er intakt og uten lekkasje. Virusbarrieren skyldes bandasjens fysiske egenskaper heller enn klorheksidinglukonatets (CHG) hjelpende effekt.

Indikasjoner:

3M™ Tegaderm™ CHG klorheksidinglukonat IV-beskyttelsesbandasje kan brukes til å dekke og beskytte katetersteder og for å feste utstyr til huden. Vanlig bruk inkluderer sentralvenøse og arterielle katetre, andre intravenøse katetre og perkutant utstyr. Tegaderm™ CHG-bandasje er ment å redusere hudkolonisering og kateterkolonisering, og redusere gjenvækt av mikroorganismer relatert til blodbaneinfeksjoner. Tegaderm™ CHG-bandasje er ment å redusere kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner (KRB) hos pasienter med sentralvenøse eller arterielle katetre.

Advarsler:

IKKE BRUK -BANDASJER PÅ PREMATURE BARN ELLER SPEDBARN YNGRE ENN 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE BARN KAN FØRE TIL HYPERFØLSOMHETSREAKSJONER ELLER NEKROSER I HUDEN.

SIKERHETEN OG EFFEKTIVITETEN AV -BANDASJER HAR IKKE BLITT EVALUERT PÅ BARN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UTVORTES BRUK. IKKE LA PRODUKTET KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNE.

IKKE BRUK DETTE PRODUKTET PÅ PASIENTER MED KJENT HYPERSENSITIVITET MOT Klorheksidinglukonat.

BRUK AV PRODUKTER SOM INNEHOLDER Klorheksidinglukonat kan FORÅRSAKE IRRITASJONER, SENSITIVITET OG GENERELLE ALLERGISKE REAKSJONER. HVIS DET OPPSTÅR ALLERGISKE REAKSJONER, AVSLUTT ØYEBLIKKEGJELIG BRUKEN. VED ALVORLIGE REAKSJONER, KONTAKT LEGE.

Hypersensitive reaksjoner forbundet med topisk bruk av klorheksidinglukonat er blitt rapportert i flere land. De mest alvorlige reaksjonene (inkludert anafylaksi) har funnet sted hos pasienter behandlet med lubrikanter som inneholdt klorheksidinglukonat, brukt ved uirrnprosedyrer. Vis forsiktighet ved bruk av preparater som inneholder klorheksidinglukonat. Pasienten bør observeres for å oppdage mulige hypersensitive reaksjoner.

Forholdsregler:

3M™ Tegaderm™ CHG-bandasje skal ikke plasseres over infiserte sår. Den er ikke beregnet til behandling av perkutane utstyrrelaterte infeksjoner.

I tilfelle av klinisk sårinfeksjon skal systematiske, antibakterielle midler brukes hvis indikert. Enhver aktiv blødning ved innstikksstedet skal stabiliseres før påføring av bandasjen. Ikke strekk bandasjen ved applikering. Hvis bandasjen påføres med spenn kan det føre til hudskader.

Huden bør være ren, tørr og uten såperester. For å sikre godt feste og unngå hudirritasjon, la alle rense- og beskyttelsesmidler tørke grundig før bandasjen settes på.

Må ikke brukes om igjen. Gjenbruk kan føre til at produktet taper seg eller ikke fungerer optimalt.

Resultater fra kliniske forsøk: En randomisert kontrollert klinisk studie bestående av 1879 pasienter med 4163 sentralvenøse og arterielle kateterinnføringssteder ble utført ved 11 sykehus (1). Resultater viste at bruken av Tegaderm™ CHG førte til en statistisk betydelig 60 % reduksjon i forekomsten av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner ($P=0,02$). Resultatene av studien demonstrerte dessuten en statistisk betydelig reduksjon i hudkolonisering ($P<0,001$) og kateterkolonisering ($P<0,0001$) når klorheksidingruppen ble sammenlignet med ikke-klorheksidinggruppen.

| Variabel | Ikke-klorheksidinbandasje vs. klorheksidinbandasje (941 pasienter / 2055 katetre vs. 938 pasienter / 2108 katetre) |
|---|---|
| Kateterrelatert blodbaneinfeksjon | |
| Forekomsttetter (n per 1000 kateterdager) | 1,3 vs. 0,5 |
| Risikoforhold | 0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$ |
| Kateterkolonisasjon | |
| Forekomsttetter (n per 1000 kateterdager) | 10,9 vs. 4,3 |
| Risikoforhold | 0,412 [0,306 til 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Bruksanvisning:

Dersom produsentens bruksanvisning ikke følges, kan dette medføre komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller maseasjon.

Bandasjevalg: Velg en bandasje som er stor nok til å gi en margin på minst 1 tomme (2,5 cm) klebing på tørr, frisk hud rundt kateterstedet. Hakket på bandasjen 1657R har perforeringer som kan åpnes slik at bandasjen passer rundt store katetre eller andre enheter.

Forberedelse av stedet: Forbered området i samsvar med institusjonens rutiner. Hårfjerning på stedet kan øke bandasjens festeevne. Barbering anbefales ikke. Huden bør være ren, tørr og uten såperester. For å sikre godt feste og unngå hudirritasjon, la alle rense- og beskyttelsesmidler tørke grundig før bandasjen settes på.

Enhver aktiv blødning ved innstikksstedet skal stabiliseres før påføring av bandasjen.

Applikering:

1. Åpne pakken og ta ut den sterile bandasjen.
2. Dra det beskyttende papiret av bandasjen slik at den klebende overflaten eksponeres.
3. Unngå å strekke ut bandasjen under påføring, for å redusere risikoen for hudskader.
4. Plasser gelputen rett over kateterinnsettingsstedet. Påfør et fast trykk til hele bandasjen ved å begynne i midten og så utover mot de ytre rammene for bedre festing.
5. Fjern langsomt rammen mens du glatter ut den gjennomsiktige filmen og bandasjekantene.
6. Glatt ut den gjennomsiktige filmen på bandasjen fra midten mot bandasjekantene. Bruk et fast trykk for å sikre bedre feste.
7. Etter at bandasjen er påført settes sterile tapestrimler på for videre festing av IV-slangen eller for å stabilisere kateteret. Se illustrasjon på emballasjen.
8. Dokumenter bandasjeføring på etikett i henhold til institusjonens protokoll. Fjern etiketten fra rammen og plasser den på bandasjen.

Pleie av området:

1. Instikkstedet bør observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon: Fjern bandasjen, inspisér stedet direkte, og bestem passende medisinsk behandling. Feber, smerter, rødhet, hevelse, unormal lukt eller sekresjon er tegn på infeksjon.
2. Inspisér bandasjen daglig og skift bandasjen etter behov i henhold til institusjonens protokoll. Skift bandasjen minst hver 7. dag i henhold til gjeldende anbefalinger fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Det kan være nødvendig med hyppigere bandasjeføring ved kraftig væskeutskillelse.

Tegaderm™ CHG-bandasjen skal skiftes etter behov:

- Hvis bandasjen løsner, skittes til eller skades på noen måte
- Hvis området under bandasjen ikke lenger er synlig
- Hvis det er synlig væske utenfor gelputen
- Hvis bandasjen ser gjennomvåt ut eller er oppsvulmet
- For å teste om bandasjen er helt gjennomvåt, trykk lett ned med fingeren på et hjørne av gelputen. Hvis gelputen forblir ute av stilling etter at fingeren er fjernet, skal bandasjen byttes.

Merk: Tegaderm™ CHG-bandasje er ikke utformet for å absorbere store mengder blod eller væske.

Howdan fjerne bandasjen:

Stabiliser kateteret under fjerning av 3M™ Tegaderm™ CHG-bandasjen

1. Fjern dokumentasjonsetiketten og festetapestrimlen(e) fra oversiden av bandasjen.
2. Bruk en lav og langsom fjerneteknikk. Begynn å ta av bandasjen fra der kateteret eller slangen kommer ut gjennom bandasjen, mot kateterinnsettingsstedet. For å unngå hudskade, dra bandasjen forsiktig bakover i stedet for å trekke den rett opp fra huden.
3. Når CHG-gelputen er eksponert, grip tak i et hjørne av gelputen og den gjennomsiktige filmbandasjen med tommel og pekefinger.
4. Sterile vattpinner eller kluter med alkohol, eller sterile løsninger (dvs. sterilt vann eller normal saltløsning) kan brukes mellom gelputen og huden for å forenkle fjerningen av gelputebandasjen. Om nødvendig kan medisinske limfjerner brukes som hjelpemiddel for å fjerne bandasjekanten.
5. Fortsett med lav og langsom fjernemetode til bandasjen er helt av.

Oppbevaring og holdbarhet:

For best resultater bør den lagres på et kjølig og tørt sted. For holdbarhet, se utløpsdato på pakningen.

Bandasjen er garantert steril med mindre den individuelle forpakningen er skadet eller åpnet.

For mer informasjon utenfor USA, kontakt din nærmeste 3M-representant eller ta kontakt med oss på www.3M.com og velg ditt land.

| Katalognr. | Bandasjestørrelse | Gjennomsnittsmengde CHG per bandasje (mg basert på størrelse av gelputen) |
|------------|---|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 tommers) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 tommers) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 tommers) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 tommers) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 tommers) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 tommers) | 78 |

Symbolforklaring



Fremstilt uten naturlig gummi-lateks



Forsiktig, se bruksanvisningen



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller åpen



Må ikke gjenbrukes.



Bruk før dato



Partikode



Produsent



STERILE EO Sterilisert med etylenoksid



Skal ikke resteriliseres

Kuvaus:

3M™ Tegaderm™ CHG Klooriheksidiini-glukonaatti I.V.-suojasidosta käytetään katetrien pistokohdient peittämiseen ja suojaamiseen sekä laitteiden kiinnittämiseen iholle. Sidosta on saatavilla eri muotoisena ja kokoisena.

Tegaderm™ CHG -suojasidos koostuu läpinäkyvästä kiinnityssidoksesta ja siihen kiinnitetystä geelitynnystä, jossa on 2 painoprosenttia klooriheksidiini-glukonaattia (CHG), tunnettua antiseptistä ainetta, jolla on laaja-alaisten antimikrobien ja antifungaalinen vaikutus. Geelitynnys imee itsensä nestettä. Läpinäkyvä kalvo toimii tehokkaana suojauna ulkoisia kontaminaatioita, muun muassa nesteitä (vedenkästävä), bakteereita, viruksia* ja hiivaa vastaan. Se suojaa myös I.V.-aluetta.

In vitro -testien (akavaikutus ja estorengas) mukaan sidoksen Tegaderm™ CHG -geelitynnyllä on mikrobeja tuhoava vaikutus erilaisia gram-positiivisia ja gram-negatiivisten bakteereita ja hiivaa vastaan.

Tegaderm™ CHG -suojasidos on läpinäkyvä, joten alueen jatkuva tarkkailu on mahdollista. Sidos on hengittävä, joten sen kosteudenvaihto on hyvä.

**In vitro* -testaus osoittaa, että Tegaderm™ CHG -siten läpinäkyvä kalvo muodostaa suojan 27 nm:n kokoisilta sitä suuremmilta viruksilta, mikäli side on ehjä eikä vuoda. Suoja viruksia vastaan johtuu sidoksen fyysisistä ominaisuuksista eikä niinkään CHG:n lisäominaisuuksista.

Käyttökohteet:

3M™ Tegaderm™ CHG Klooriheksidiini-glukonaatti I.V.-suojasidosta voidaan käyttää katetrien pistokohdient peittämiseen ja suojaamiseen sekä laitteiden kiinnittämiseen iholle. Yleisiin käyttötarvikkeisiin kuuluvat keskuskaskimo- ja valtimokatetrien, muiden laskimonsisäisten katetrien ja perukatanisten laitteiden kiinnitys ja suojaus. Tegaderm™ CHG -sidosta voidaan käyttää vähentämään ihon kolonisaatiota ja katetrin kolonisaatiota sekä hillitsemään verenkierron infektioiden yleisesti yhdistettävien mikro-organismien uudelleenkasvua. Tegaderm™ CHG -sidoksen tarkoituksena on vähentää katetreihin liittyviä verenkierron infektiota (CRBS) potillailla, joilla on keskuskaskimo- tai valtimokatetri.

Varoitukset:

TEGADERM™ CHG -SUOJASIDOKSIA EI SAA KÄYTTÄÄ KESKOSILLA TAI ALLE 2 KUUKAUDEN KÄISILLÄ VAAVUILLA. TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA VOI AIHEUTTAA YLIHERKKYYSREAKTIOITA TAI IHO VOI MENNÄ NEKROOSIIN.

TEGADERM™ CHG -SUOJASIDOSTEN TURVALLISUUTTA JA TEHOKKUUTTA EI OLE ARVIOITU ALLE 18-VUOTIAILLA LAPSIILLA. VAIN IKKOISESTI. ÄLÄ ANNA TUOTTEEN PÄÄSTÄ KOSKETUKSIIN KORVIEN, SILMIEN, SUUN TAI LIMAKALVOJEN KANSSA.

ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA POTILLAILLA, JOILLA ON TODETTU YLIHERKKYYS KLOORIHEKSIDIINGLUKONAATILLE.

KLOORIHEKSIDIINGLUKONAATTIA SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN ON HAVAITTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYSTÄ JA YLEISIÄ ALLERGISIA REAKTIOITA. JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENE, LOPETA TUOTTEEN KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI. JOS REAKTIO ON VAKAVA, OTA YHTEYTÄ LÄÄKÄRIIN.

Klooriheksidiini-glukonaatin paikallisessa käytössä on tavattu yliherkkyysoireita useissa eri maissa. Vakavimmat reaktiot (mukaan lukien anafylaksia) ovat esiintyneet potillailla, joita on hoidettu klooriheksidiini-glukonaattia sisältävillä voiteilla virustateihin kohdistuneiden toimenpiteiden aikana. Varovaisuutta on noudatettava klooriheksidiini-glukonaattia sisältäviä tuotteita käytettäessä ja potilasta on tarkkailtava mahdollisten yliherkkyysoireiden varalta.

Varoitimet:

3M™ Tegaderm™ CHG -suojasidosta ei saa asettaa tulehtuneiden haavojen päälle. Sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi perukatanisiin laitteisiin liittyvässä infektiosta.

Jos kyseessä on haavan kliininen infektio, on käytettävä systemiisiä antibiootteja, jos niiden käyttö on indikoitu.

Pistokohdan aktiivinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen sidoksen asettamista paikalleen.

Älä venytä sidosta asettaessa sitä. Sidoksen venytys sitä laitettaessa saattaa johtaa mekaaniseen ihovaurioon.

Ihon on oltava puhtas ja kuiva, eikä siinä saa olla puhdistusaineen jäämiä. Anna kaikkien ihonvalmistelu- ja -suoja-aineiden kuivua kokonaan ennen sidoksen laittamista, ihorsytyksen estämiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.

Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, ettei sidos ole enää ehjä tai se ei toimi oikealla tavalla.

Kliinisten kokeiden tulokset: 11 sairaalassa suoritettiin satunnaistettu, kontrolloitu kliininen koe, johon osallistui 1 879 potilasta, joilla oli 4 163 keskuskaskimo- tai valtimokatetrien pistokohtaa (1). Tulokset osoittivat, että Tegaderm™ CHG:n käyttö aiheutti tilastollisesti merkitsevän 60 prosentin laskun katetreihin liittyvien verenkierron infektioiden esiintyvyydessä (p = 0,02). Tutkimustulokset osoittivat myös tilastollisesti merkitävään ihon kolonisaation (p < 0,001) ja katetrin kolonisaation (p < 0,0001) vähenemisen klooriheksidiiniinglukumissa verrattuna ei-klooriheksidiiniinglumiin.

| Ei klooriheksidiiniä versus klooriheksidiinisidos (941 potilasta / 2 055 katetria ja 938 potilasta / 2 108 katetria) | |
|--|---------------------------------|
| Muuttuja | |
| Katetreihin liittyvä verenkierron infektio | |
| Esiintymistiheys (n. 1 000 katetripäivää kohti) | 1,3 vs. 0,5 |
| Riskisuuhde | 0,402 [0,186 - 0,868], P = 0,02 |
| Katetrin kolonisaatio | |
| Esiintymistiheys (n 1000 katetripäivää kohti) | 10,9 vs. 4,3 |
| Riskisuuhde | 0,412 [0,306 - 0,556], P<0,0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Käyttöohjeet:

Mikäli valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla komplikaatioita, kuten ihorsytys ja/tai maseroituminen.

Sidoksen valinta: Valitse niin suuri sidos, että katetrin pistokohdan ympärille jää kuivaa, tervettä ihoa taruntapainuksi vähintään yhden tuuman (2,5 cm) verran. 1657R:n sidoksen urassa on aukkoja, jotka voidaan avata suurten katetrien tai muiden laitteiden ympärille mukauttamista varten.

Asettamiskohdan valmistelu: Valmistele asettamiskohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Ihokarvoituksen leikkaaminen saattaa parantaa sidoksen kiinnittymistä. Ihokarvojen alueita ei suositella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva, eikä siinä saa olla puhdistusainoiden jäämiä. Anna kaikkien ihonvalmistelu- ja -suoja-aineiden kuivua kokonaan ennen sidoksen laittamista, ihoärsytyksen estämiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi. Pistokohdan aktiivinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen sidoksen asettamista paikalleen.

Sidoksen asettaminen:

1. Avaa pakkaus ja ota steriili sidos esiin.
2. Poista sidoksen taustakalvo, jolloin liimapinta tulee esiin.
3. Älä venytä sidosta sitä laittaessasi. Sidoksen venytys sitä laittaessa saattaa johtaa mekaaniseen ihoaurioon.
4. Keskitä geeliytyny katetrialueen päälle. Painele sidosta lujasti keskeltä ulomman kehyyksen reunoihin päin, jotta se kiinnittyisi paremmin.
5. Poista kehys hitaasti samalla tasoltaan läpinäkyvän sidoskalvon reunoja.
6. Tasota läpinäkyvää sidoskalvoa keskustasta reunoihin päin samalla painalla sen liustaj, jotta se kiinnittyisi paremmin.
7. Käytä sidoksen levittämisen jälkeen steriilejä teippiiliuskoja I.V.-letkun kiinnityksen parantamiseksi tai katetrin kiinnittämiseksi. Katso pakkauksen kuiva.
8. Kirjaa sidoksen vaihtotiedot etkiettiin sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Irrota etiketti kehyyksestä ja aseta se sidoksen päälle.

Sidosalueen hoito:

1. Sidosaluetta on tarkkailtava päivittäin tulehduksen tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos tulehdusta epäillään, poista sidos ja tarkista pistokohta ja sitä ympäröivä ihoalue ja päätt, onko lääkitys tarpeen. Tulehduksen oireita saattavat olla kuume, kipu, punoitus, turvotus tai epätavallinen haju tai vuoto.
2. Tarkista sidos päivittäin ja vaihda tarpeen mukaan sairaalan hoitokäytäntöjä noudattaen. Sidos on vaihdettava vähintään 7 päivän välein nykyisten Centers for Disease Control and Prevention (CDC) -suositusten mukaisesti. Sidos voi vaihtaa vaihtoa useammin silloin, kun haavaerittää on runsaasti.

Tegaderm™ CHG -suojasidos vaihdetaan tarpeen mukaan

- jos sidos irtoaa, liikaantu tai on muuten vahingoittunut
- jos pistokohta on peittynyt tai ei ole enää näkyvissä
- jos geeliytynyn ukopuolella on havaittavissa vuotoa
- jos sidos näyttää täydeltä tai liian turvonneelta.
- Testaa, onko sidos täynnä, painamalla kevyesti geeliytynyn kulmaa sormella. Jos geeliytynyn jää painauma, kun olet ottanut sormesi pois tyrmäty, sidos tulee vaihtaa.

Huomautus: Tegaderm™ CHG -suojasidosta ei ole suunniteltu imemään suuria veri- tai nestemääniä.

Sidoksen poisto:

Tue katetri 3M™ Tegaderm™ CHG -sidoksen poiston aikana

1. Poista asiakirjaetiketti ja kiinnitysteipit sidoksen päältä.
2. Aloita sidoksen poistaminen hienovaraisesti kohdasta, jossa katetri tai letku tulee ulos sidoksesta, ja etene kohti katetrin sisäänvientikohtaa. Vältä ihoauriota vetämällä sidosta taaksepäin sen sijaan, että nostaisit sen iholta suoraan ylöspäin.
3. Kun CHG-geeliytynyn on esillä, purista geeliytynyn kulma ja läpinäkyvä sidoskalvo peukalon ja etusormen väliin.
4. Voit helpottaa geeliytynyn irrottamista käyttämällä steriilejä alkoholiin kastettuja vanupuikkoja/pyyhkeitä tai steriiliä luosta (eli steriiliä vettä tai normaalia keittosuolaliuosta). Sidoksen reunojen irrottamiseen voidaan tarvittaessa käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua liianpoistoaainetta.
5. Jatka varovaisella irrotusmenetelmällä, kunnes sidos on irronnut kokonaan.

Säilytys ja käyttöikä:

Parhaan tuloksen aikaansaamiseksi säilytä viileässä, kuivassa paikassa. Tarkista säilytysaika pakkauksen viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Sidos on steriili, jos pakkaus on ehjä ja suljettu.

Lisätietoja: Suomen 3M Oy Terveydenhoitotuotteet, puh. (09) 525 211 www.3M.fi

| Tuotenumero | Sidoskoko | Klooriheksidiini-lukonaahtia keskimäärin sidosta kohden (mg geeliytynyn kokoon perustuen) |
|-------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 X 4 1/2 tuumaa) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 X 4 3/4 tuumaa) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6 1/8 tuumaa) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 tuumaa) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 tuumaa) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 tuumaa) | 78 |

Merkkien selitykset



Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista



Huom! Katso käyttöohjeet



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.



Ei saa käyttää uudelleen.



Viimeinen käyttöpäivä



Eränumero



Valmistaja

STERILE **EO** Steriloitu etyleenioksidilla



Älä steriloitu uudelleen

Foram relatadas, em vários países, reações de hipersensibilidade associadas à aplicação tópica de Gluconato de Clorohexidina. As reações mais graves (incluindo a anafilaxia) aconteceram em doentes tratados com lubrificantes contendo Gluconato de Clorohexidina, utilizados durante intervenções do trato urinário. Deve proceder-se com cuidado aquando da utilização de preparações contendo Gluconato de Clorohexidina. O doente deve ser observado para a possibilidade de ter reações de hipersensibilidade.

Descrição:

O Penso I.V. com Gluconato de Clorohexidina 3M™ Tegaderm™ CHG é utilizado para cobrir e proteger o local de inserção do cateter e fixar dispositivos à pele. Está disponível em diversas formas e tamanhos.

O Penso Tegaderm™ CHG consiste numa película adesiva transparente com uma camada de gel impregnado com 2 % g/g de Gluconato de Clorohexidina (CHG). O Gluconato de Clorohexidina é um agente antisséptico que possui um largo espectro de atividade antifúngica e antimicrobiana. A camada de gel absorve os fluidos. A película transparente proporciona uma barreira eficaz contra a contaminação exterior, incluindo os fluidos (impermeável à água), bactérias, vírus* e leveduras, assim como a proteção do local de inserção de I.V.

Os ensaios *in vitro* ("time kill" e zona de inibição) demonstram que a camada de gel Tegaderm™ CHG no penso tem um efeito antimicrobiano contra uma variedade de bactérias gram-positivas e gram-negativas e leveduras.

O penso Tegaderm™ CHG é transparente, permitindo a observação continua do local, e é respirável, o que permite uma boa passagem/troca de humidade e vapor.

*Os ensaios *in vitro* demonstram que a película transparente do penso Tegaderm™ CHG com Gluconato de Clorohexidina proporciona uma barreira viral contra vírus com diâmetro de 27 nm ou superior, enquanto o penso estiver intacto e sem fugas. A barreira contra os vírus deve-se às propriedades físicas do penso e não às propriedades adjuvantes do CHG.

Indicações:

O Penso I.V. com Gluconato de Clorohexidina 3M™ Tegaderm™ CHG pode ser utilizado para cobrir e proteger o local de inserção de cateteres e para fixar dispositivos à pele. As suas aplicações comuns incluem fixação de cateteres venosos centrais e arteriais, outros cateteres intravasculares e dispositivos percutâneos. O penso Tegaderm™ CHG pode ser utilizado para reduzir a colonização cutânea e a colonização do cateter e controlar o crescimento de microrganismos, frequentemente relacionados com as infeções da corrente sanguínea. O penso Tegaderm™ CHG foi concebido com vista à redução das infeções da corrente sanguínea associadas ao cateter (CRBSI) em doentes com cateteres venosos centrais ou arteriais.

Avisos:

NÃO UTILIZE OS PENSOS DE GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA TEGADERM™ CHG EM BEBÉS PREMATUROS OU EM BEBÉS COM MENOS DE 2 MESES DE IDADE. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS EM BEBÉS PREMATUROS PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU NECROSE DA PELE.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS PENSOS TEGADERM™ CHG NÃO FOI AVALIADA EM CRIANÇAS COM MENOS DE 18 ANOS. APENAS PARA USO EXTERNO. NÃO PERMITA QUE O PRODUTO ENTRE EM CONTACTO COM OUVIDOS, OLHOS, BOCA E MEMBRANAS MUCOSAS.

NÃO UTILIZE ESTE PRODUTO EM DOENTES COM HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA AO GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA.

FORAM RELATADOS CASOS EM QUE A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS COM GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA FOI A CAUSA DE IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SE SURTIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, PARE IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO. SE A REAÇÃO FOR GRAVE CONSULTE UM MÉDICO.

Precauções:

O penso 3M™ Tegaderm™ CHG não deve ser colocado por cima de feridas infetadas. Não é concebido para ser utilizado no tratamento das infeções associadas a dispositivos percutâneos.

No caso de infeção de ferida clínica, devem ser utilizados antibacterianos sistémicos, se indicado.

Deve ser estabelecido qualquer sangramento ativo no local de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

Não estire o penso enquanto o aplica. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se exercer muita tensão ao aplicar o penso.

A pele deve estar limpa, seca e isenta de resíduos de sabão ou detergente. Deixe secar completamente todos os líquidos e protetores antes da aplicação do penso para evitar irritação cutânea e assegurar uma boa aderência.

Não reutilizar. A reutilização pode comprometer a integridade do produto e provocar falhas no dispositivo.

Resultados do ensaio clínico: foi realizado em 11 hospitais um ensaio clínico aleatório e controlado, que constituiu 1.879 indivíduos com 4.163 locais de inserção para cateteres venosos centrais e arteriais(1). Os resultados demonstram que a utilização de Tegaderm™ CHG resultou numa redução estatisticamente significativa de 60 % na incidência de infeções da corrente sanguínea associadas aos cateteres (P=0,02). Os resultados do estudo também demonstram uma redução significativa estatisticamente na colonização da pele (P<0,001) e na colonização do cateter (P<0,0001) no grupo de clorohexidina vs. o grupo sem clorohexidina.

| Pensos sem clorohexidina vs. pensos com clorohexidina | |
|---|---------------------------------|
| (941 doentes/2055 cateteres vs. 938 pacientes/2108 cateteres) | |
| Variável | |
| Infeção da corrente sanguínea associada ao cateter | |
| Densidade de incidência (n por 1000 dias com cateter) | 1,3 vs. 0,5 |
| Rácio de risco | 0,402 [0,186 a 0,868], P=0,02 |
| Colonização do cateter | |
| Densidade de incidência (n por 1000 dias com cateter) | 10,9 vs. 4,3 |
| Rácio de risco | 0,412 [0,306 a 0,556], P<0,0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instruções de Utilização:

O incumprimento das instruções de utilização do fabricante poderá originar complicações incluindo irritação na pele e/ou maceração.

Escolha do penso: Escolha um penso suficientemente grande para ter no mínimo um rebordo de uma polegada (2,5 cm) ao redor do local de inserção do cateter para aderir sobre a pele seca e saudável. O entalhe do penso do dispositivo 1657R tem perfurações que podem ser abertas para se adaptarem a cateteres grandes ou outros dispositivos.

Preparação do Local: prepare o local de aplicação de acordo com o protocolo hospitalar. A triclotimol na local da aplicação pode melhorar a aderência do penso. Não é recomendado efetuar a triclotimol com lâmina. A pele deve estar limpa, seca e isenta de resíduos de sabão ou detergente. Deixe secar completamente todos os líquidos e protetores antes da aplicação do penso para evitar irritação cutânea e assegurar uma boa aderência.

Deve ser estabilizado qualquer sangramento ativo no local de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

Aplicação:

1. Abra a embalagem e retire o penso estéril.
2. Remova o papel protetor do penso para expor a sua superfície adesiva.
3. Evite esticar o penso durante a aplicação para reduzir o risco de trauma mecânico cutâneo.
4. Centre a camada de gel por cima do local de inserção do cateter. Aplique uma pressão firme a todo o penso começando pelo centro até às bordas exteriores para melhorar a adesão.
5. Remova lentamente a moldura enquanto alisa as zonas periféricas transparentes do penso para baixo.
6. Pressione as margens transparentes do penso a partir do centro para a periferia, aplicando pressão firme para reforçar a adesão.
7. Depois de aplicar o penso, aplique a(s) faixa(s) esterilizadas para fixar o tubo I.V. ou estabilizar o cateter. Consulte as imagens existentes na embalagem.
8. Registe na etiqueta a informação relativa à mudança do penso, de acordo com o protocolo da instituição. Remova a etiqueta da moldura e coloque-a no penso.

Cuidados locais:

1. O local deve ser inspecionado diariamente para verificar a existência de sinais de infeção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infeção, retirar o penso, inspecionar diretamente o local e decidir sobre a intervenção médica apropriada. Os sinais de infeção podem estar associados a febre, dor, rubor, edema, odor anormal ou exsudado.
2. Mude o penso de acordo com o protocolo da instituição ou em função da necessidade. As mudanças de penso devem ser feitas a cada 7 dias, no mínimo, de acordo com as recomendações atuais do Centro para a Prevenção e Controlo de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC). As mudanças de penso poderão ser necessárias com mais frequência nos locais com exsudado elevado.

O Penso Tegaderm™ CHG deverá ser mudado conforme necessário:

- Se o penso ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma
- Se o local estiver escurecido ou já não estiver visível
- Se houver drenagem visível fora da camada de gel
- Se o penso parecer estar saturado ou com exsudado visível
- Para testar se o penso está completamente saturado, pressione ligeiramente com o dedo no canto da camada de gel. Se a camada de gel permanecer deslocada quando tirar o dedo, o penso deverá ser mudado.

Nota: o penso Tegaderm™ CHG não foi concebido para absorver grandes quantidades de sangue ou fluidos.

Remoção:

Estabilize o cateter durante a remoção do penso 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Remova a etiqueta de documentação e a(s) faixa(s) de fixação do topo do penso.
2. Com uma técnica de remoção lenta e baixa, comece por remover o penso a partir da saída do cateter ou tubagem em direção ao local de inserção do cateter. Evite traumatismos cutâneos puxando o penso para trás (estriamento), e não para cima.
3. Com a camada de gel CHG exposta, segure com o polegar e o indicativo num canto da camada de gel e da película transparente.
4. Podem ser usadas compressas ou toalhetes esterilizados embebidos em álcool ou soluções esterilizadas (por ex., água destilada ou uma solução salina padrão) para facilitar a remoção da camada de gel. Se necessário pode utilizar-se um solvente para ajudar a remover as margens do penso.
5. Continue a aplicar o método de remoção baixo e lento até o penso estar completamente removido.

Informação de Armazenamento e Prazo de Validade:

Para melhores resultados, armazenar em local fresco e seco. Para confirmar o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem.

A esterilidade do penso é garantida, a não ser que a embalagem individual esteja danificada ou aberta.

Para mais informações fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local da 3M ou contacte-nos em www.3M.com e seleccione o seu país.

| N.º de Referência | Dimensões do penso | Quantidade média de CHG por penso (mg baseadas no tamanho da camada de gel) |
|-------------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 pol.) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 pol.) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 pol.) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 pol.) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 pol.) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 pol.) | 78 |

Explicação dos Símbolos



Não é fabricado em látex de borracha natural



Data de validade



Código de lote



Atenção: consulte as instruções de utilização



Fabricante



Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilizar



Não voltar a esterilizar

Fixador de cateter IV com gluconato de clorexidina

Descrição:

O fixador de cateter 3M™ Tegaderm™ CHG IV com gluconato de clorexidina é usado para cobrir e proteger o local de inserção do cateter e fixar dispositivos à pele. Está disponível em diversos formatos e tamanhos.

O fixador Tegaderm™ CHG consiste em uma cobertura adesiva transparente e uma placa de gel integrada contendo 2% de gluconato de clorexidina (CHG), um agente antisséptico com atividade antimicrobiana e antifúngica de amplo espectro. A placa de gel absorve líquidos. A película transparente oferece uma barreira eficaz contra contaminação externa, incluindo líquidos (impermeável), bactérias, vírus* e leveduras, e protege o local de inserção do cateter.

Testes *in vitro* (tempo de kill e zona de inibição) demonstram que a placa de gel Tegaderm™ CHG no fixador tem um efeito antimicrobiano contra diversas bactérias gram-positivas e gram-negativas, e leveduras.

O fixador Tegaderm™ CHG é transparente, permitindo observação contínua do local, e é translúcido, proporcionando bom intercâmbio de vapor e umidade.

*Testes *in vitro* mostram que o filme transparente do fixador Tegaderm™ CHG proporciona uma barreira viral contra vírus de 27 nm de diâmetro ou maiores, e o fixador permanece intacto, sem vazamento. A barreira contra vírus decorre das propriedades físicas do fixador, e não das propriedades auxiliares do CHG.

Indicações:

O fixador de cateter 3M™ Tegaderm™ CHG IV com gluconato de clorexidina pode ser usado para cobrir e proteger locais de aplicação de cateter e fixar dispositivos à pele. Aplicações comuns incluem cateteres venosos centrais e cateteres arteriais, bem como outros cateteres intravasculares e dispositivos percutâneos. O fixador Tegaderm™ CHG pode ser utilizado para reduzir a colonização da pele e do cateter, bem como suprimir o reaparecimento de microorganismos normalmente relacionados a infecções da corrente sanguínea. O Tegaderm™ CHG é destinado a reduzir infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateteres (CRBSI) em pacientes com cateteres venosos centrais ou cateteres arteriais.

Avisos:

NÃO UTILIZE OS FIXADORES TEGADERM™ CHG EM BEBÊS PREMATUROS OU BEBÊS COM MENOS DE 2 MESES DE IDADE. O USO DESTES PRODUTOS EM BEBÊS PREMATUROS PODE RESULTAR EM REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU NECROSE DA PELE.

A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DOS FIXADORES TEGADERM™ CHG NÃO FORAM AVALIADAS EM CRIANÇAS COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE. EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. NÃO PERMITA QUE ESTE PRODUTO ENTRE EM CONTATO COM OÍDIOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.

NÃO USE ESTE PRODUTO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO GLUCONATO DE CLOREXIDINA.

HÁ RELATOS INFORMANDO QUE O USO DE PRODUTOS CONTENDO GLUCONATO DE CLOREXIDINA CAUSOU IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E, SE SEVERA, ENTRE EM CONTATO COM UM MÉDICO.

Foram relatadas reações de hipersensibilidade associadas ao uso tópico de gluconato de clorexidina em diversos países. As reações mais graves (inclusive anafilaxia) ocorreram em pacientes tratados com lubrificantes contendo gluconato de clorexidina, que foram usados durante procedimentos no trato urinário. Deve-se ter cuidado ao usar preparados contendo gluconato de clorexidina, e o paciente deve ser observado em relação à possibilidade de reações de hipersensibilidade.

Precauções:

O fixador 3M™ Tegaderm™ CHG não deve ser colocado sobre feridas infeccionadas. Não se destina a ser utilizado como forma de tratamento de infecções relacionadas a dispositivos percutâneos.

No caso de infecção clínica do ferimento, devem-se utilizar antibacterianos sistêmicos, se indicados.

Qualquer sangramento ativo no local da incisão deve ser estabilizado antes da aplicação do fixador.

Não estique o fixador durante a aplicação. a aplicação do fixador tensionado pode causar traumas mecânicos na pele.

A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergente. Deixe que qualquer preparação e/ou protetor seque completamente antes de aplicar o fixador, para prevenir a irritação da pele e assegurar boa aderência.

Não reutilizar. A reutilização do produto pode resultar no comprometimento de sua eficácia.

Resultados de ensaios clínicos: um ensaio clínico aleatório controlado, composto por 1.879 participantes com 4.163 locais de inserção de cateteres centrais venosos e arteriais, foi realizado em 11 hospitais (1). Os resultados mostraram que o uso do Tegaderm™ CHG resultou em uma redução estatisticamente significativa de 60% na incidência de infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateteres ($p = 0,02$). Os resultados do estudo também demonstraram uma redução estatisticamente significativa na colonização da pele ($p < 0,001$) e colonização de cateter ($p < 0,0001$) no grupo com clorexidina contra o grupo sem clorexidina.

| | |
|--|--|
| | Fixadores sem clorexidina contra fixadores com clorexidina (941 pacientes / 2.055 cateteres vs. 938 pacientes / 2.108 cateteres) |
| Variável | |
| Infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter | |
| Densidades de incidência (n por 1.000 cateteres-dia) | 1,3 vs. 0,5 |
| Taxa de risco | 0,402 [0,186 a 0,868], $P=0,02$ |
| Colonização de cateter | |
| Densidades de incidência (n por 1.000 cateteres-dia) | 10,9 vs. 4,3 |
| Taxa de risco | 0,412 [0,306 a 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al (Estudo controlado randomizado de fixador com clorexidina e fixador com alta adesividade para prevenir infecções relacionadas a cateter em doentes adultos críticos e em pacientes em estado respiratório crítico. 2012; 186:1272-1278).

INSTRUÇÕES DE USO:

Não seguir as instruções de uso do fabricante pode resultar em complicações, inclusive irritação e/ou maceração da pele.

Seleção do fixador: Escolha um curativo grande o bastante para que haja uma margem de uma polegada (2,5 cm) de aderência à pele seca e saudável no local do cateter. A fenda no curativo do 1657R tem perfurações que podem ser abertas para se adaptar a cateteres grandes e outros dispositivos.

Preparação do local: prepare o local de acordo com o protocolo da instituição. Aparar os pelos do local pode melhorar a aderência do fixador. Não se recomenda raspar os pelos. A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergente. Deixe que qualquer preparação e/ou protetor seque completamente antes de aplicar o fixador, para prevenir a irritação da pele e assegurar boa aderência.

Qualquer sangramento ativo no local da incisão deve ser estabilizado antes da aplicação do fixador.

Aplicação:

1. Abra a embalagem e remova o fixador estéril.
2. Retire a cobertura protetora (liner) do fixador, expondo a superfície adesiva.
3. Evite esticar o fixador durante a aplicação para reduzir o risco de traumas mecânicos na pele.
4. Centralize a placa de gel sobre o local de inserção do cateter. Aplique uma pressão firme em todo o fixador, do centro para as bordas da moldura externa, visando aprimorar a adesão.
5. Lentamente, remova a moldura enquanto pressiona o filme transparente das bordas do fixador.
6. Pressione o filme transparente do centro para as bordas do fixador com firmeza para aumentar a aderência.
7. Após a aplicação do fixador, utilize a tira de fita adesiva estéril para proteger ainda mais o tubo IV ou para estabilizar o cateter. Consulte as figuras na embalagem.
8. Documente as informações de troca de fixador na etiqueta, de acordo com o protocolo da instituição. Remova a etiqueta da moldura e coloque no fixador.

Cuidados com o local:

1. O local deve ser observado diariamente, em busca de sinais de infecção ou outras complicações. Se houver suspeita de infecção, remova o fixador, inspecione o local diretamente e determine a intervenção médica apropriada. Infecção pode ser sinalizada por febre, dor, vermelhidão, edema, cheiro incomum ou supuração.
2. Verifique o fixador diariamente e troque-o conforme necessário, de acordo com o protocolo da instituição; as trocas do fixador devem ocorrer pelo menos a cada 7 dias, de acordo com as recomendações atuais dos Centros de Prevenção e Controle de Doenças (CDC). Trocas de fixador podem ser necessárias com maior frequência em locais com muito exsudato.

O fixador Tegadern™ CHG deve ser trocado conforme a necessidade:

- Se o fixador ficar frouxo, sujo ou comprometido de alguma forma
- Se o local ficar escuro ou não puder mais ser visto
- Se houver corrimento visível fora da placa de gel
- Se o fixador parecer estar saturado ou excessivamente inchado
- Para testar se o fixador está totalmente saturado, pressione levemente um dos cantos da placa de gel com o dedo. Se a placa de gel permanecer deslocada quando você retirar o dedo, então o fixador deve ser substituído.

Nota: o fixador Tegadern™ CHG não foi projetado para absorver grandes quantidades de sangue ou outros líquidos.

Remoção:

Estabilize o cateter durante a remoção do fixador 3M™ Tegadern™ CHG

1. Remova a etiqueta de documentação e as tiras de fita de fixação de cima do fixador.
2. Usando uma técnica de remoção inferior e lenta, comece a remover o fixador do ponto onde o cateter ou tubo sai do fixador para o local de inserção do cateter na pele. Evite traumas à pele puxando o fixador para trás. Puxe-o para cima a partir da pele.
3. Quando a placa de gel do CHG estiver exposta, segure um canto da placa de gel e da película transparente entre o polegar e o indicador.
4. Aplique compressas / panos estéreis com álcool ou soluções estéreis (por exemplo, água estéril ou soro fisiológico normal) entre a placa de gel e a pele para facilitar a remoção da camada de gel do fixador. Se necessário, pode-se usar um solvente adesivo hospitalar para ajudar a remover a borda do fixador.
5. Continue com a técnica de remoção inferior e lenta até que o fixador seja removido por completo.

Informações de prazo de validade e armazenamento:

Para obter os melhores resultados, armazene em lugar seco e fresco. Para informações sobre o prazo de validade, consulte a data de validade impressa na embalagem.

A esterilidade do fixador é garantida, exceto se a embalagem individual estiver danificada ou aberta.

Para mais informações fora dos EUA, contate o seu representante local 3M ou visite nosso site em www.3M.com e selecione o seu país.

| Código de catálogo | Tamanho do fixador | Quantidade média de CHG por fixador (mg em relação ao tamanho da placa de gel) |
|--------------------|---|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 polegadas) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 polegadas) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 polegadas) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 polegadas) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 polegadas) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 polegadas) | 78 |

Explicação dos símbolos



Não fabricado com látex de borracha natural

LOT Código do lote



Fabricante



Atenção: veja as instruções de uso

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno



Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Não reesterilizar



Não reutilizar



Usar até a data

Επίθεμα Συγκράτησης I.V. Καθεθρών με Γλυκονική Χλωρεξιδίνη

Περιγραφή:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Συγκράτησης I.V. Καθεθρών με Γλυκονική Χλωρεξιδίνη χρησιμοποιείται για να καλύπτει και να προστατεύει το σημείο φλεβοκέντησης και να συγκρατεί τα βοηθήματα στο δέρμα. Διατίθεται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη.

Το Tegaderm™ CHG επίθεμα αποτελείται από ένα διαφανές αυτοκόλλητο επίθεμα και ένα αναμοιρασμένο ταμπόν γέλης που περιέχει 2% w/w γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG), έναν διαδεδωμένο αντισηπτικό παράγοντα με αντιμικροβιακή και αντιμυκητιασική δράση ευρέος φάσματος. Το επίθεμα γέλης έχει τη δυνατότητα απορρόφησης υγρών. Το διαφανές φιλμ παρέχει ένα αποτελεσματικό φραγμό έναντι εξωτερικής μόλυνσης, που περιλαμβάνει τα υγρά (αδιάβροχο), τα βακτήρια, τους ιούς* και τους μικροί και παράλληλα προστατεύει το σημείο της φλεβοκέντησης.

Οι δοκιμές *in vitro* (χρόνος καταστροφής και ζώνη αναστολής) καταδεικνύουν ότι το ταμπόν γέλης στο Tegaderm™ CHG επίθεμα έχει αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας gram-θετικών και gram-αρνητικών βακτηρίων και μυκήτων.

Το Tegaderm™ CHG επίθεμα είναι διαφανές, επιτρέπει τη συνεχή παρατήρηση της περιοχής και είναι διατεταγμένο στη αντανάη και στην υγρασία του δέρματος.

*Οι δοκιμές *in vitro* αποδεικνύουν ότι το διαφανές φιλμ του Tegaderm™ CHG επιθέματος παρέχει ένα φραγμό στον ιούς διαμέτρου 27 nm ή μεγαλύτερου, όσο διάστημα το επίθεμα παραμένει άθικτο χωρίς διαρροή. Ο φραγμός στον ιούς οφείλεται στις φυσικές ιδιότητες του επιθέματος, παρά στις βοηθητικές ιδιότητες της χλωρεξιδίνης (CHG).

Ενδείξεις:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG, Επίθεμα Συγκράτησης I.V. Καθεθρών με Γλυκονική Χλωρεξιδίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη και την προστασία του σημείου φλεβοκέντησης και την συγκράτηση βοηθημάτων στο δέρμα. Συνήθως εφαρμόζεται περιλαμβανόμενα κεντρικούς φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, άλλους ενδοαγγειακούς καθετήρες και διαδερμικές συσκευές. Το Tegaderm™ CHG Επίθεμα προορίζεται για τη μείωση του αποικισμού του δέρματος και του αποικισμού του καθετήρα και την καταστολή της εκ νέου ανάπτυξης μικροοργανισμών που συνήθως σχετίζονται με αιματογενείς λοιμώξεις. Το Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφθάλμιων καθεθρών (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

Προειδοποιήσεις:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ TEGADERM™ CHG ΣΕ ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ Ή ΣΕ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ ΤΩΝ 2 ΜΗΝΩΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΥΠΕΡΑΙΩΘΗΣΙΑΣ Ή ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.

Η ΑΖΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ TEGADERM™ CHG ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ - ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΝΑ ΕΡΧΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΑΓΓΙΑ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΤΟΥΣ ΒΛΕΦΑΡΟΓΩΝΟΥΣ.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΣ ΜΕ ΓΝΩΣΤΗ ΥΠΕΡΥΠΕΡΑΙΩΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΓΥΛΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ.

Η ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΥΛΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ ΕΧΕΙ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥΣ, ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΣ. ΕΑΝ ΣΥΜΒΕΙ ΑΛΛΑΓΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ, ΔΙΑΚΩΤΕΣ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑ ΓΙΑΤΡΟ.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας που σχετίζονται με τοπική χρήση γλυκονικής χλωρεξιδίνης έχουν αναφερθεί σε διάφορες χώρες. Οι πιο σοβαρές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας) έχουν συμβεί σε ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιήθηκαν λιπαντικά που περιέχουν γλυκονική χλωρεξιδίνη, κατά την διάρκεια ουρολογικών διαδικασιών. Προσοχή θα πρέπει να δίδεται κατά τη χρησιμοποίηση προϊόντων που περιέχουν γλυκονική χλωρεξιδίνη και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για την πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαίσθησίας.

Προφυλάξεις:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG επίθεμα δεν πρέπει να τοποθετείται επάνω σε μολυσμένα τραύματα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπευτικό μέσο σε λοιμώξεις που οφείλονται σε διαδερμικές συσκευές.

Στη περίπτωση λοιμώξεων τραύματος, πρέπει να χρησιμοποιηθούν αυστηματικά αντιβακτηριακά εάν χρειάζεται.

Πριν την χρήση του επιθέματος, θα πρέπει να επιτευχθεί αιμόσταση του σημείου φλεβοκέντησης.

Μην τεντώνετε το επίθεμα κατά την εφαρμογή. Πιθανόν να προκληθεί μηχανικός τραυματισμός του δέρματος εάν το επίθεμα εφαρμοστεί με τάση.

Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και χωρίς υπολείμματα αντισηπτικών. Περιμένετε να στεγνώσουν τελείως τα αντισηπτικά ή άλλα προστατευτικά μέσα πριν εφαρμόσετε το επίθεμα για να εμποδίσετε ερεθισμό του δέρματος και για να εξασφαλισθεί καλή πρόσφυση.

Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνηση την ακεραιότητα του προϊόντος καθώς και την αποτελεσματικότητά του.

Αποτελέσματα Κλινικών Δοκιμών: Μια τυχοσιωμένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή που συμπεριλάβε 1.879 άτομα με 4.163 σημεία εισαγωγής κεντρικού φλεβικού και αρτηριακού καθετήρα διενεργήθηκε σε 11 νοσοκομεία (1). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η χρήση του Tegaderm™ CHG οδήγησε σε στατιστικά σημαντική μείωση κατά 60% στην επίπτωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθεθρών ($P=0,02$). Τα αποτελέσματα της μελέτης επίσης καταδεικνύουν μια στατιστικά σημαντική μείωση στον αποικισμό του δέρματος ($P<0,001$) και στον αποικισμό του καθετήρα ($P<0,0001$) στην ομάδα χλωρεξιδίνης έναντι της ομάδας χωρίς χλωρεξιδίνη.

| | |
|---|--|
| | Επίθεμα μη χλωρεξιδίνης έναντι επιθέματος χλωρεξιδίνης (941 ασθενείς/2.055 καθετήρες έναντι 938 ασθενών/2.108 καθετήρων) |
| Μεταβλητή | |
| Αιματογενής λοίμωξη από καθετήρα | |
| Ποσοτήτητα επίπτωσης (η ανά 1.000 ημέρες καθετηριασμού) | 1,3 έναντι 0,5 |
| Ανάλυση κινδύνου | 0,402 [0,186 έως 0,868], $P=0,02$ |
| Αποικισμός καθετήρα | |
| Ποσοτήτητα επίπτωσης (η ανά 1.000 ημέρες καθετηριασμού) | 10,9 έναντι 4,3 |
| Ανάλυση κινδύνου | 0,412 [0,306 έως 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Οδηγίες χρήσης:

Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβρόχης του δέρματος.

Επιλογή επιθέματος: Επιλέξτε ένα επίθεμα αρκετά μεγάλο ώστε να υπάρχει περιθώριο προκύλλησης τουλάχιστον μίας ίντσας (2,5 εκ.) στο στεγνό, υγρό δέρμα γύρω από το σημείο φλεβοκέντησης. Η εγκοπή επιθέματος του 1657R διαθέτει διατρήσεις που μπορούν να ανοιχτούν για προσαρμογή σε μεγάλους καθετήρες ή άλλες συσκευές.

Προετοιμασία της Περιοχής: Ετοιμάστε την περιοχή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση του επιθέματος. Το ξύρισμα δεν συνιστάται. Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και χωρίς υπολείμματα αντισηπτικών. Περιμένετε να στεγνώσουν τελείως τα αντισηπτικά ή άλλα προστατευτικά μέσα πριν εφαρμόσετε το επίθεμα για να εμφοτιστεί ερεθισμό του δέρματος και για να εξασφαλισθεί καλή πρόσφυση.

Πριν την χρήση του επιθέματος, θα πρέπει να επιτεθείτε αμύσηση του σημείου φλεβοκέντησης.

Εφαρμογή:

1. Ανοίξτε την συσκευασία και αφαιρέστε το αποστειρωμένο επίθεμα.
2. Ξεκινήστε το χάρτινο υπόστρωμα από το επίθεμα, αποκαλύπτοντας την αυτοκόλλητη επάνω επιφάνεια.
3. Αποφύγετε να τευτώνετε το επίθεμα κατά την εφαρμογή του, έτσι ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο μηχανικού τραυματισμού του δέρματος.
4. Κεντράρετε το ταμπόν γέλης πάνω στο σημείο εισόδου του καθετήρα. Πιέστε σταθερά ολόκληρο το επίθεμα αρχίζοντας από το κέντρο και συνεχίζοντας προς τα εξωτερικά άκρα του πλαισίου προκειμένου να αυθήσει η πρόσφυση.
5. Αφαιρέστε αργά το πλαίσιο, ενώ παράλληλα στρίψτε τα άκρα του διαφανούς φυλλυ προς το δέρμα.
6. Στρίψτε το επίθεμα του διαφανούς φυλλυ από το κέντρο προς τα άκρα του, χρησιμοποιώντας σταθερή πίεση προκειμένου να αυθήσει η πρόσφυση.
7. Αφού τοποθετηθεί το επίθεμα, χρησιμοποιήστε την(τις) αποστειρωμένη(ες) λωρίδα(ες) ταινίας για επιπλέον συγκράτηση της I.V γραμμής ή για να σταθεροποιηθεί ο καθετήρας. Ανατρέξτε στις εικόνες της συσκευασίας.
8. Καταγράψτε τις πληροφορίες αλλαγής του επιθέματος στην ετικέτα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ξεκινήστε την ετικέτα από το πλαίσιο και τοποθετήστε την επάνω στο επίθεμα.

Φροντίδα Περιοχής:

1. Η περιοχή θα πρέπει να ελέγχεται καθημερινά για τυχόν ενδείξεις μύλωσης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάζεστε μύλωση, αφαιρέστε το επίθεμα, ελέγξτε το σημείο απευθείας, και καθορίστε την ανάλογη ιατρική παρέμβαση. Οι ενδείξεις μύλωσης μπορεί να είναι πυρετός, πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή ασυνήθιστη οσμή ή έκκριση.
2. Να ελέγχετε το επίθεμα καθημερινά και να το αλλάζετε όπως απαιτείται, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας. Οι αλλαγές του επιθέματος θα πρέπει να γίνονται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες, σύμφωνα με τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (CDC) των Η.Π.Α. Αλλαγές του επιθέματος, μπορεί να χρειάζεται να γίνονται πιο συχνά σε περιπτώσεις με υπερβολική εξίδρωση.

Το Tegaderm™ CHG επίθεμα πρέπει να αλλάζεται όπως απαιτείται:

- Εάν το επίθεμα χαλαρώσει, λερωθεί ή διακυβεωθεί η ακεραιότητά του κατά οποιονδήποτε τρόπο
- Εάν το σημείο φλεβοκέντησης εμποδίζεται ή δεν είναι πλέον ορατό
- Εάν υπάρχει ορατή διαρροή εξιδρώματος εκτός του ταμπόν χλωρεξιδίνης
- Εάν το επίθεμα φαίνεται ότι έχει κορεστεί ή φαίνεται υπερβολικά διακυμμένο
- Για να ελέγξετε εάν το επίθεμα είναι φλοιώδες κορεσμένο, πατήστε ελαφρά προς τα κάτω σε μια γωνία του ταμπόν χλωρεξιδίνης με το δάχτυλό σας. Εάν η γέλη του επιθέματος παραμένει μετατοπισμένη αφού αφαιρέσετε το δάχτυλό σας, το επίθεμα πρέπει να αλλάξει.

Σημείωση: Το Tegaderm™ CHG επίθεμα δεν έχει σχεδιαστεί για να απορροφά μεγάλες ποσότητες αίματος ή υγρών.

Αφαίρεση:

Συγκράτηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του 3M™ Tegaderm™ CHG Επιθέματος

3. Αφαιρέστε την επέκταση τεκμηρίωσης από την(τις) λωρίδα(ες) συγκράτησης από το επάνω μέρος του επιθέματος.
4. Χρησιμοποιώντας τεχνική χαμηλής και αργής αφαίρεσης, αρχίστε να αφαιρείτε το επίθεμα από το σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας ή ο ομώνυχ από το επίθεμα, συνεχίζοντας προς το σημείο εισόδου του καθετήρα. Αποφύγετε τον τραυματισμό του δέρματος ξεκαλύπτοντας το επίθεμα προς τα πίσω, παρά να το τραβήξετε από το δέρμα προς τα πάνω.
5. Όταν το ταμπόν χλωρεξιδίνης έχει αποκαλυφθεί, πιέστε μια γωνία του ταμπόν και το διαφανές φυλλυ μεταξύ του αντίχειρα και ενός δαχτύλου.
6. Για να διευκολύνετε την αφαίρεση του επιθέματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένα μάρκτρα ή μαντήλια αλκοολικής ή στερεά διαλύματα (π.χ. αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό). Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιατρικό διαλυτικό κόλλας για να αφαιρεθεί το περιθώριο του επιθέματος.
7. Συνεχίστε τη μέθοδο χαμηλής και αργής αφαίρεσης μέχρι να αφαιρεθεί τελείως το επίθεμα.

Αποθήκευση και χρόνος ζωής:









Για καλύτερα αποτελέσματα, αποθηκεύστε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος. Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης πάνω στη συσκευασία.

Η στεριότητα του επιθέματος είναι εγγυημένη, εκτός εάν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοίξει.

Για περισσότερες πληροφορίες εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

| Αρ. καταλόγου | Μέγεθος Επιθέματος | Μέση ποσότητα χλωρεξιδίνης ανά επίθεμα (mg με βάση το μέγεθος του ταμπόν γέλης) |
|---------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Επεξήγηση συμβόλων

-  Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ
-  Ημερομηνία λήξης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Προσοχή, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
-  Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοίξει
-  Κατασκευαστής
-  Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιδίου του αιθυλίου
-  Μην το επαναποστερωθείτε

3M™ Tegaderm™ CHG

Opatrunek do zabezpieczania wkluc donaczyniowych z glukonianem chlorheksydny



W kilku krajach odnotowano przypadki nadwrażliwości w wyniku miejscowego stosowania glukonianu chlorheksydny. Większość powonanych reakcji (wiążąca anafylaksje) wystąpiła u pacjentów leczonych miasciami zawierającymi glukonian chlorheksydny, stosowanymi podczas zabiegów na układzie moczowym. Podczas stosowania preparatów zawierających glukonian chlorheksydny należy zachować ostrożność. Należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia nadwrażliwości.

Opis:

Opatrunek do zabezpieczania wkluc donaczyniowych z glukonianem chlorheksydny 3M™ Tegaderm™ CHG jest stosowany do osłaniania i zabezpieczania miejsc wprowadzenia cewnika oraz w celu przymocowania urządzeń do skóry. Dostępny jest w różnych kształtach i rozmiarach.

Opatrunek Tegaderm™ CHG składa się z przezroczystego, samoprzylepnego opatrunku i dołączonej wkładki żelowej wyciągającej 2% (udział wagowy) glukonian chlorheksydny (CHG), środek antyseptyczny o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i przeciwgrzybiczego. Wkładka żelowa absorbuje płyny. Przezroczysta folia zapewnia efektywną barierę ochronną przed zewnętrznymi zanieczyszczeniami, wyciągając płyny (wodoodporność), bakterie, wirusy* oraz drożdże, a także chroni miejsca wklucia.

Badania *in vitro* (czas do zabicia i strefa inhibicji) demonstrują, że wkładka żelowa Tegaderm™ CHG w opatrunku wykazuje działanie przeciwbakteryjne wobec szeregu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz drożdży.

Opatrunek Tegaderm™ CHG jest przezroczysty, co umożliwia stałą obserwację miejsca wklucia i zapewnia swobodny przepływ powietrza, gwarantując dobre przepuszczanie wilgoci.

*Badania w warunkach *in vitro* wykazały, iż przezroczysta folia opatrunku Tegaderm™ CHG zapewnia ochronę przed wirusami o średnicy 27 nm i większej w przypadku nieuszkodzonego szczelnego opatrunku. Bariera ochronna przed wirusami jest raczej wynikiem fizycznych właściwości opatrunku aniżeli dodatkową właściwością CHG.

Zastosowanie:

Opatrunek do zabezpieczania wkluc donaczyniowych z glukonianem chlorheksydny 3M™ Tegaderm™ CHG jest przeznaczony do osłaniania i zabezpieczania miejsca wprowadzenia cewnika oraz w celu mocowania kateterów do skóry. Popularne zastosowania obejmują cewniki centralne i dotętnicze, inne katetery wewnątrznaczyniowe i urządzenia przeszczepne. Opatrunek Tegaderm™ CHG jest przeznaczony do zmniejszania kolonizacji skóry i cewnika oraz do powstrzymania ponownego wzrostu drobnoustrojów powszechnie związanych z infekcjami krwi. Opatrunek Tegaderm™ CHG jest przeznaczony do zmniejszania liczby zakażeń krwi związanych z cewnikowaniem naczyń (CRBSI) u pacjentów z centralnymi cewnikami żylnymi lub cewnikami dotętniczymi.

Ostrzeżenia:

NIE STOSOWAĆ OPATRUNKU TEGADERM™ CHG U WCZEŚNIAKÓW LUB NIEMOWLĄT PONIŻEJ Z MIESIĄCA ŻYCIA. STOSOWANIE PRODUKTU U WCZEŚNIAKÓW MOŻE SKUTKOWAĆ NADWRAŻLIWOŚCIĄ LUB MARTWIĆ SKÓRĘ.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ OPATRUNKU TEGADERM™ CHG NIE ZOSTAŁY PRZEBADANE NA DZIECIACH PONIŻEJ 18 ROKU ŻYCIA. WYŁĄCZNIĘ DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. NIE DOPUSZCZAĆ DO KONTAKTU PRODUKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI LUB BŁONAMI ŚLIZOWYMI.

NIE STOSOWAĆ PRODUKTU U PACJENTÓW ZE STWIERDZONĄ NADWRAŻLIWOŚCIĄ NA GLUKONIAN CHLORHEKSYDNY.

ODNOTOWANO PRZYPADKI PODRAŻNIENI, UCZULEŃ I OGÓLNYCH REAKCJI ALERGICZNYCH W PRZYPADKU STOSOWANIA PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKONIAN CHLORHEKSYDNY. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNEJ NIEZWŁOCZNIE PRZERWAĆ STOSOWANIE. JEŚLI REAKCJA ALERGICZNA JEST POWAŻNA, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Środki ostrożności:

Opatrunek 3M™ Tegaderm™ CHG nie należy umieszczać na zainfekowanych ranach. Nie jest on przeznaczony do stosowania jako lek wobec zakażeń związanych z urządzeniami podskórnymi.

W przypadku klinicznego zakażenia rany należy stosować ogólne środki antybakteryjne, jeśli wskazano.

Przed założeniem opatrunku należy zatamować wszelkie krwawienia z miejsca wklucia. Nie rozciągać opatrunku podczas zakładania. Jeśli podczas zakładania opatrunek będzie naciągnięty, może dojść do mechanicznego urazu skóry.

Skóra powinna być czysta, sucha i wolna od pozostałości detergentów. Przed założeniem opatrunku pozostawić wszystkie preparaty i środki ochronne do zupełnego wyschnięcia, aby zapobiec podrażnieniu skóry i zapewnić dobre przyklejenie się opatrunku.

Nie używać ponownie. Ponowne użycie może skutkować pogorszeniem integralności produktu i prowadzić do braku działania terapeutycznego.

Wyniki badań klinicznych: Kontrolowane badanie kliniczne z randomizacją, obejmujące 1879 badanych z 4163 miejscami wkluc cewników centralnych żylnych oraz dotętniczych zostało przeprowadzone w 11 szpitalach (1). Wyniki pokazały, że stosowanie opatrunków Tegaderm™ CHG powodowało istotne statystycznie 60% zmniejszenie częstości występowania zakażeń krwi związanych z cewnikowaniem naczyń ($p=0,02$). Wyniki badania wykazują także statystycznie istotne zmniejszenie kolonizacji skóry ($p<0,001$) i kolonizacji cewnika ($p<0,0001$) w grupie, w której stosowano chlorheksydynę, w porównaniu z grupą, w której nie stosowano chlorheksydny.

| Zmienna | Opatrunki bez chlorheksydny w porównaniu do opatrunków z chlorheksydyną (941 pacjentów/2055 cewników w porównaniu do 938 pacjentów/2108 cewników) |
|---|--|
| Zakażenie krwi związane z cewnikowaniem naczyń | |
| Częstość występowania (n na 1000 katetero-dni) | 1,3 w porównaniu do 0,5 |
| Współczynnik ryzyka | 0,402 [0,186 do 0,868], $P=0,02$ |
| Kolonizacja cewnika | |
| Częstość występowania (n na 1000 katetero-dni) | 10,9 w porównaniu do 4,3 |
| Współczynnik ryzyka | 0,412 [0,306 do 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278

Instrukcje użycia:

Niezastosowanie się do poniższych instrukcji producenta może skutkować wystąpieniem powikłań, włączając podrażnienie skóry i/lub macerację.

Wybór opatrunku: Należy wybrać wystarczająco duży opatrunek, aby zapewnić co najmniej jednocalowy (2,5 cm) margines przyklejania do suchej, zdrowej skóry wokół miejsca cewnika. Nacięcie opatrunkowe w 1657R ma perforację, które można otworzyć, aby dopasować je do dużych cewników lub innych urządzeń.

Przygotowanie miejsca: Przygotować miejsce zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji. Objęcie włosów w okolicy miejsca wkłucia może zwiększyć przylepność opatrunku. Golenie nie jest zalecane. Skóra powinna być czysta, sucha i wolna od pozostałości detergentów. Przed założeniem opatrunku pozostawić wszystkie preparaty i środki ochronne do zupełnego wyschnięcia, aby zapobiec podrażnieniu skóry i zapewnić dobre przylepienie się opatrunku.

Przed założeniem opatrunku należy zatamować wszelkie krwawienia z miejsca wkłucia.

Naklejenie opatrunku:

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylne opatrunki.
2. Odkleić papier zabezpieczający z opatrunku, odsłaniając powierzchnię samoprzylepną.
3. Unikać rozciągania opatrunku podczas nakładania, aby zmniejszyć ryzyko mechanicznego urazu skóry.
4. Wyśrodkować wkładkę żelową względem miejsca wkłucia cewnika. Zdecydowanie naciskać cały opatrunek w kierunku od środka do brzegów zewnętrznej ramki, aby zagwarantować dokładne przyklejenie.
5. Powoli usunąć ramkę, wyglądając jednocześnie przezroczystą folię brzegów opatrunku.
6. Wygładzać przezroczystą folię opatrunku od środka w kierunku brzegów opatrunku, zdecydowanie naciskając, aby zagwarantować dokładne przyklejenie.
7. Po nałożeniu opatrunku zastosować sterylne paski taśmy, aby dodatkowo zabezpieczyć przewody wkłuc donaczyniowych lub ustabilizować cewnik. Stosować się do rysunków umieszczonych na opakowaniu.
8. Wpisać informacje dotyczące zmiany opatrunku na etykietce do oznaczania zgodnie z protokołem placówki. Usunąć etykietkę do oznaczania z ramki i umieścić ją na opatrunku.

Pielęgnacja miejsca wkłucia:

1. Miejsce wkłucia należy obserwować codziennie w celu wykrycia oznak infekcji lub innych powikłań. W przypadku podejrzewania zakażenia odkleić opatrunek, sprawdzić bezpośrednio miejsce wkłucia i zastosować odpowiednią interwencję medyczną. Oznakami zakażenia mogą być: gorączka, ból, zaczerwienie, swędzenie, nieprzyjemny zapach lub wydzielina.
2. Należy codziennie kontrolować opatrunki i wymieniać na nowy w przypadku konieczności, zgodnie z protokołem placówki. Zgodnie z zaleceniami Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) wymiana opatrunku powinna następować minimum co 7 dni. W przypadku mocno sączących miejsc wkłucia konieczna może być częstsza wymiana opatrunku.

Opatrunek Tegaderm™ CHG powinien być zmieniany tak często, jak to konieczne:

- jeśli opatrunek staje się luźny, zabrudzony lub naruszony w dowolny sposób;
- jeśli miejsce wkłucia jest mało lub zupełnie niewidoczne;
- jeśli pojawi się widoczny wyciek poza wkładkę żelową;
- jeśli opatrunek wydaje się być nasączony lub nadmiernie nabrzmiały.
- Aby sprawdzić, czy opatrunek jest całkowicie nasączony, należy delikatnie nacisnąć palcem róg wkładki żelowej. Jeśli wkładka żelowa pozostaje odkształcona po odsunięciu palca, należy wymienić opatrunek.

Uwaga: opatrunek Tegaderm™ CHG nie został zaprojektowany w celu wchłaniania dużej ilości krwi lub płynu.

Zdejmowanie opatrunku:

Ustabilizować cewnik podczas usuwania opatrunku 3M™ Tegaderm™ CHG.

1. Usunąć etykietę do oznaczania i paski taśmy mocującej z wierzchniej części opatrunku.
2. Posługując się techniką powolnego zdejmowania z niewielkiej wysokości, rozpocząć odklejenie opatrunku w miejscu, w którym cewnik lub przewody wystają z opatrunku, przemieszczając się w kierunku miejsca wkłucia cewnika. Unikać urazu skóry, odklejając opatrunek jak najbliższej skóry, a nie pociągając do góry.
3. Po uwidocznieniu wkładki żelowej CHG uchwycić róg wkładki żelowej i przezroczystą folię opatrunku między kciukiem i palcem.
4. W celu ułatwienia usuwania opatrunku z wkładką żelową można stosować sterylne waciki/chusteczki nasączone alkoholem lub sterylne roztwory (tj. sterylna woda lub zwykła sol fizjologiczna) pomiędzy wkładką żelową a skórą. W razie konieczności w celu usunięcia pozostałości kleju na brzegu opatrunku można zastosować środek medyczny do rozpuszczania kleju.
5. Kontynuować metodę powolnego zdejmowania z niewielkiej wysokości do momentu całkowitego usunięcia opatrunku.

Informacje dotyczące okresu trwałości i przechowywania:

W celu zapewnienia większej skuteczności przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Dozwolony okres przechowywania, patrz data ważności na opakowaniu.

Sterylność opatrunku jest gwarantowana pod warunkiem, że pojedyncze opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

Więcej informacji dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M. Można też wejść na stronę www.3m.com i wybrać swój kraj.

| Nr katalogowy | Rozmiar opatrunku | Przeciętna zawartość CHG na opatrunek (mg w oparciu o rozmiar wkładki żelowej) |
|---------------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 cala) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4 3/4 cala) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 cala) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 cala) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 cala) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 cala) | 78 |

Objaśnienie symboli



Nie zawiera lateksu kauczukowego naturalnego.



Zużyć przed końcem



Kod partii



Producent



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte



Sterylizowano przy użyciu etylenu



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie

Klórhexidin-glükonát tartalmú I.V. kanül rögzítő

Leírás:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát tartalmú I.V. kanül rögzítő a katéter bevezetési helyének fedésére és védelmére, valamint eszközök bőrhöz való rögzítésére szolgál. A tapasz számos formában és méretben kapható.

A Tegaderm™ CHG tapasz átlátszó ragtapaszból és 2 tömeg%-os klórhexidin-glükonátot (CHG) tartalmazó integrált zselés párnából áll. A klórhexidin-glükonát széles hatásspektrumú antimikrobiális és antifungális aktivitással rendelkező antiszeptikus anyag. A zselés párna felszívja a folyadékokat. Az átlátszó film egy védőréteg, amely hatékonyan óv a környezetből eredő kontaminációtól, beleértve a folyadékokat (víz), baktériumokat, vírusokat* és gombákat, továbbá védi a katéter bevezetési helyét.

In vitro vizsgálatok (megsemmisítési idő és gátlási zóna) igazolták, hogy a Tegaderm™ CHG tapasz széles párnája számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumra, illetve élesztőgombára nézve antimikrobiális hatással rendelkezik.

A Tegaderm™ CHG tapasz átlátszó, ezért lehetővé teszi a katéterbevezetési hely folyamatos megfigyelését, emellett lélegző, így biztosítja a kütinő nedvesség- és párcseréződést.

**In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a Tegaderm™ CHG tapasz átlátszó filmrétege a 27 nm-es vagy nagyobb átmérőjű vírusok számára nem átjárható, azonban a tapasz ég és szivárgásmentes. A vírus elleni védelem inkább a tapasz fizikai tulajdonságainak köszönhető, nem pedig a CHG járulékos hatása.

Javallatok:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát tartalmú I.V. kanül rögzítő katéterek bevezetési helyének fedésére és védelmére, valamint eszközök bőrhöz való rögzítésére szolgál. Leggyakrabban felhasználási területei a centrális vénás vagy artériás katéterekkel, egyéb intravasculáris katéterekkel és percutan eszközökkel kapcsolatos használat. A Tegaderm™ CHG tapasz megakadályozza a bőr- és katéterkolonizációt, valamint gátolja a véráramot érintő fertőzésekkel általában összefüggésbe hozható mikroorganizmusok elszaporodását. A Tegaderm™ CHG a katéterek használatával összefüggő, a véráramot érintő fertőzések (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) csökkentésére szolgál centrális vénás vagy artériás katéterekkel ellátott betegeknek.

Figyelmeztetések:

NE HASZNÁLJA A TEGADERM™ CHG TAPASZOKAT KORASZÜLŐTTEKEN VAGY 2 HÓNAPOSNÁL FIATALABB CSECSEMŐKÉN. A JELEN TERMÉK KORASZÜLŐTTEKEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA TÚLÉRZÉKENYSÉGI REAKCIÓKAT ÉS BŐRNEKRÓZIST OKOZHAT.

A TEGADERM™ CHG TAPASZOK BIZTONSÁGOSÁGÁT ÉS HATÁSOSÁGÁT 18 ÉV ALATTI GYERMEKEKNÉL NEM VIZSGÁLTÁK. KIZÁRÓLAG KÜLSŐ HASZNÁLATRA. VIGYÁZZON, HOGY A TERMÉK NE ÉRINTKEZZEN A BŐR FÜLÉVEL, SZEMÉVEL, SZÁJÁVAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁJÁVAL.

NE HASZNÁLJA A TERMÉKET OLYAN BETEGEN, AKI ISMERTEN TÚLÉRZÉKENY A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁTRA.

A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁTOT TARTALMAZÓ TERMÉKEK HASZNÁLATA IRITÁCIÓT, ÉRZÉKENYSÉGET ÉS GENERALIZÁLT ALLERGIÁS REAKCIÓT OKOZHAT. HA ALLERGIÁS REAKCIÓT ÉSZLEL, AZONNAL HAGYJA ABBA A TERMÉK HASZNÁLATÁT; AMENNYIBEN A TÜNETEK SÚLYOSAK, FORDULJON ORVOSHOZ.

Klórhexidin-glükonát helyi használatával összefüggő túlérzékenységi reakció kialakulásáról több országban is beszámoltak. A leg súlyosabb reakciók (beleértve az anaphylaxiát) olyan betegeknél fordultak elő, akiknél klórhexidin-glükonátot tartalmazó sikóstitot használtak húgyúti beavatkozásoknál. A klórhexidin-glükonátot tartalmazó készítmények használatát fokozott óvatossággal igényel, és a túlérzékenységi reakció fellépésének lehetősége miatt a beteget meg kell figyelni.

Övintézkedések:

A 3M™ Tegaderm™ CHG tapaszt nem szabad elfertőződött sebekre helyezni. A tapasz nem használható percutan eszközzel kapcsolatos fertőzések kezelésére.

Klinikai sebterületek esetén, amennyiben javallott, szisztémás antibiotikális szereket kell alkalmazni.

Minden, a bevezetési helyén található aktív vérvétést a tapasz alkalmazása előtt csillapítani kell.

Felhelyezéskor nem szabad a tapasz nyújtani. Mechanikai bőrsérülést okozhat, ha a tapasz túlfeszítve helyezik fel.

A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványoktól mentes. Fontos továbbá, hogy a tapasz felhelyezése előtt hagyjon mindentől elölkészést és védőest megvárni, hogy elkerülje a bőrirritációt, és biztosítsa a jó tapadást.

Ne használja fel újral a újrafelhasználás során a termék integritása károsodhat, és/vagy az eszköz meghibásodhat.

A klinikai vizsgálatok eredményei: Egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat során 11 kórház 1879 betegét és összesen 4163 darab centrális vénás és artériás katéterbevezetési helyét vizsgálták (1). Az eredmények azt mutatták, hogy a Tegaderm™ CHG alkalmazása statisztikailag szignifikáns mértékben, 60%-kal csökkentette a katéterek használatával összefüggő, a véráramot érintő fertőzések előfordulását ($p = 0,02$). A vizsgálati eredmények azt is kimutatták, hogy a klórhexidines csoportban statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent a bőrkolonizáció ($p < 0,001$) és a katéterkolonizáció ($p < 0,0001$) a nem klórhexidines csoportokhoz képest.

| Változó | Klórhexidinmentes tapaszok összevetése a klórhexidines tapaszokkal (941 beteg/2055 katéter 938 beteggel/2108 katéterrel szemben) |
|--|---|
| Katéterek használatával összefüggő, véráramot érintő fertőzés | |
| Az előfordulás gyakorisága (n/1000 katéterre töltött nap) | 1,3 a 0,5 értékkel szemben |
| Kockázati arány | 0,402 [0,186-0,868], $p = 0,02$ |
| Katéterkolonizáció | |
| Az előfordulás gyakorisága (n/1000 katéterre töltött nap) | 10,9 a 4,3 értékkel szemben |
| Kockázati arány | 0,412 [0,306-0,556], $p < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Használati utasítás:

A gyártó használatra vonatkozó előírásainak figyelmen kívül hagyása szövődmények kialakulásához, többek közt bőrritációhoz és/vagy a bőr leválásához vezethet.

A tapasz kiválasztása: Olyan kötszert válasszon, amely elég nagy ahhoz, hogy legalább egy 1 hüvelyk (2,5 cm) széles sávban biztosan tapadást a kanül területét körbevelő száraz, egészséges bőrön. Az 1657R kötszer bevágásai nyitható perforációkkal rendelkeznek, hogy a kötszer jól illeszkedjen nagy katéterek vagy egyéb eszközök köré.

A bevezetési hely előkészítése: A bevezetési helyet az intézeti előírásoknak megfelelően kell előkészíteni. A tapasz ragadását növelheti, ha szőrt lenyírja a bevezetés helyén. Borotválás nem ajánlott. A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványoktól mentes. Fontos továbbá, hogy a tapasz felhelyezése előtt hagyjon mindenféle előkészítő és védőszert megszáradni, hogy elkerülje a bőrritációt, és biztosítsa a jó tapadást.

Minden, a bevezetési helyen található aktív vérszert a tapasz alkalmazása előtt csillapítani kell.

Alkalmazás:

- Nyissa ki a csomagolást, és vegye ki a steril tapaszt.
- Válassza le a védőréteget a tapaszról, hogy szabadabbá váljon a ragadós felszín.
- Kerülje a tapasz nyújtását a felhelyezéskor, hogy csökkentsse a bőr mechanikai sérülésének kockázatát.
- Helyezze a zselés párna közepét a katéterbevezetési hely fölé. Fejtsen ki határozott nyomást az egész tapaszra, a középtől a szélék felé haladva, hogy fokozza a tapadást.
- Lassan távolítsa el a keretet, miközben lesimítja a tapasz átlátszó filmrétegét.
- A tapadás fokozása érdekében határozott nyomással, a középtől a tapasz szélei felé haladva simítsa le a tapasz átlátszó filmréteget.
- Miután felhelyezte a tapaszt, helyezze fel a steril ragasztócsíkokat, hogy még jobban segítse az intravénás csövek vagy a katéter rögzülését. Lásd a csomagolásra nyomtatott ábrákat.
- Az intézeti előírásai szerint a címkén dokumentálja a tapasz cseréjével kapcsolatos információkat. Távolítsa el a címkét a keretből, és helyezze el a tapaszon.

A katéter bevezetési helyének gondozása:

- A katéter bevezetési helyét minden nap ellenőrizni kell, hogy nem láthatóak-e fertőzés, vagy egyéb szövődmények jelei. Ha fertőzés gyanúja merül fel, távolítsa el a tapaszt, közvetlenül vizsgálja meg a helyet, és döntson a megfelelő kezelési módszerrel. A fertőzés jelei közé tartozik a lát, fájdalom, vörösség, duzzanat, kellemetlen szag vagy váladékozás.
- Minden nap vizsgálja meg a tapaszt, és szükség esetén az intézet előírásai szerint cserélje le; a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) jelenlegi ajánlásai alapján legalább 7 naponta cseréljen tapaszt. Nagyon váladékozó helyek esetén szükség lehet a tapasz gyakoribb cseréjére.

A Tegaderm™ CHG tapasz cseréje a következő esetekben szükséges:

- ha a tapasz megglazul, beszennyeződik vagy egyéb módon károsodik;
- ha a bevezetési hely elhomályosul, vagy már nem látható;
- ha a zselés párnán kívüli drenázs látható;
- ha a tapasz átitatódik vagy túlságosan megduzzad.
- Finoman nyomja meg a zselés párna sarkát az ujjával, hogy megállapítsa, hogy a tapasz teljesen átitatódt-e. Amennyiben a zselés párna nem enged vissza, megtartja az új nyomát, akkor a tapaszt le kell cserélni.

Megjegyzés: A Tegaderm™ CHG tapasz nem alkalmas nagy mennyiségű vér vagy folyadék felszívására.

Eltávolítás:

Stabilizálja a katétert a 3M™ Tegaderm™ CHG tapasz eltávolítása közben

- Távolítsa el a dokumentációs címkét és a rögzítő ragasztócsíkokat a tapasz tetejéről.
- Lassú és óvatos eltávolítási technika alkalmazásával kezdje meg eltávolítani a tapaszt a katéter vagy cső tapasz alóli kilépési helyénél, és haladjon a katéterbevezetési hely irányába. A bőr sérülése megelőzhető, ha tapaszt lassan húzza le a bőrről, ne egy rántással próbálja megmozdítani.
- Amikor a CHG zselés párna hozzáférhető, fogja meg a zselés párna egyik sarkát és a tapasz átlátszó filmréteget a hüvelyk- és mutatóujjával.
- Használjon steril alkoholt tartalmazó pamot vagy törölkendőt, illetve sterili oldatokat (steril vizet vagy fiziológiai sóoldatot) a zselés párna és a bőr érintkezési helyénél, hogy megkönnyítse a tapasz zselés párnás részének eltávolítását. Szükség esetén használjon orvosi ragasztóoldó szert, hogy segítse a tapasz széleinek eltávolítását.
- Folytassa a lassú és óvatos eltávolítási technika alkalmazását, amíg a tapaszt teljesen el nem távolította.

Szavatosság és tárolási információk:

A legjobb eredmény érdekében hűvös, száraz helyen tartandó. A termék lejárati idejét illetően nézze meg a csomagoláson található lejárati dátumot.

A tapasz sterilitása szavatolt, kivéve ha az egyedi csomagolás sérült vagy felnyitották.

Az Amerikai Egyesült Államok területén kelti további információkért lépjen kapcsolatba a 3M helyi képviselőjével, vagy közvetlenül forduljon hozzánk a www.3M.com honlapon országának kiválasztásával.

| Katalógusszám | A tapasz mérete | A CHG átlagos mennyisége tapaszonként (mg, a zselés párna mérete alapján) |
|---------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm × 11,5 cm (3 1/2 × 4 1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm × 12 cm (4 × 4 3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm × 15,5 cm (4 × 6 1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm × 8,5 cm (2 3/4 × 3 3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm × 11,5 cm (3 1/2 × 4 1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm × 15,5 cm (4 × 6 1/8 in) | 78 |

Jelmagyarázat



Természetes latex felhasználása nélkül készült.



Felhasználható a következő dátumig



Figyelem! Olvassa el a használati utasítást



Tételkód



Gyártó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották



A sterilizálás etilén-oxidokkal történt



Ne használja fel újra



Ne sterilizálja újra

3M™ Tegaderm™ CHG

Intravenózní fixační krytí s chlorhexidin glukonátem



Preventivní bezpečnostní opatření:

Krytí 3M™ Tegaderm™ CHG by nemělo být aplikováno na infikované rány. Krytí rovněž není určeno k léčbě infekcí způsobených percutánními prostředky.

V případě infekce operační rány je třeba nasadit systémové antibakteriální přípravky (jsoi-ii indikováno).

Pokud dochází v místě zavedení k aktivnímu krvácení, je třeba krvácení před přiložením krytí stabilizovat.

Krytí během aplikování nenapínejte. Přiložení napnutého krytí by na kůži mohlo vyvolat mechanické trauma.

Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ni být žádné zbytky detergentů. Aby se předešlo podráždění kůže, a aby krytí dobře přilnulo, je třeba nechat všechny přípravky a ochranné prostředky před přiložením krytí dokonale vyschnout.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k porušení integrity výrobku a selhání prostředků.

Výsledky klinické studie: Randomizovaná, kontrolovaná klinická studie zahrnující 1879 subjektů se 4163 místy zavedení centrálních žilních a arteriálních katétrů byla prováděna v 11 nemocnicích (1). Výsledky ukázaly, že použití krytí Tegaderm™ CHG mělo za následek statisticky významné 60% snížení výskytu infekcí krevního řečiště v souvislosti se zavedením katétrů ($P = 0,02$). Výsledky studie také prokazují statisticky významné snížení kolonizace kůže ($P < 0,001$) a kolonizace katétrů ($P < 0,0001$) ve skupině s použitím chlorhexidinu oproti skupině bez použití chlorhexidinu.

Popis:

I.V. krytí s chlorhexidin glukonátem k fixaci místa vpichu katétrů 3M™ Tegaderm™ CHG slouží ke krytí a ochraně místa zavedení katétrů a k jeho připravení ke kůži. Dodává se v řadě tvarů a velikostí.

Krytí Tegaderm™ CHG se skládá z průhledné přilnavé krycí fólie a z integrovaného gelového polštářku obsahujícího 2 hmot. procenta chlorhexidin glukonátu (CHG), což je antiseptický prostředek se širokým spektrem antimikrobiální a antimykotické aktivity. Tento gelový polštářek pohlcuje tekutiny. Průhledná fólie představuje účinnou bariéru proti vnější kontaminaci tekutinami (je vodotěsná), bakteriemi, viry* a kvasinami a poskytuje ochranu místa zavedení I.V. katétrů.

Zkouškami *in vitro* (doba usmrcení a oblast inhibice) bylo prokázáno, že gelový polštářek, který je součástí krytí Tegaderm™ CHG, vykazuje antimikrobiální účinky vůči grampozitivním i gramnegativním bakteriím a kvasinám.

Krytí Tegaderm™ CHG je průhledné, takže lze místo zavedení katétrů soustavně vizuálně kontrolovat. Je prodyšné, což umožňuje dobré odpařování vlhkosti.

*Testování *in vitro* prokázalo, že průhledná fólie krytí Tegaderm™ CHG zajišťuje bariéru proti virům o průměru 27 nm nebo větším, přičemž krytí zůstává neporušené a neprosakuje. Za ochranu proti virům vděčí výrobek fyzikálními vlastnostmi vlastního krytí, spíše než pomocnými vlastnostmi CHG.

Indikace:

I.V. krytí s chlorhexidin glukonátem k fixaci místa vpichu katétrů 3M™ Tegaderm™ CHG slouží ke krytí a ochraně místa zavedení katétrů a k připravení katétrů ke kůži. Běžná použití zahrnují fixaci centrálních žilních a arteriálních katétrů, dalších intravaskulárních katétrů a percutánních prostředků. Krytí Tegaderm™ CHG je určeno ke snížení kolonizace kůže a katétrů a na potlačení opětovného růstu mikroorganismů obvykle spojeného s infekcemi krevního řečiště. Krytí Tegaderm™ CHG je určeno ke snížení infekcí krevního řečiště v souvislosti se zavedením katétrů (CRBS) u pacientů s centrálními žilními nebo arteriálními katétry.

Varování:

KRYTÍ TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVEJTE U NEDONOŠENÝCH DĚTÍ ANI U DĚTÍ MLADŠÍCH NEŽ 2 MĚSÍCE. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U NEDONOŠENÝCH DĚTÍ BY MOHLO MÍT ZA NÁSLEDEK PROJEVY PŘECITLIVĚLOSTI NEBO NEKROZU KŮŽE.

U DĚTÍ A MLADŠTÝCH DO 18 LET NEBYLA BEZPEČNOST A ÚČINNOST KRYTÍ TEGADERM™ CHG OVEŘOVÁNA. POUZE PRO VNĚJŠÍ POUŽITÍ. DBEJTE, ABY SE VÝROBEK NEDOSTAL DO STYKU S UŠIMA, OČIMA, ÚSTY NEBO SLIZNICEMI.

NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK U PACIENTŮ SE ZNÁMOU PŘECITLIVĚLOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT.

PŘÍ POUŽÍVÁNÍ VÝROBKŮ OBSAHUJÍCÍCH CHLORHEXIDIN GLUKONÁT BYLY HLÁŠENY PŘÍPADY PODRÁŽDĚNÍ, SENZIBILIZACE A GENERALIZOVANÝCH ALERGICKÝCH REAKCÍ. V PŘÍPADĚ ALERGICKÉ REAKCE PŘESTAŇTE VÝROBEK OKAMŽITĚ POUŽÍVAT. POKUD JE REAKCE ZÁVAŽNÁ, SPOJTE SE S LEKÁŘEM.

V několika zemích byly v souvislosti s topickým používáním chlorhexidin glukonátu hlášeny případy přecitlivělosti. K nejzávažnějším reakcím (včetně anafylaxe) docházelo u pacientů ošetřovaných lubrikanty s chlorhexidin glukonátem při urologických zákrocích. Při používání přípravků s chlorhexidin glukonátem je třeba dbát opatrnosti a u pacientů je nutno sledovat, zda nedochází k projevům přecitlivělosti.

Krytí bez chlorhexidinu vs. krytí s chlorhexidinem

(941 pacientů / 2055 katétrů vs. 938 pacientů / 2108 katétrů)

| Infekce krevního řečiště v souvislosti se zavedením katétrů | |
|---|--------------------------------------|
| Hustoty výskytu (n na 1000 katétrů-dní) | 1,3 vs. 0,5 |
| Poměr rizika | 0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$ |
| Kolonizace katétrů | |
| Hustoty výskytu (n na 1000 katétrů-dní) | 10,9 vs. 4,3 |
| Poměr rizika | 0,412 [0,306 až 0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Návod k použití:

Nedodržení návodu k použití dodaného výrobkem může mít za následek komplikace včetně podráždění kůže a/nebo macerace.

Volba krytí: Vyberte si dostatečně velké krytí, které zajistí alespoň jednopalcový (2,5 cm) okraj pro přilnutí na suchou a zdravou pokožku kolem místa katétrů. Zářez na krytí 1657R obsahuje perforace, které lze otevřít tak, aby se krytí vhodně upravilo kolem velkých katétrů či jiných prostředků.

Příprava místa: Místo připravte podle interních směrnic. Ostříhání chlupení na daném místě může zlepšit přilnutí krytí. Ohlazení se však nedoporučuje. Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ni být žádné zbytky detergentů. Aby se předešlo podráždění kůže, a aby krytí dobře přilnulo, je třeba nechat všechny přípravky a ochranné prostředky před přiložením krytí dokonale vyschnout.

Pokud dochází v místě zavedení k aktivnímu krvácení, je třeba krvácení před přiložením krytí stabilizovat.

Použití:

1. Otevřete obal a sterilní krytí z něj vyjměte.
2. Sloupněte z krytí ochrannou fólii, aby se odhalila adhezivní vrstva.
3. Během aplikace nenapínajte krytí, abyste snížili riziko mechanického poranění kůže.
4. Gelový polštářek aplikujte na místo zavedení katétru tak, aby překrýval místo vstupu. Celé krytí dobře přitlačte. Začněte od středu a pokračujte k okrajům, aby dokonale přilnulo.
5. Pomalu odstraňte aplikační rámeček, přitom uhlazujte okraje průhledné fólie krytí.
6. Za stálého tlaku uhlazujte průhlednou fólii krytí směrem od středu k okrajům, aby dokonale přilnulo.
7. Po aplikaci krytí ještě zafixujte I.V. hadičky nebo stabilizujte katétre pomocí sterilní lepicí pásky. Viz obrázky na obalu.
8. Na štítek zaznamenejte informace o výměně krytí podle interních směrnic. Štítek sejměte z rámečku a umístěte jej na krytí.

Ošetřování místa:

1. Místo je třeba denně kontrolovat a sledovat, zda na něm nejsou známky infekce nebo jiných komplikací. Při podezření na infekci krytí sejměte, místo přímo prohlédněte a stanovte vhodný léčebný postup. Infekce se může ohlašovat horečkou, bolestmi, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým zápachem či výtokem.
2. Krytí denně kontrolujte a podle potřeby ho vyměňujte podle protokolu instituce; vyměňovat ho je zapotřebí alespoň jednou týdně v souladu s doporučeními Center pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Pokud dochází ke značné exsudaci, může být zapotřebí vyměňovat krytí častěji.

Krytí Tegaderm™ CHG se dále vyměňuje podle potřeby:

- Jestliže se krytí uvolní, znečistí nebo je jakýmkoli způsobem porušeno.
- Pokud je místo zakryté nebo již není vidět.
- Pokud dochází mimo gelový polštářek ke zjevnému výtoku.
- Pokud je krytí zjevně nasycené nebo nadměrně nabobtnalé.
- Ke zjištění, jestli je krytí zcela nasycené, zatlačte lehce prstem na roh gelového polštářku. Pokud po oddálení prstu zůstává gelový polštářek vychýlený z místa, je třeba krytí vyměnit.

Poznámka: Krytí Tegaderm™ CHG není určeno k tomu, aby absorbovalo velké množství krve nebo jiné tekutiny.

Sejmout:

Během odstraňování krytí 3M™ Tegaderm™ CHG stabilizujte katétru rukou

1. Sejměte z krytí dokumentační štítek a fixační lepicí pásky.
2. Pomocí techniky nízkého a pomalého odstraňování začněte odstraňovat krytí od místa, kde katétra nebo hadičky vystupují ven, směrem k místu zavedení katétru. Abyste předešli poranění kůže, stahujte krytí dozadu, nikoli směrem od kůže nahoru.
3. Jakmile je gelový polštářek CHG odkrytý, uchopte palcem a ukazováčkem růžek gelového polštářku a průhlednou fólii krytí.
4. Aby se usnadnilo odstranění gelového polštářku krytí, použijte na kůži pod polštářkem sterilní tampóny/ubrusky namočené v alkoholu nebo sterilní roztoky (tj. sterilní vodu nebo normální fyziologický roztok). Podle potřeby je možno ke snazšímu uvolnění okrajů krytí použít lékařské rozpouštědlo na adheziva.
5. Pokračujte metodou nízkého a pomalého odstraňování, dokud není krytí zcela odstraněno.

Informace o skladovací době a uskladnění:

Pro dosažení co nejlépejších výsledků skladujte výrobek na chladném a suchém místě. Skladovací dobu zjistíte podle data expirace uvedeného na obalu.

Sterilita krytí je zaručena, pokud není individuální obal poškozený nebo otevřený.

Máte-li zájem o podrobnější informace a sídlíte mimo USA, obraťte se na svého místního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na www.3M.com a zvolte svou zemi.

| Katalogové číslo | Velikost krytí | Průměrné množství CHG v krytí (mg podle velikosti gelového polštářku) |
|------------------|---|---|
| 1657R | 8,5 x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palců) | 45 |
| 1658R | 10 x 12 cm (4 x 4 3/4 palců) | 45 |
| 1659R | 10 x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palců) | 78 |
| 1660R | 7 x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 palců) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palců) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palců) | 78 |

Vysvětlení symbolů



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Upozornění, viz návod k použití



Pokud je obal poškozený nebo otevřený, výrobek nepoužívejte



Nepoužívejte opakovaně



Použijte do



Kód šarže



Výrobce

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem



Neresterilizujte

3M™ Tegaderm™ CHG



Fixačné krytie s obsahom chlórhexidín glukonátu (I.V.)

Popis:

Fixačné krytie I.V. portu 3M™ Tegaderm™ CHG s obsahom chlórhexidín glukonátu sa používa na prekrytie a ochranu miest zavedenia katétrov a na pripevnenie pomôcok k pokožke. K dispozícii sú rôzne veľkosti a tvary.

Krytie Tegaderm™ CHG sa skladá z priehľadného adhezívneho krytia a z integrovaného gélového vankúšika obsahujúceho 2 % obj. chlórhexidín glukonátu (CHG), antiseptického čidla so širokým spektrom antimikrobiálnej a protiplesňovej aktivity. Gélový vankúšik absorbuje tekutinu. Priehľadná vrstva poskytuje účinnú bariéru proti vonkajšej kontaminácii vrátane tekutín (vodotesnosť), baktérií, vírusov* a kvasiniek a chráni miesto zavedenia intravenózneho katétra.

Testovanie *in vitro* (čas likvidácie a zóna inhibície) ukazuje, že gélová vložka krytia Tegaderm™ CHG má antimikrobiálny účinok proti rôznym grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a kvasinám.

Krytie Tegaderm™ CHG je priehľadné, umožňuje neustále priebežne sledovať miesto zavedenia a je priedušné, vďaka čomu zabezpečuje dobrú výmenu vodných pár.

*Testovanie *in vitro* preukázalo, že priehľadná vrstva Tegaderm™ CHG zabezpečí bariéru proti vírusom s priemerom 27 nm alebo väčším, pričom krytie zostáva neporušené a nepresakuje. Bariéra proti vírusom je založená skôr na fyzikálnych vlastnostiach krytia, ako na doplnkových vlastnostiach CHG.

Indikácie:

Ochranné chlórhexidín glukonátové I.V. krytie 3M™ Tegaderm™ CHG je možné použiť na zakrytie a ochranu miesta vstupu katétra a na pripevnenie zariadení na ochranu. Bežne sa používa na centrálné venózne a arteriálne katétre, ďalšie intravaskulárne katétre a perkutánne pomôcky. Krytie Tegaderm™ CHG je určené na použitie na obmedzenie kolonizácie pokožky a kolonizácie katétra a na potlačenie opätovného množenia mikroorganizmov, ktoré bežne súvisia s infekciami krvného riečiska. Krytie Tegaderm™ CHG sa používa na obmedzenie infekcií krvného riečiska, ktoré súvisia s používaním katétrov (CRBS) u pacientov s centrálnymi cievnyimi alebo arteriálnymi katétrami.

Výstrahy:

NEPOUÍVAJTE KRYTIE TEGADERM™ CHG U NEDONOSEŇÝCH DETÍ A U DETÍ MLADŠÍCH AKO 2 MESAČE. POUŽÍTE TOHTO PRODUKTU U NEDONOSEŇÝCH DETÍ MÔŽE VIESŤ K REAKCIÁM PRECITLIVENOSTI ALEBO K NEKRÓZE POKOŽKY.

BEZPEČNOSŤ A EFEKTÍVNOSŤ KRYTIA TEGADERM™ CHG NEBOLA VYHODNOTENÁ U DETÍ MLADŠÍCH AKO 18 ROKOV. LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. ZABRÁŤE KONTAKTU TOHTO PRODUKTU S ÚŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNICAMI.

TENTO PRODUKT NEPOUÍVAJTE U PACIENTOV SO ZNÁMOU HYPERSENZITÍVITU NA CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁT.

PRI POUŽITÍ PRODUKTOV S OBSAHOM CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁTU BOLO ZAZNAMENANÉ PODRÁŽENIE, PRECITLIVENOSŤ A CELKOVÉ ALERGICKÉ REAKCIE. AK DÔJDE K ALERGICKEJ REAKCI, OKAMŽITE PRERUŠTE POUŽÍVANIE A AK JE REAKCIA PRUDKÁ, KONTAKTUJTE LEKÁRA.

V niekoľkých krajinách boli zaznamenané hypersenzitívne reakcie spojené s lokálnou aplikáciou chlórhexidín glukonátu. K najzávažnejším reakciám (vrátane anafylaxie) došlo u pacientov, u ktorých boli použité lubrikanty s obsahom chlórhexidín glukonátu pri zákrokoch v močových cestách. Pri použití prípravkov s obsahom chlórhexidín glukonátu treba postupovať opatrne a je potrebné sledovať pacientov kvôli možnosti hypersenzitívnej reakcie.

Preventívne opatrenia:

Krytie 3M™ Tegaderm™ CHG sa nesmie aplikovať na infikované rany. Nie je určené na liečbu infekcií súvisiacich s použitím perkutánnych pomôcok.

V prípade klinickej infekcie rany je potrebné použiť systémové antibakteriká (ak sú indikované).

Pred aplikáciou krytia je potrebné stabilizovať akékoľvek aktívne krvácanie v mieste zavedenia.

Počas aplikácie krytia nenapínajte. Ak sa krytie aplikuje napnuté, môže to mať za následok mechanické zranenie kože.

Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov saponátov. Aby sa predišlo podráždeniu kože a aby krytie dobre prilnulo, je potrebné nechať všetky prípravky a pomôcky na ochranu kože pred priložením krytia dokonale vyschnúť.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k porušeniu integrity výrobku a zvyšku na pokožke.

Výsledky klinickej štúdie: V 11 nemocniciach (1) sa uskutočnila randomizovaná kontrolovaná klinická štúdia, ktorej sa zúčastnilo 1879 pacientov s celkom 4163 miestami zavedenia centrálnych cievnych katétrov a arteriálnych katétrov. Štúdia preukázala, že použitie krytia Tegaderm™ CHG viedlo k štatisticky významnému (60 %) zníženiu výskytu infekcií krvného riečiska, ktoré súvisia s používaním katétrov ($P = 0,02$). Výsledky štúdie taktiež potvrdzujú štatisticky významný pokles kolonizácie pokožky ($P < 0,001$) a katétra ($P < 0,0001$) pri porovnaní skupiny s použitím chlórhexidínu so skupinou bez použitia chlórhexidínu.

| Premenná | Krytie bez obsahu chlórhexidínu a s obsahom chlórhexidínu (941 pacientov/2055 katétrov a 938 pacientov/2108 katétrov) |
|--|---|
| Infekcia krvného riečiska súvisiaca s používaním katétrov | |
| Hustoty výskytu (n na 1000 dní používania katétra) | 1,3 verzus 0,5 |
| Stupeň (pomer) nebezpečenstva | 0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$ |
| Kolonizácia katétra | |
| Hustoty výskytu (n na 1000 dní používania katétra) | 10,9 verzus 4,3 |
| Stupeň (pomer) nebezpečenstva | 0,412 [0,306 až 0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Návod na použitie:

Neododržanie návodu na použitie dodaného výrobcom môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia alebo rozmočenia pokožky.

Výber krytia: Vyberte dostatočne veľké krytie, aby ste zabezpečili okraj vo veľkosti jedného palca (2,5 cm) pripený na suchú, zdravú kožu okolo miesta vstupu katétra. Zárez na krytí 1657R má diery, ktoré možno otvoriť a obnoviť okolo veľkých katétrov alebo iných pomôcok.

Príprava miesta aplikácie: Miesto aplikácie pripravte podľa protokolu zariadenia. Zastrínutím ochlpenia na miesto aplikácie môžete zlepšiť priľnavosť krytia. Holenie sa neodporúča. Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov saponátov. Aby sa predišlo podráždeniu kože a aby krytie dobre priľnulo, je potrebné nechať všetky prípravky a pomôcky na ochranu kože pred priložením krytia dokonale vyschnúť.

Pred aplikáciou krytia je potrebné stabilizovať akékoľvek aktívne krvácanie v mieste zavedenia.

Aplikácia:

1. Otvorte balenie a vyberte sterilné krytie.
2. Odľupnite z krytia ochrannú vrstvu tak, aby sa odkryla adhézna vrstva.
3. Aby ste znížili riziko mechanického zranenia kože, počas aplikácie nenapínajte krytie.
4. Umiestnite gélový vankúšik na stred tak, aby prekryval miesto zavedenia katétra. Pevne pritlačte celé krytie od stredu až po vonkajšie okraje, aby dokonale priľnulo.
5. Pomaly odstraňujte rámeček a pritom vyhladzujte okraje krytia s priehľadnou fóliou.
6. Za stáleho tlaku uhladzujte krytie s priehľadnou fóliou smerom od stredu k okrajom, aby dokonale priľnulo.
7. Po aplikácii krytia na ďalšie prichytenie I.V. hadičky alebo na stabilizáciu katétra priložte opasky sterilnej lepiacej pásy. Pozri obrázky na obale.
8. Zdokumentujte informácie o výmene krytia na štítku podľa protokolu zariadenia. Odstráňte štítok z rámečka a umiestnite ho na krytie.

Starostlivosť o miesta aplikácie:

1. Miesto aplikácie je potrebné denne kontrolovať kvôli príznakom infekcie alebo iným komplikáciám. V prípade podozrenia na infekciu odstráňte krytie, priamo skontrolujte miesto aplikácie a stanovte vhodný lekársky zákrok. Infekcia sa môže prejavovať horúčkou, bolesťou, začervenaním, opuchom, nezvyčajným pachom alebo výtokom.
2. Krytie kontrolujte každý deň a podľa potreby ho vymieňajte v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia. Výmenu krytia je potrebné vykonávať minimálne každých 7 dní podľa súčasných odporúčaní Centier pre kontrolu chorôb a prevenciu (CDC). Častejšie výmeny krytia môžu byť potrebné na miestach so silnou exsudáciou.

Krytie Tegaderm™ CHG sa musí vymeniť v prípade:

- ak sa krytie uvoľní, znečistí alebo inak naruší,
- ak je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
- ak je na vonkajšej strane gélového vankúšika viditeľný výtok,
- ak je krytie nasiaknuté alebo nadmerne zväčšené.
- ľahkým tlakom prsta na okraj gélového vankúšika sa presvedčte, či je krytie úplne premočené. Ak gélový vankúšik ostane po odťahnutí prsta deformovaný, krytie je potrebné vymeniť.

Poznámka: Krytie Tegaderm™ CHG nie je určené na absorpciu veľkého množstva krvi alebo tekutiny.

Odstránenie:

Počas odstraňovania krytia 3M™ Tegaderm™ CHG stabilizujte katétre

1. Odstráňte z krytia dokumentačný štítok a fixačnú pásku.
2. Použitím techniky nižšieho a pomalého odstraňovania začnite odstraňovať krytie z miesta katétra alebo hadičky k miestu zavedenia katétra. Vyhňte sa zraneniu kože odlepovaním krytia smerom dozadu a neťahajte ho od povrchu kože smerom hore.
3. Keď je gélový vankúšik CHG odkrytý, uchopte medzi palec a ukazovák roh gélového vankúšika a priehľadnej fólie.
4. Na ľahšie odstránenie krytia gélového vankúšika je možné vložiť medzi gélový vankúšik a pokožku sterilné alkoholové tampóny alebo uterky, prípadne sterilné roztoky (t. j. sterilnú vodu alebo normálny fyziologický roztok). V prípade potreby je možné na uľahčenie odlepenia okrajov krytia použiť medicínske rozpúšťadlo na adhézia.
5. Pokračujte pomocou techniky nižšieho a pomalého odstraňovania, až kým krytie nie je úplne odstránené.

Informácie o dobe použiteľnosti a skladovaní:

Na dosiahnutie najlepších výsledkov uchovávajte pomôcku na chladnom a suchom mieste. Doba použiteľnosti zodpovedá dátumu expirácie uvedenému na balení.

Sterilita náplasti je zaručená vtedy, ak jednotlivé balenie nie je poškodené alebo otvorené.

Ak máte záujem o podrobnejšie informácie a sídlite mimo USA, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo navštívte lokalitu www.3M.com a zvolte svoju krajinu.

| Katalógové č. | Veľkosť krytia | Priemerné množstvo CHG na jedno krytie (mg podľa veľkosti gélového vankúšika) |
|---------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palcov) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4 3/4 palcov) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palcov) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 palcov) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palcov) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palcov) | 78 |

Vysvetlivky symbolov



Neobsahuje prírodný kaučukový latex



Upozornenie, pozri návod na použitie



Ak je obal poškodený alebo otvorený, produkt nepoužívajte



Nepoužívať opakovane



Spotrebujte do



Kód šarže



Výrobca



STERILE EO Sterilizované etylénoxidom



Nesterilizujte opakovane

3M™ Tegaderm™ CHG

IV obliž s klorheksidin glukonatom



Opis:

IV obliž s klorheksidin glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG se uporablja za prekrivanje in zaščito vboednega mesta in za pričrvtstev pripomočkov na kožo. Na voljo so v različnih oblikah in velikostih.

Obliž Tegaderm™ CHG sestavlja prozoren lepljiv obliž, ki vsebuje blazinico z gelom in 2 % w/w klorheksidin glukonat (CHG). CHG je dobro poznan antiseptik s širokospektralnim protimikrobnim in protiglivičnim delovanjem, blazinica z gelom pa absorbira tekočino. Prozoren film predstavlja učinkovito oviro za kontaminacijo iz okolja, vključno s tekočinami (vodoodporen), bakterijami, virusi* in plesnini, ter ščiti mesto vboeda.

Poskusi *in vitro* (časovna mikroba inhibicija in cona inhibicije) so pokazali, da ima gel blazinica v obližu Tegaderm™ CHG protimikrobni učinek na številne gram pozitivne in gram negativne bakterije ter plesni.

Obliž Tegaderm™ CHG je prozoren, kar omogoča neprekinjeno opazovanje vboednega mesta, in diha, kar omogoča dobro izmenjavo vodne pare.

* Poskusi *in vitro* so pokazali, da predstavlja prozoren film obliža Tegaderm™ CHG protivirusno prepreko za viruse premera 27 nm ali več, pri čemer obliž ostaja nepoškodovan in neprepusten. Prepreko za viruse omogočajo fizikalne lastnosti obliža in ne lastnosti CHG.

Indikacije:

IV obliž s klorheksidin glukonatom 3M™ Tegaderm™ CHG se lahko uporablja za prekrivanje in zaščito področij, kjer so vstavljeni katetri, in za varno pričrvtstev pripomočkov na kožo. Najpogosteje se uporablja za zaščito in prekrivanje centralnih venskih in arterijskih katetrov, drugih znotrajžilnih katetrov ter perkutanih naprav. Obliž Tegaderm™ CHG se lahko uporablja za zmanjšanje kolonizacije kože in katetrov ter za preprečevanje ponovne rasti mikroorganizmov, ki so pogosto povezani z okužbami krvnožilnega sistema. Obliž Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjševanju s katetri povezanih okužb krvnožilnega sistema (CRBSI) pri bolnikih s centralnimi venskimi katetri ali arterijskimi katetri.

Opozorila:

OBLIŽEV TEGADERM™ CHG NE UPORABLJAJTE PRI NEDONOŠENČKIH IN DOJENČKIH, MLAJŠIH OD 2 MESECEV. UPORABA TEGA IZDELKA NA NEDONOŠENČKIH LAHKO POVZROČI PREOBUČLJIVOSTNE REAKCIJE ALI NEKROZO KOŽE.

VARNOST IN UČINKOVITOST OBLIŽEV TEGADERM™ CHG NI BILA PREIZKUŠENA PRI OTROCIH, MLAJŠIH OD 18 LET. SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. TA PROIZVOD NE SME PRITI V STIK Z UŠESI, OČMI, USTALI SLUZNICAMI.

TEGA PROIZVODA NE UPORABLJAJTE PRI BOLNIKI, KI SO PREOBUČLJIVI NA Klorheksidin glukonat.

UPORABA PROIZVODOV, KI VSEBUJEJO Klorheksidin glukonat, LAHKO POVZROČA VNETJE, SENZIBILIZACIJO IN SPLOŠNE ALERGIJSKE REAKCIJE. ČE PRIDE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, TAKOJ PREENAHJATE Z UPORABO, IN ČE JE REAKCIJA HUDA, SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM.

O preobčutljivostnih reakcijah zaradi topikalne uporabe klorheksidin glukonata poročajo iz številnih držav. Najhujše reakcije (vključno z anafilaksijami) so se pojavile pri bolnikih, zdravljenih z lubrikanti, ki so vsebovali klorheksidin glukonat, kakršne se uporablja pri zdravljenju sečil. Pri uporabi preparatov, ki vsebujejo klorheksidin glukonat, je potrebna previdnost in opazovanje bolnika, da se pravočasno odkrije preobčutljivostna reakcija.

Previdnostni ukrepi:

Obliža 3M™ Tegaderm™ CHG ne smete položiti preko okuženih ran. Ni namenjen zdravljenju infekcij zaradi perkutanih pripomočkov.

V primeru klinične infekcije rane je treba uporabiti sistemske antibiotike, če je to indicirano.

Pred namestitvijo obliža je treba ustaviti kakršno koli aktivno krvavitev na mestu namestitve. Med namestitvijo obliža ne raztegujte. Če pri namestitvi obliža pritisnete premočno, lahko pride do mehanskih poškodb kože.

Koža mora biti suha, zdrava in brez ostankov detergentov. Pred namestitvijo obliža počakajte, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva povsem posušijo, da preprečite vnetje kože in zagotovite dobro pričrvtstev.

Ni za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko pomeni slabšo celovitost izdelka in vodi do okvar pripomočka.

Rezultati kliničnih raziskav: Randomizirana, kontrolirana klinična raziskava, ki je vključevala 1879 oseb s 4163 mesti vstavitve centralnega venskega katetra ali arterijskega katetra, je bila izvedena v 11 bolnišnicah (1). Rezultati so pokazali, da je uporaba obliža Tegaderm™ CHG prinesla statistično pomembno 60-odstotno zmanjšanje pogostosti s katetri povezanih okužb krvnožilnega sistema (P=0,02). Rezultati raziskave kažejo tudi statistično pomembno zmanjšanje kolonizacije kože (P<0,001) in kolonizacije katetra (P<0,0001) v skupini z obliži s klorheksidinom v primerjavi s skupino z obliži brez klorheksidina.

| Spremenljivka | Obliži brez klorheksidina proti obližem s klorheksidinom (941 bolnikov/2055 katetrov proti 938 bolnikov/2108 katetrov) |
|---|---|
| S katetri povezana okužba krvnožilnega sistema | |
| Gostote pogostosti (n na 1000 katetrov-dni) | 1,3 proti 0,5 |
| Razmerje ogroženosti | 0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02 |
| Kolonizacija katetra | |
| Gostote pogostosti (n na 1000 katetrov-dni) | 10,9 proti 4,3 |
| Razmerje ogroženosti | 0,412 [0,306 do 0,556], P<0,0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Navodila za uporabo:

Če ne upoštevate navodil proizvajalca, lahko pride do zapletov, kot sta vnetje kože in/ali maceracija.

Izbira obliža: Izberite obliž, ki bo zagotovil vsaj en palec (2,5 cm) roba pritrditve na suho, zdravo kožo okrog mesta vstavitve katetra. Zareza obveze 1657R ima perforacije, ki jih je mogoče odpreti, da se prilagode velikim katetrom ali drugim napravam.

Priprava mesta za obliž: Mesto pripravite v skladu s pravili svoje ustanove. Pritrditev obliža lahko izboljšate tako, da ostržete diake na mestu, kjer želite namestiti obliž. Britje ni priporočljivo. Koža mora biti suha, zdrava in brez ostankov detergentov. Pred namestitvijo obliža počakajte, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva povsem posušijo, da preprečite vnetje kože in zagotovite dobro pričrvtstev.

Pred namestitvijo obliža je treba ustaviti kakršno koli aktivno krvavitev na mestu namestitve.

Namesitve:

1. Odprite embalažo in odstranite sterilno prevleko.
2. Z obliža odstranite podlogo, da izpostavite lepljivo površino.
3. Ne raztegnite obliža med nanosom, da zmanjšate tveganje travme kože zaradi mehanskega dejavnika.
4. Blazinicno z gelom položite sredinsko prek mesta vstavitve katetra. Čvrsto pritisnite na celotno površino od sredine navzven, da se obliž dobro prilepi.
5. Počasi odstranite papirnati okvirček in medtem gladite robove prozornega filma.
6. Čvrsto pogladite obliž od sredine navzven, da izboljšate prihrvstitev.
7. Ko je obliž nanosen, namesitite sterilne trakove, da še bolj pritrdite I.V. cevke ali stabilizirate kateter. Glejte slike na embalaži.
8. Podatke o menjavi obliža navedite na etiketi v skladu s protokolom ustanove. Odstranite etiketo z okvirčka in jo namestite na obliž.

Oskrba mesta vstavitve:

1. Mesto vstavitve morate pregledati vsak dan, da ugotovite, ali obstajajo znaki okužbe ali drugi zapleti. Če sumite, da je prišlo do okužbe, obliž odstranite, mesto nemudoma preglejte in določite ustrezen zdravstveni poseg. Okužba se lahko kaže kot povišana telesna temperatura, bolečina, rdečina, oteklina, nenavaden vonj ali izcedek.
2. Obliž vsakodnevno preglejte in ga po potrebi zamenjajte v skladu s protokolom ustanove; obliž je treba po trenutno aktualnih priporočilih Centrov za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC) menjati vsaj vsakih 7 dni. Obliže na ranah z močno eksudacijo je potrebno menjavati pogosteje.

Obliž Tegaderm™ CHG je treba menjati:

- če obliž postane ohlapen, umazan ali je njegova učinkovitost ogrožena na kakršen koli drug način,
 - če je mesto namesitve nejasno ali ni več razvidno,
 - če je okoli blazinice z gelom vidna drenaža,
 - če je obliž videti prepojen s tekočino.
- Da bi preizkusili, ali je obliž popolnoma prepojen s tekočino, s prstom nežno pritisnite rob blazinice z gelom. Če blazinica, ko prst umaknete, ohrani obliko, ki je nastala s pritiskom, je obliž treba zamenjati.

Opomba: Obliž Tegaderm™ CHG ni namenjen za absorpcijo velikih količin krvi ali tekočine.

Odstarjanje:

Med odstranjevanjem obliža 3M™ Tegaderm™ CHG stabilizirajte kateter.

1. Odstranite nalepko dokumentacije in varnostne trakove z vrha obliža.
2. S tehniko nizkega in počasnega odstranjevanja začnite odstranjevati obliž od mesta izhoda katetra ali cevke proti mestu vstavitve katetra. Poškodbam kože se lahko izognete, če obliž nežno odlepite, namesto da ga potegnete stran od kože.
3. Ko je blazinica z gelom CHG izpostavljena, primate kot blazinice z gelom in prozorni obliž s palcem in kazalcem.
4. Za lažjo odstranitev blazinice z gelom lahko uporabite sterilne alkoholne palčke ali robove ali nanesete sterilno raztopino (npr. sterilno vodo ali običajno fiziološko raztopino) med blazinico z gelom in kožo. Če je treba, se lahko za pomoč pri odstranitvi roba obliža uporabi medicinsko topilo za adhezive.
5. Nadaljujte nizko in počasno odstranjevanje, dokler ni obliž popolnoma odstranjen.

Rok uporabe in podatki o shranjevanju:

Za najboljše delovanje hranite na hladnem in suhem mestu. Za informacije o roku uporabnosti si oglejte datum poteka na embalaži.

Sterilnost obliža je zagotovljena, razen če je posamezna embalaža poškodovana ali odprta.

Za dodatne informacije izven ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika 3M ali pa nas kontaktirajte na www.3M.com in izberite svojo državo.

| Kataloška številka | Velikost obliža | Povprečna količina klorheksidn glukonata na obliž (v mg glede na velikost blazinice z gelom) |
|--------------------|---------------------------------------|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3,5 x 4,5 palca) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4,75 palca) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6,125 palca) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2,75 x 3,375 palca) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3,5 x 4,5 palca) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6,125 palca) | 78 |

Razlaga simbolov



Ne vsebuje naravnega gumiranega lateksa



Pozor, glejte navodila za uporabo



Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.



Ni za večkratno uporabo.



Porabite do datuma.



Serijska številka



Proizvajalec



Sterilizirano z etilen oksidom



Ne sterilizirajte ponovno

Intravenoosse te seadmete fikseerimiseks mõeldud kloorheksidiinlühkoonaadiga haavaside

Kirjeldus

3M™ Tegaderm™ CHG intravenoosse te seadmete fikseerimiseks mõeldud kloorheksidiinlühkoonaadiga haavasidid kasutatakse kateetri sisestuskohtade kaitsmiseks ja katmiseks ning seadmete naha külge fikseerimiseks. See on saadaval erinevates suurustes ja erinevate kujudega.

Tegaderm™ CHG haavaside koosneb läbipaistvast liimpinnaga haavakilest ja geelpadjast, mis sisaldab 2% (massi %) kloorheksidiinlühkoonaati (CHG), mis on väga hea antimikroobse omadusega antiseptik. Geelpadi on vedeliku imav. Haavakile moodustab tiheda kaitsebarjääri välise saastetallikate, sh vedelike (veekindide), bakterite, viiruste* ja seennakkuste vastu ning kaitseb intravenoosse te seadme sisestuskohta.

In vitro uuringud (põlvamitsaag ja inhibitsioonitsoon) on näidanud, et Tegaderm™ CHG haavasideme geelpadi on antimikroobse toimega erinevate grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning seennakkuste suhtes.

Tegaderm™ CHG läbipaistev haavaside võimaldab haavakohta pidevalt jälgida, on õhku läbilaskev ja laseb niiskusel läbi sideme aurustuda.

**In vitro* uuringud on näidanud, et Tegaderm™ CHG haavaside moodustab kaitsebarjääri 27 mm või suurema diameetriga viiruste vastu, kui haavaside on kahjustamata ega lase läbi. Kaitsebarjääri viiruste vastu moodustub haavasideme füsioloogiliste omaduste, mitte kloorheksidiinlühkoonaadi (CHG) lisaomaduste tõttu.

Näidustused

3M™ Tegaderm™ CHG intravenoosse te seadmete fikseerimiseks mõeldud kloorheksidiinlühkoonaadiga haavasidid saab kasutada kateetri sisestuskohtade katmiseks ja kaitsmiseks ning seadmete naha külge fikseerimiseks. Tavalised kasutusalaad on tsentraalsed veinikateetrid, arteriaalsed kateetrid, muud intravaskulaarsed kateetrid ja perkutaansed seadmed. Tegaderm™ CHG haavasidid saab kasutada naha ja kateetri kolonisatsioonivähendamiseks ja nende mikroorganismide kasvu takistamiseks, mida tavaliselt seostatakse vereinfektsioonidega. Tegaderm™ CHG haavaside on mõeldud kateetriga seotud vereinfektsioonide (CRBSI) vähendamiseks tsentraalse veinikateetri või arteriaalse kateetriga patsientidel.

Hoiatused

ÄRGE KASUTAGE TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMIDE ENNEAEGU SÜNDINUD IMIKUTEL JA ALLA KAHE KUU VANUSTEL LASTEL. TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA NAHA ÜLTUNDLIKUSREAKTSIOONE VÕI NAHA NEKROOSI.

Tegaderm™ CHG HAAVASIDEMETE OHUTUS JA TÕHUSUST POLE UURITUD ALLA 18-AASTASTE LASTE SEAS. AINULT VÄLISPIDISEKS KASUTAMISEKS. TOODE EI TOHI PUUTUDA KOKKU KÕRVADE, SILMAD, SUU VÕI LIMASKESTAGA.

ÄRGE KASUTAGE SEDA TOODET PATSIENTIDEL, KELLEL ON KLOORHEKSIDIINLÜHKONAADI ÜLTUNDLIKUSSÜNDI.

ON TEATED, ET KLOORHEKSIDIINLÜHKONAATI SISALDAVAD TOOTED VÕIVAD PÕHJUSTADA ÄRRITUST, ÜLTUNDLIKUST JA ÜLDISI ALLERGIILIST REAKTSIOONE. ALLERGIILISTE REAKTSIOONIDE ILMINEMISEL LÕPETAGE KOHE TOOTE KASUTAMINE. JUHUL KUI REAKTSIOONID ON ÄGE, KONSULTEERIGE ARSTIGA.

Mitmes riigis on teatatud kloorheksidiinlühkoonaadi toopiselt kasutamisel tekkinud ülitundlikkusreaktsioonidest. Kõige raskemad (sh anafülaktilised) reaktsioonid on tekkinud patsientidel, kellel on kasutatud kusevete protseduure ajal kloorheksidiinlühkoonaati sisaldavaid libestussaineid. Kloorheksidiinlühkoonaati sisaldavate preparaatide kasutamisel tuleks olla ettevaatlik ja patsienti tuleks jälgida võimalike ülitundlikkuse reaktsioonide suhtes.

Ettevaatusabinõud

3M™ Tegaderm™ CHG haavasidid ei tohi kasutada nakatunud haavadel. Haavasidid ei ole mõeldud kasutamiseks perkutaansete seadmetega seotud infektsioonide raviks.

Kliinilise haavainfektsiooni korral tuleks kasutada süsteemseid antibiootikume, kui see näidustatud.

Sisestuskohta veritsused tuleks enne plaastri paigaldamist kontrolli alla saada.

Ärge venitage plaastri paigaldamise ajal. Venitatud plaastri paigaldamine võib põhjustada nahatraumaid.

Nahk peaks olema puhas, kuiv ja pesuvahendijääkidest puhas. Enne haavasideme paigaldamist laske kõigil ettevalmistus- ja kaitsevahenditel täielikult kuivada, et vältida nahahärritust ja tagada hea kleepuvus.

Ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamisel ei ole tagatud tootomaduste püsimine ja see ei pruugi toimida soovitud viisil.

Kliinilise uuringu tulemused: 11 haiglas tehti juhuvalikul kontrollitud kliiniline uuring, milles osales 1879 patsienti 4163 tsentraalse veinikateetri ja arteriaalse kateetriga sisestuskohtaga (1). Tulemused näitsid, et Tegaderm™ CHG põhjustas kateetriga seotud vereinfektsioonide statistiliselt olulise 60% vähenemise ($P = 0,02$). Samuti näitsid uuringu tulemused naha kolonisatsioon ($P < 0,0001$) ja kateetri kolonisatsioon ($P < 0,0001$) statistiliselt olulist vähenemist kloorheksidiini grupis võrreldes mitte-kloorheksidiini grupiga.

| Mitte-kloorheksidiiniga haavasidemed võrreldes kloorheksidiiniga haavasidemetega | |
|---|--|
| (941 patsienti / 2055 kateetrit võrreldes 938 patsienti / 2108 kateetriga) | |
| Kateetriga seotud vereinfektsioon | |
| Esimissagedus (arv 1000 kateetri-päeva kohta) | 1,3 vs. 0,5 |
| Ohu suhtarv | 0,402 [0,186 kuni 0,868], $P = 0,02$ |
| Kateetri kolonisatsioon | |
| Esimissagedus (arv 1000 kateetri-päeva kohta) | 10,9 vs. 4,3 |
| Ohu suhtarv | 0,412 [0,306 kuni 0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Kasutusjuhend

Tootja kasutusjuhendi eiramine võib põhjustada komplikatsioone, sh nahaärritust ja/või naha matsereerumist.

Haavasideme valimine: Valige piisavalt suur haavapall, mis jätkaks kuivale tervele nahale kateetrikoha ümber vähemalt 1 tolli (2,5 cm) lause kleepumisala. 1657-R-i haavasideme sägali on perforatsioon, mida ei saa suurte kateetrite või muude seadmete ümber vastavuse tagamiseks avada.

Haavakohta ettevalmistamine: valmistage haavakoht astuse eeskirja järgi ette. Haavakohta ümbruses olevate karvade lõikamine võib parandada haavasideme kleepuvust. Raseerimine pole soovitatav. Nahk peaks olema puhas, kuiv ja pesuvahendijääkidest puhas. Enne haavasideme paigaldamist laske kõigil ettevalmistus- ja kaitsevahenditel täielikult kuivada, et vältida nahahärritust ja tagada hea kleepuvus.

Sisestuskoha veritsused tuleks enne plaastri paigaldamist kontrolli alla saada.

Paigaldamine

1. Avage pakend ja võtke steriilne plaaster välja.
2. Eemaldage paberikate haavasideme küljest, et paljastada liimpind.
3. Vältige plaastri venitamist paigaldamise ajal, et vähendada nahatraumade ohtu.
4. Asetage geelpadi kateetri sisestuskoha peale. Rakendage piisavalt survet kogu plaastri alates keskelt kuni raami välimiste servadeni, et tagada naha külge kleepumine.
5. Eemaldage aeglaselt raam ja siluge samal ajal üle läbipaistvaid servi naha vastu.
6. Siluge läbipaistvat kilet keskelt plaastri äärte suunas ja rakendage piisavalt survet, et tagada naha külge kleepumine.
7. Kui plaaster on oma kohal, kasutage steriilsed plaastribasid intravenoosse vooliku kinnitamiseks või kateetri stabiliseerimiseks. Vaadake pakendil olevaid jooniseid.
8. Kirjutage haavasideme vahetamise kuupäev sedelile haigla protokollil kohaselt. Eemaldage sedel raami küljest ja asetage see haavasideme peale.

Haavakoha hooldamine:

1. Haavakohta tuleks jälgida iga päev infektsiooni jm komplikatsioonide sümptomite suhtes. Infektsiooni kahtlustamisel eemaldage haavaside, uurige vahetult haavakohta ja otustage, kas meditsiiniliselt on vaja sekkuda. Palavik, valu, punetus, turse või ebataivaline lõhn või eritis võivad viidata infektsioonile.
2. Kontrollige haavasidet iga päev ja vahetage seda vajaduse korral haigla protokollil kohaselt. Haiguste kontrolli ja vältimise keskuse (CDC) soovitude kohaselt tuleks haavasidet vahetada vähemalt iga seitsme päeva järel. Suurema eritusega haavakohtade puhul võib olla vajalik vahetada haavasidet sagedamini.

Tegaderm™ CHG haavasidet tuleks vahetada vajaduse korral:

- kui haavaside tuleb lahti, saastub või ohustub mis tahes viisil;
- kui haavakoht on varjatud või pole enam nähtav;
- kui on näha, et geelpadjast voolab vedelikku välja;
- kui haavaside tundub olevat küllastunud või liiga paisunud.
- Selleks et kontrollida, kas haavaside on täielikult küllastunud, vajutage õrnalt sõrmega geelpadja nurgale. Kui geelpadi ei võta sõrme eemaldamise järel esialgselt kuju, tuleks haavaside vahetada.

Märkus. Tegaderm™ CHG haavaside pole mõeldud imama suurt kogust verd või vedelikku.

Eemaldamine:

Stabiliseerige kateeter 3M™ Tegaderm™ CHG haavasideme eemaldamise ajal

1. Eemaldage haavasideme pealt andmetega sedel ja kinnitusplaastri ribad.
2. Eemaldage side aeglaselt ja naha lähedalt. Alustage haavasideme eemaldamist kohast, kus kateeter või voolik haavasidemest väljuvad, ning liiguge kateetri sisemiskoha poole. Nahatraumade vältimiseks tõmmake sidet tagasi, mitte nahalt otse üles.
3. Kui CHG geelpadi on nähtaval, võtke geelpadja nurk ja haavasideme läbipaistva kile pöidla ja näpu vahele.
4. Haavasideme geelpadja eemaldamise hõlbustamiseks kasutage steriilselt alkoholis või steriilses lahuses (nt steriilne vesi või füsioloogiline lahus) immutatud tampooni või lappe. Vajaduse korral võib haavasideme eemaldamise hõlbustamiseks kasutada meditsiinilist liimilahustit.
5. Kasutage nahalähedast ja aeglast eemaldamisviidet seni, kuni haavaside on täielikult eemaldatud.

Kõlblikkusaeg ja hooldamine

Parima tulemuse saavutamiseks hoidke jahedas ja kuivas kohas. Kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

Haavasideme steriilsus on garanteeritud, kui pakendit pole kahjustatud ega avatud.

Kui asute väljapoole Ameerika Ühendriike ja soovite lisateavet, kontaktteureude ettevõtte 3M piirkondliku esindajaga või võtke meiega ühendust veebilehel www.3m.com ja valige oma asukohtariik.

| Kataloogi nr | Haavasideme suurus | Keskmine kogus kloorheksidiinlühkonaaati haavasideme kohta (mg on arvatud geelpadja suuruse järgi) |
|--------------|---------------------------------------|--|
| 1657R | 8,5 cm × 11,5 cm (3,5 × 4,5 tolli) | 45 |
| 1658R | 10 cm × 12 cm (4 × 4,75 tolli) | 45 |
| 1659R | 10 cm × 15,5 cm (4 × 6,125 tolli) | 78 |
| 1660R | 7 cm × 8,5 cm (2,75 × 3,375 tolli) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm × 11,5 cm (3,5 × 4,5 tolli) | 45 |
| 1879R | 10 cm × 15,5 cm (4 × 6,125 tolli) | 78 |

Sümbolite tähendus



Ei sisalda looduslikku kummi lateksi



Tähelepanu! Vaadake kasutusjuhendit



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud



Mitte korduskasutada



Kõlblik kuni



Partii kood



Tootja

STERILE

EO

Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Mitte steriiliseerida uuesti

Hlorheksidīna glikonāta pārsējs intravenozu ierīču fiksācijai

Apraksts

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta pārsējs intravenozu ierīču fiksācijai ietiekams katetra ievades vietu pārklāšanai un ierīču fiksēšanai pie ādas. Izstrādājumu klāstā ir dažādu formu un izmēru pārsēji.

Tegaderm™ CHG pārsēji veido caurspīdīgs, lipošs pārsējs ar iestrādātu gela starpliku, kuras sastāvā ir 2% (tīpo./tīp.) hlorheksidīna glikonāta (CHG), kas ir antiseptiska viela ar plašu spektra antibakteriālu un pretseišnu iedarbību. Gela starpliku uzšūc mitrumu. Caurspīdīgā plīvētie ir efektīva barjera pret inficēšanos no ārpuses, piemēram, šķidrumiem (tā ir ūdensnecaurlaidīga), baktērijām, vīrusiem* un rauga sēnītēm, turklāt tā aizsargā intravenozās ievades vietu.

In vitro pārbaudēs (iznīdēšanas laiks un nomākšanas zona) pierādīts, ka Tegaderm™ CHG gela starpliku pārsējā ir pretmikrobu iedarbība gan pret dažādam Grama pozitīvam un Grama negatīvam baktērijām, gan rauga sēnītēm.

Tegaderm™ CHG pārsējs ir caurspīdīgs un tādējādi nodrošina nepārtrauktu ievades vietas novērošanu, kā arī ir gaisu caurlaidīgs, kas nodrošina laba mitruma apmaiņu.

**In vitro* pārbaudēs konstatēts, ka tik ilgi, kamēr Tegaderm™ CHG pārsējs saglabājas vesels un bez šūnēs, tas vismaz 27 mm diametrā nodrošina aizsardzību pret vīrusiem. Aizsardzība pret vīrusiem, visticamāk, ir pārsēja fizisko īpašību dēļ, nevis hlorheksidīna glikonāta papildu īpašību dēļ.

Indikācijas

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta pārsēji intravenozu ierīču fiksācijai var izmantot, lai pārklātu un aizsargātu katetra ievades vietas un lai ierīces fiksētu pie ādas. Parasti izmanto centrālo vēnu un artēriju katetrus, citu intravaskulāru katetrus un zemādas ierīču fiksēšanai un pārklāšanai. Tegaderm™ CHG pārsējs ietiekams ādas, un tai ir ādas nekaitīgums mikroorganismu un tīklu nomākta mikroorganismu kultūras augšanai, kas mēdz izraisīt infekciju asinīs. Tegaderm™ CHG pārsējs paredzēts tam, lai mazinātu varbūtību, ka pacientiem ar centrālo vēnu vai artēriju katetriem radīsies ar katetra ievietošanu saistītas infekcijas asinīs.

Bridinājumi

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJUS NEDEKST LIETOT NE PRIEKŠLAUKUS DZIMUŠAJIEM, NE ŽIDANIEM LĪDZ DIVU (2) MĒNEŠU VEUCAMAM. SEKAS TAM, JA ŠO IZSTRĀDĀJUMU LIETO JAUNDZIMUŠAJIEM, VAR BŪT PASTIPRINĀTA JUTĪGUMA REAKCIJA VAI ĀDAS NEKROZE.

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU DROŠUMS UN EFEKTIVITĀTE BĒRNIEM LĪDZ 18 GADU VEUCAMAM NAV PĒTĪTI. TIKAI ĀRĪGAI LIETOŠANAI. IZSTRĀDĀJUMS NEDEKST NONĀK SASKARĒ AR AUSIEM, ACĪM, MUTES DOBUMU VAI GLĒDĀDU.

ŠO IZSTRĀDĀJUMU NEDEKST LIETOT PACIENTIEM AR ZINĀMU PASTIPRINĀTU JUTĪGUMU PRET HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU.

IR SAŅĒMTI ZIŅIŅUMI, KA HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU SATUROŠO IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANA VAR IZSAISĪT KAIRINĀJUMU, PASTIPRINĀTU JUTĪBU UN VISPĀRĒJU ALERĢISKU REAKCIJU. ALERĢISKAS REAKCIJAS GADĪJUMĀ NEKĀVĒJOTIES NOŅĒMIET PĀRSĒJU, BET SMAGAS REAKCIJAS GADĪJUMĀ SAZIŅETIES AR ĀRSTU.

Vairāks valstīs saņemti ziņojumi par pastiprinātu jutīguma reakciju pēc hlorheksidīna glikonāta vietējas uzklāšanas. Visnopietnākās reakcijas (ar anafilakse) radušās pacientiem urīnceļu procedūru laikā, kā arī ārstniecības procesā lietotas ziedes, kuru sastāvā ir hlorheksidīna glikonāts. Lietojot preparātus, kuru sastāvā ir hlorheksidīna glikonāts, jāizmēģina iespējamās pastiprinātā jutīguma reakcijas dēļ jānovēro pacients.

Piesardzības pasākumi

3M™ Tegaderm™ CHG pārsēju nedrīkst likt uz inficētām brūcēm. Tas nav paredzēts lietošanai tādu infekciju ārstēšanā, ko radījušas zemādas ierīces.

Klīnisko brūču infekcijas gadījumā jālieto sistēmiski antibakteriāli līdzekļi, ja tādi tiek indīcēti. Pirms pārsēja uzlikšanas jāstabilizē aktīva asiņošana ievades vietā.

Uzlikšanas procesā pārsēju nedrīkst izstiept/nostiept. Ja uzklāj nostieptu pārsēju, iespējams mehāniski traumēt ādu.

Ādai jābūt tīrai, sausu un bez mazgāšanas līdzekļu atliekām. Lai novērstu ādas kairinājumu un saglabātos laba līp spēja, ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem vispirms jānožūst.

Ādai jābūt tīrai, sausu un bez mazgāšanas līdzekļu atliekām. Lai novērstu ādas kairinājumu un saglabātos laba līp spēja, ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem vispirms jānožūst.

Klīniskās izpētes rezultāti. Kontrolētā, nejaušas atlasas izpēte, kurā piedalījās 1879 pacienti ar 4163 centrālo vēnu katetriem un artēriju katetriem ievades vietām, notika 11 ārstniecības iestādēs (1). Rezultāti liecināja, ka Tegaderm™ CHG lietošanas dēļ veidojas ar katetra ievietošanu saistītu asinsrites infekciju sastopamības statistiski nozīmīgs (60%) samazinājums ($p = 0,02$). Pētījuma rezultāti apliecina arī to, ka hlorheksidīna glikonāta grupas dalībniekiem, salīdzinot ar ne-hlorheksidīna pētījuma grupu, statistiski nozīmīgi samazinājās mikroorganismu vairošanās uz ādas ($p < 0,001$) un mikroorganismu vairošanās uz katetra ($p < 0,001$).

| Pārsēji bez hlorheksidīna — pārsēji ar hlorheksidīnu (941 pacients/2055 katetri — 938 pacienti/2108 katetri) | |
|---|-----------------------------------|
| Mainīgā kategorija | |
| Ar katetra ievietošanu saistīta asinsrites infekcija | |
| Sastopamības īpatsvars (skaits uz 1000 katetriem dienā) | 1,3 — 0,5 |
| Bistamības koeficients | 0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$ |
| Mikroorganismu koloniju veidošanās uz katetra | |
| Sastopamības īpatsvars (skaits uz 1000 katetriem dienā) | 10,9 — 4,3 |
| Bistamības koeficients | 0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186: 1272-1278

Norādījumi par lietošanu

Ražotāja noteikto lietošanas norādījumu neievērošanas dēļ var rasties komplikācijas, piemēram, ādas kairinājums un/vai macerācija.

Pārsēja izvēle. Izvēlies pietiekami lielu pārsēju, lai nodrošinātu vismaz vienu collu (2,5 cm) platu pielīšanas robežu uz sausas, veselās ādas ap katetra vietu. 1657R pārsēja ierobam ir caurumiņi, ko var atvērt, lai aplīklu ap lieliem katetriem vai citām ierīcēm.

Ievades vietas sagatavošana. Ādas virsmu sagatavojiet pēc norādījumiem iestādes protokolā. Matīņu nogriešana var uzlabot pārsēja līp spēju. Matīņus nosūtīt nevajadzētu. Ādai jābūt tīrai, sausu un bez mazgāšanas līdzekļu atliekām. Lai novērstu ādas kairinājumu un saglabātos laba līp spēja, ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem vispirms jānožūst. Pirms pārsēja uzlikšanas jāstabilizē aktīva asiņošana ievades vietā.

Uzklāšana

1. Ateriet iesaiņojumu un izņemiet sterilo pārsēju.
2. No pārsēja nopļēsiet apvalku, atklājot līpošo virsmu.
3. Lai uzklāšanas procesā mehāniski netraumētu ādu, pārsēju nedrīkst izstiept/nostiept.
4. Gēla starpliku centrējiet pāri katetra ievades vietai. Lai pārsējs piesliptu, stingri piespiediet to virzienā no centra uz rāmja ārējām malām.
5. Nolidzinot pārsēja caurspīdīgās plēvītes malas, lēni nomainiet rāmīti.
6. Stingri piespiediet, pārsēja caurspīdīgo plēvīti nogludiniet virzienā no centra uz malām, lai palielinātu līptspēju.
7. Lai labāk fiksētu intravenozu caurulīti vai stabilizētu katetru, pēc pārsēja uzklāšanas nostipriniet to ar sterili medicīniskas kategorijas leikoplastu. Skatiet attēlus uz iesaiņojuma.
8. Pēc norādījumiem iestādes protokolā uz uzlimes atzīmējiet informāciju par pārsēja nomaiņu. Uzlīmi noņemiet no ietvara un uzlīmējiet uz pārsēja.

Ievades vietas aprūpe

1. Lai pamanītu infekcijas pazīmes vai citas komplikācijas, ievades vieta katru dienu jāpārbauda. Ja ir aizdomas par infekciju, noņemiet apspēju, uzreiz pārbaudiet ievades vietu un nosakiet piemērotu medicīnisku manipulāciju. Par infekciju var liecināt drudzis, sāpes, apsārtums, pietūkums, neparasts aromāts vai izdalījumi.
2. Pārsēju pārbaudiet katru dienu un, ja nepieciešams, nomainiet saskaņā ar iestādes protokolu; pēc pašreizējiem Slimību profilakses un kontroles centru (SPKC) ieteikumiem pārsēji jāmaina vismaz reizi 7 dienās. Ja pārkļūjuma vieta izdalījumu ir pārāk daudz, pārsēji, iespējams, jāmaina biežāk.

Ja nepieciešams, Tegaderm™ CHG pārsēji jāmaina šādos gadījumos:

- ja pārsējs kļūvis valģis, ir notraipīts vai kaut kādā veidā bojāts;
 - ja pārkļūjuma vieta ir aizsegta vai vairs nav redzama;
 - ja ārpus gēla starplikas ir redzama sūce;
 - ja pārsējs izskatās piesūcies vai pārāk pietūcis.
- Lai pārbaudītu, vai pārsējs ir piesūcies pilns, ar pirkstu viegli uzspiediet gēla starplikas stūri. Ja gēla starplika pēc pirksta noņemšanas neieņem iepriekšējo formu, pārsējs ir jānomaina.

Piezīme. Tegaderm™ CHG pārsējs nav paredzēts liela daudzuma asins vai šķidrums uzskāšanai.

Noņemšana

3M™ Tegaderm™ CHG pārsēja noņemšanas procesā jāstabilizē katetrs.

1. No pārsēja virspuses noņemiet informācijas uzlīmi un stiprinājuma leikoplastu.
2. Noņemšanai jābūt mierīgai un lēnai: sāciet pārkļūjuma vietā, kur no pārsēja iznāk katetrs vai caurulīte, un turpiniet virzienā uz katetra ievades vietu. Lai netraumētu ādu, pārsējs nolobāms virzienā uz aizmuguri, to nedrīkst noraut virzienā uz augšu no ādas.
3. Kad atklāta CHG gēla starplika, ar ikšķi un rādītājpirkstu satveriet gēla starplikas un pārsēja caurspīdīgās plēvītes stūri.
4. Lai atvieglotu gēla starplikas noņemšanu, drīkst lietot sterilus spirta tamponus/salvetītes vai sterilus šķidrumus (piemēram, sterilu ūdeni vai parastu fizioloģisko šķidrumu). Nepieciešamības gadījumā pārsēja malu vieglākai atbīšanai var izmantot medicīniskas kategorijas līmes šķīdinātāju.
5. Aizvien rikojoties mierīgi un lēni, turpiniet procesu, līdz pārsējs noņemts.

Informācija par derīguma termiņu un glabāšanu

Vistabāk ir glabāt sausā un vēsā vietā. Lai uzzinātu glabāšanas ilgumu, skatiet derīguma termiņu uz iesaiņojuma.

Pārsēja sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja atsevišķais iesaiņojums ir nebojāts un nav bijis atvērts.

Plašākas informācijas ieguves veidi ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm: sazinieties ar 3M vietējo pārstāvi vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.3M.com un tajā atlasiet savu valsti.

| Kataloga Nr. | Pārsēju izmēri | Hlorheksidīna glikonāta vidējais daudzums vienā pārsēja (miligramos (mg) pēc gēla starplikas izmēra) |
|--------------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 collas) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 X 4-3/4 collas) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 collas) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 collas) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 collas) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 collas) | 78 |

Simbolu skaidrojums



Nesatur dabīgā kaučuka lateksu



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.



Nelietot atkārtoti



Izlietot līdz



Partijas kods



Ražotājs

STERILE **EO** Sterilizēts ar etiēna oksīdu



Nesterilizēti atkārtoti

3M™ Tegaderm™ CHG

Chlorheksidino gliukonato I.V. apsauginis tvarstis



Atsargumo priemonės

„3M™ Tegaderm™ CHG“ tvarsčio negalima dėti ant infektuotų žaizdų. Jis nėra skirtas naudoti su podriausiais [taisais susijusioms infekcijoms gydyti].

Esant kliniškai žaizdoms infekcijai, reikėtų vartoti sisteminius priešbakterinius preparatus, jeigu jie indikuotini.

Prieš dedant tvarstį reikia sustabdyti kraujavimą įvedimo vietoje.

Dėdami neįtempte tvarsčio. Jeigu tvarstis dedamas įtemptai, galima mechaninė odos trauma.

Oda turi būti švari, sausa, ant jos negali būti likusių plovimo priemonių likučių. Prieš dėdami tvarstį palaukite, kol visos paraušiosios ir apsauginės priemonės visiškai išdžius, kad oda nebūtų užkrečiama ir tvarstis tvirtai priliptų.

Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali nukentėti gaminio patikimumas ir gaminys gali nebeatlikti savo funkcijų.

Klinikiniai tyrimų rezultatai: 11-oje ligoninių buvo atliktas atsitiktinių imčių, kontroliuojamas klininis tyrimas, kuriame dalyvavo 1 879 tiriamieji su 4 163 centrinės venos arba arterinių kateterių įvedimo vietomis(1). Rezultatai parodė, kad, naudojant „Tegaderm™ CHG“ tvarsčius, su kateteriu susijusių infekcijų dažnis statistiškai reikšmingai sumažėjo 60 % ($p = 0,02$). Tyrimo rezultatai taip pat rodo statistiškai reikšmingai sumažėjusį odos mikroorganizmų kolonijų susidarymo ($p < 0,001$) ir kateterio mikroorganizmų kolonijų susidarymo ($p < 0,0001$) chlorheksidino grupėje, palyginti su ne chlorheksidino grupe.

Aprašas

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonato I.V. apsauginis tvarstis yra naudojamas kateterio įvedimo vietoms uždenkti ir apsaugoti bei [taisams prie odos tvirtinti]. Šių tvarsčių galima įsigyti įvairių formų ir dydžių.

„Tegaderm™ CHG“ tvarstį sudaro permatomas lipnus tvarstis ir gelio tamponas su 2 % w/v chlorheksidino gliukonatu (CHG), gerai žinoma antiseptine priemone, pasižyminti plataus veikimo spektro antimikrobiniu ir antigrįbeliniu aktyvumu. Gelio tamponas sugeria skysčius. Skaidri plėvelė veiksmingai apsaugo nuo išorinės taršos, įskaitant skysčius (nepraleidžia vandens), bakterijas, virusus¹ ir miales, bet saugo I.V. vietą.

In vitro tyrimai (eradikacijos trukmė ir slopinimo sritis) rodo, kad „Tegaderm™ CHG“ tvarsčio gelio tamponas turi antimikrobinį poveikį įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms ir mielėms.

„Tegaderm™ CHG“ tvarstis yra skaidrus, todėl nuolat galima stebėti uždenktą vietą, be to, jis pratidus orui, taigi drėgmė gali išgaruoti.

* *In vitro* tyrimai rodo, kad „Tegaderm™ CHG“ tvarsčio permatoma plėvelė apsaugo nuo 27 nm arba didesnio skersmens virusų tū, kad nepažeidžiamas vientisumas ar nepatekta skysčiai. Nuo virusų tvarstis saugo dėl savo fizinių savybių, o ne dėl papildomų CHG savybių.

Indikacijos

„3M™ Tegaderm™ CHG“ chlorheksidino gliukonato I.V. apsauginis permatomas tvarstis gali būti naudojamas kateterio įvedimo vietoms uždenkti ir apsaugoti bei [taisams prie odos tvirtinti]. Paprastai jis naudojamas centrinės venos ir arterijų kateteriams, kuriems intravaskuliniams kateteriams ir odos [taisams tvirtinti, uždenkti]. „Tegaderm™ CHG“ tvarstį galima naudoti, norint sumažinti mikroorganizmų kolonijų susidarymą ant odos ir nuslopinti mikroorganizmų augimo atsinaujinimą, dažnai siejamą su kraujo infekcijomis. „Tegaderm™ CHG“ tvarstis skirtas su kateteriu susijusių kraujo infekcijų (CRBSI), pasireiškiančių pacientams, kuriems įvesti centrinės venos ar arterijos kateteriai, tikimybę mažinti.

Įspėjimai

„TEGADERM™ CHG“ TVARSČIŲ NENAUDOKITE NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS ARBA MAŽESNIEMS NEI DVIEJŲ MĖNESIŲ KŪDIKIAMS. NAUDOJANT ŠĮ GAMINĮ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS, GALI ATSIKRAISTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJŲ ARBA ODOS NEKROZĖ.

„TEGADERM™ CHG“ TVARSČIŲ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS NEBUVO VERTINTAS JAUNESNIEMS NEI 18 MĖTŲ VAIKAMS. NAUDOTI TIK IŠORINIŠKAI. STENKĖTĖS, KAD ŠIO GAMINIO NEPAATEKTŲ Į AUSIS, AKIS, BURNĄ AR ANT GLEIVINIŲ.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIŲ JAUTRUMAS CHLORHEKSIDINO GLIUKONATUI PADIDĖJĘS.

BUVO PRANEŠTA, KAD NAUDOJANT GAMINIUS SU CHLORHEKSIDINO GLIUKONATU PASIREIŠKIA DIRGINIMAS, JAUTRINIMAS IR GENERALIZUOTOS ALERGINĖS REAKCIJOS. JEIGU PASIREIŠKIA ALERGINĖS REAKCIJOS, TUOJ PAT NUSTOKITE NAUDOTI GAMINĮ, O JEIGU REAKCIJA SUNKI, KREIPKĖTĖS Į GYDYTOJĄ.

Keliose šalyse buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su vietiniu chlorheksidino gliukonatu naudojimu. Sunkiausios reakcijos (įskaitant anafilaksiją) pasireiškė pacientams, kurie buvo gydyti tepalais su chlorheksidino gliukonatu atliekant šlapimo takų procedūras. Reikia būti atsargiems naudojant preparatus su chlorheksidino gliukonatu ir stebėti pacienčią dėl galimų padidėjusio jautrumo reakcijų.

| | |
|---|---|
| | Tvarsčiai be chlorheksidino lyginant su tvarsčiais su chlorheksidinu (941 pacientas / 2 055 kateteriai ir 938 pacientai / 2 108 kateteriai) |
| Kintamumas | |
| Su kateteriu susijusi kraujo infekcija | |
| Pasireiškimo dažnis (n / 1 000-lui kateterio dienu) | 1,3 ir 0,5 |
| Rizikos koeficientas | 0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$ |
| Kateterio kolonizacija | |
| Pasireiškimo dažnis (n / 1 000-lui kateterio dienu) | 10,9 ir 4,3 |
| Rizikos koeficientas | 0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al. Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Naudojimo instrukcija

Nesilaikant gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų, gali kilti komplikacijų, įskaitant odos dirginimą ir (arba) maceraciją.

Tvarsčio pasirinkimas: Pasirinkite pakankamai didelį tvarstį, kad prilipantis kraštas dengtų bent vieno colio (2,5 cm) pločio sausos ir sveikos odos juosta aplink kateterio vietą. 1657R tvarsčio įranta yra perforuota, kad ją galima būtų atidaryti ir apjuosti stambius kateterius arba kita priemone.

Vietos paruošimas: vietą paruoškite pagal įstaigos protokolą. Aplink vietą nukirpus plaukus, tvarstis gali tvirtčiau prilipti. Skusti nerekomenduojama. Oda turi būti švari, sausa, ant jos negali būti likusių plovimo priemonių likučių. Prieš dėdami tvarstį palaukite, kol visos paruošiamosios ir apsauginės priemonės visiškai išdžiūvis, kad oda nebūtų dirginama ir tvarstis tvirtčiau priliptų.

Prieš dėdami tvarstį reikia sustabdyti kraujavimą įvedimo vietoje.

Naudojimas

1. Atidarykite pakuotę ir išimkite sterilių tvarstį.
2. Nuimkite tvarščio dengiamąjį sluoksnį, atidėdami lipnų paviršių.
3. Neteptkite tvarščio, kad nekiltų mechaninės odos traumos pavojus.
4. Uždėkite gelio tamponą ant kateterio įvedimo vietos vidurio. Stipriai prispauskite visą tvarstį, pradėdami nuo išorinio rėmelio kraštų, kad geriau priliptų.
5. Lėtai nuimkite rėmelį, lygindami permatomo tvarščio kraštus.
6. Permatomą tvarstį lyginkite nuo vidurio kraštų link, tvirtai spausdami, kad geriau priliptų.
7. Uždėję tvarstį, užklijuokite sterilių (-ias) juosteles (-es), kad geriau pritvirtintumėte IV vamzdelį arba stabilizuotumėte kateterį. Žr. skaičius ant pakuotės.
8. Informaciją apie tvarščio keitimą užrašykite ant etiketės, vadovaudamiesi įstaigos protokolu. Nuimkite etiketę nuo rėmelio ir uždėkite ant tvarščio.

Vietos priežiūra

1. Kasdien reikia stebėti, ar vietoje nėra infekcijos arba kitų komplikacijų požymių. Jeigu įtariama infekcija, nuimkite tvarstį, patikrinkite vietą ir apsispręskite dėl tinkamo medicininės intervencijos būdo. Infekcijos požymiai gali būti: karščiavimas, skausmas, paraudimas, patinimas, neįprastas kvapas ar išskyros.
2. Kasdien tikrinkite tvarstį, jį keiskite, kai tai reikia daryti pagal įstaigos protokolą; pagal galiojančias Ligų kontrolės ir prevencijos centrų rekomendacijas tvarstį reikia keisti ne rečiau kaip kas 7 dienas. Tvarščius gali reikėti keisti dažniau, jei vietoje išsiskiria daug eksudato.

„Tegaderm™ CHG“ tvarstis keičiamas, kai reikia:

- jeigu tvarstis atsilaisvina, susitępa arba kitaip pažeidžiamas;
- jeigu vieta sunkiai matoma arba nematoma;
- jeigu gelio tampono išorėje matomi nešvarumai;
- jeigu tvarstis persisunkęs arba pernelyg išsipūtęs;
- norėdami patikrinti, ar tvarstis visiškai persisunkęs, nespirtai pirštu paspauskite gelio tampono kampą. Jeigu gelio tampono lieka įspaudas atitraukus pirštą, tvarstį reikia pakeisti.

Pastaba: „Tegaderm™ CHG“ tvarstis nėra skirtas dideliems kiekiams kraujų arba skysčio sugerti.

Nuėmimas

Stabilizuokite kateterį nuimdami „3M™“ „Tegaderm™ CHG“ tvarstį

1. Nuimkite etiketę ir tvirtinimo juosteles (-es) nuo tvarščio viršaus.
2. Naudodami lėtą nuėmimo metodą, pradėkite nuimti tvarstį nuo tos vietos, kur išeina kateteris arba vamzdelis ir traukite kateterio įvedimo vietos link. Stenkitės nepažeisti odos, todėl tvarstį tempkite atgal, o ne traukite jį aukštyn nuo odos.
3. Kai atveriamas CHG gelio tamponas, suimkite gelio tampono kampą ir permatomos vidinės tvarstį tarp nykščio ir smiliaus.
4. Kad būtų lengviau nuimti gelio tamponą, galima naudoti sterilius alkoholyje sumirkytus tamponus ar servetėles arba sterilius tirpalus (t. y. sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą). Jeigu reikia, tvarščio kraštams atlipti gali būti naudojamas medicininis klijų tirpiklis.
5. Lėtai nuimkite tvarstį, kol visiškai jį nuimsite.

Galiojimo laikas ir laikymo informacija

Kad gaminio savybės būtų pačios geriausios, laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Galiojimo laikas nurodytas ant pakuotės.

Tvarščio sterilumas garantuojamas, jeigu jo pakuotė nepažeista ir neatidaryta.

Dėl išsamesnės informacijos ne Jungtinėse Amerikos Valstijose kreipkitės į savo vietinį „3M“ atstovą arba adresu www.3M.com ir pasirinkite savo šalį.

| Katalogo Nr. | Tvarščio dydis | Vidutinis CHG kiekis tvarstyje (mg pagal gelio tampono) |
|--------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 col.) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 col.) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 col.) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 col.) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 col.) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 col.) | 78 |

Simbolių paaiškinimas



Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso



Dėmesio, žiūrėti naudojimo instrukcijas



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta



Pakartotinai nenaudoti



Sunaudoti iki nurodytos datos



Partijos kodas



Gaminiojas



STERILIUOTA naudojant etileno oksidą



Pakartotinai nesterilizuoti

3M™ Tegaderm™ CHG



Pansament de fixare I.V. cu gluconat de clorhexidină

Descriere:

Pansamentul de fixare I.V. cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG este utilizat pentru a acoperi și proteja zonele de introducere a catetelor și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Pansamentul este disponibil în diverse forme și mărimi.

Pansamentul Tegaderm™ CHG constă dintr-un pansament adeziv transparent și un strat integrat de gel care conține 2% gluconat de clorhexidină (CHG), un agent antiseptic renumit, cu un vast spectru de activitate antimicrobiană și antifungică. Stratul de gel absoarbe fluidele. Folia transparentă asigură o barieră eficientă împotriva contaminării externe cu fluide (este impermeabilă), bacterii, virusuri, micoze și protejează locația de injecție intravenoasă.

Testele *in vitro* (intervalul de oprire și zona de inhibiție) demonstrează că stratul de gel Tegaderm™ CHG din pansament are un efect antimicrobian împotriva unei game diversificate de bacterii gram-pozitive, gram-negative și drojdii.

Pansamentul Tegaderm™ CHG este transparent, ceea ce ajută la monitorizarea continuă a locației și permite zonei să respire, ceea ce asigură un schimb optim de vapori de umezeală.

*Testele *in vitro* indică faptul că stratul transparent al pansamentului Tegaderm™ CHG asigură o barieră împotriva virusurilor cu un diametru de 27 nm sau mai mari, în timp ce pansamentul rămâne intact, fără scurgeri. Bariera împotriva virusurilor se datorează mai degrabă proprietăților fizice ale pansamentului, decât proprietăților adjuvante ale CHG.

Indicații:

Pansamentul de fixare I.V. cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG poate fi utilizat pentru a acoperi și proteja locațiile de introducere a catetelor și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Utilizările frecvente includ asigurarea și acoperirea catetelor venoase centrale și arteriale, catetelor intravenoase, a altor catetere intravasculare și a dispozitivelor cu acțiune percutanată. Pansamentul Tegaderm™ CHG poate fi utilizat pentru a reduce colonizarea pielii și a catetelui și pentru a suprima redezvoltarea microorganismelor asociate în mod obișnuit infecțiilor din fluxul sanguin. Pansamentul Tegaderm™ CHG are ca scop reducerea infecțiilor din fluxul sanguin asociate cu cateterele (CRBS) la pacienții cu catetere venoase centrale sau catetere arteriale.

Atenționări:

NU UTILIZAȚI PANSAMENTUL TEGADERM™ CHG ÎN CAZUL BEBELUȘILOR NĂSCUȚI PREMATUR SAU AL CELOR CU VÂRSTA MAI MICĂ DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS ÎN CAZUL BEBELUȘILOR NĂSCUȚI PREMATUR POATE DUCE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZE ALE PIELII.

SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA PANSAMENTELOR TEGADERM™ CHG NU AU FOST EVALUATE PENTRU COPII CU VÂRSTA MAI MICĂ DE 18 ANI. DOAR PENTRU UZ EXTERN. NU PERMITEȚI ACESTUI PRODUS SĂ ÎNTRU ÎN CONTACT CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS ÎN CAZUL PACIENȚILOR CARE AU O HIPERSENSIBILITATE CUNOSCUTĂ FAȚĂ DE GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ.

S-A RAPORTAT FAPTUL CĂ PRODUSELE CARE CONȚIN GLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ CAUZEAZĂ IRITAȚII, SENSIBILIZEAZĂ ZONA DE CONTACT ȘI PROVOACĂ REACȚII ALERGICE GENERALIZATE. DACĂ APAR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI, ÎN CAZUL ÎN CARE REACȚIILE SUNT SEVERE, CONTACTAȚI UN MEDIC.

În mai multe țări au fost raportate reacții de hipersensibilitate asociate utilizării locale a gluconatului de clorhexidină. Cele mai importante reacții (inclusiv anafilaxia) au survenit la pacienții tratați cu substanțe lubrifiante care conțin gluconat de clorhexidină, utilizate în timpul procedurilor asupra tractului urinar. Trebuie acordată atenție utilizării preparatelor care conțin gluconat de clorhexidină, iar pacientul trebuie să fie observat pentru a se sesiza posibilitatea apariției unor reacții de hipersensibilitate.

Precauții:

A nu se aplica pansamentul 3M™ Tegaderm™ CHG pe răni infectate. Acesta nu este destinat utilizării în vederea tratării infecțiilor asociate dispozitivelor percutanate.

În cazul unei infecții clinice a plății, trebuie aplicat un tratament sistemic cu substanțe antibacteriene dacă este indicat.

Orice sângerare activă în locul de introducere trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

Nu întârziți pansamentul în timpul aplicării. Poate apărea un traumatism mecanic al pielii în cazul în care pansamentul este aplicat sub tensiune.

Pielea trebuie să fie curată, uscată și lipsită de urme de detergenți. Permiteți uscarea completă a tuturor substanțelor preparatoare și de protecție înainte de a aplica pansamentul, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o bună aderență.

A nu se refolosi. Reutilizarea are drept consecință pierderea integrității produsului și duce la defectarea dispozitivului.

Rezultatele testelor clinice: în 11 spitale s-a efectuat un test clinic aleatoriu, controlat, având 1.879 subiecți cu 4.163 de zone de aplicare a catetelui venos central sau arterial (1). Rezultatele au demonstrat că utilizarea pansamentului Tegaderm™ CHG a dus la o reducere statistică semnificativă de 60% a incidenței infecțiilor din fluxul sanguin asociate cu cateterele ($P=0,02$). Rezultatele studiului demonstrează și o reducere statistică semnificativă a colonizării pielii ($P<0,001$) și a colonizării catetelui ($P<0,0001$) în cadrul grupului care a folosit pansamentul cu clorhexidină, în raport cu grupul care a utilizat pansamente fără clorhexidină.

| Pansament fără clorhexidină vs. cu clorhexidină | |
|--|---|
| Variabil | (941 pacienți/2.055 catetere vs. 938 pacienți/2.108 catetere) |
| Infecție în fluxul de sânge asociat cu cateterele | |
| Densitatea incidenței (n la 1.000 de zile cu cateter) | 1,3 vs. 0,5 |
| Raportul pericolelor | 0,402 [0,186 la 0,868], $P=0,02$ |
| Colonizarea cateterelelor | |
| Densitatea incidenței (n la 1.000 de zile cu cateter) | 10,9 vs. 4,3 |
| Raportul pericolelor | 0,412 [0,306 la 0,556], $P<0,0001$ |

- (1) Timsit JF et al. Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and High Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 2012; 1166: 1272-1278

Instrucțiuni de utilizare:

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului poate duce la apariția unor complicații, cum sunt iritarea și/sau macerarea pielii.

Alegerea pansamentului: Alegeți un pansament suficient de mare pentru a oferi o marjă de aderență de cel puțin un inci (2,5 cm) pe pielea uscată și sănătoasă din jurul zonei catterului. Creșterea pansamentului 1657R este perforată, pentru a putea fi deschisă astfel încât să se fixeze în jurul catterelor mari sau a altor dispozitive.

Pregătirea zonei de aplicare: pregătiți zona conform protocolului instituției. Taierea părului aflat în zona de aplicare poate îmbunătăți aderența pansamentului. Raderăa părului nu este recomandată. Pielea trebuie să fie curată, uscată și lipsită de urme de detergenți. Permiteți uscarea completă a tuturor substanțelor preparatoare și de protecție înainte de a aplica pansamentul, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o bună aderență.

Orice sângerare activă în locul de introducere trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

Aplicare:

1. Deschideți ambalajul și scoateți pansamentul steril.
2. Dezlipiți folia protectoare a pansamentului, expunând suprafața adezivă.
3. Evitați întinderea pansamentului în timpul aplicării, pentru a reduce riscul producerii unor traumatisme mecanice ale pielii.
4. Poziționați centrul stratalui de gel deasupra zonei de introducere a catterului. Aplicați o presiune fermă asupra întregului pansament, începând din partea centrală către margini, pentru a spori aderența.
5. Îndepărtați cu atenție cadrul în timp ce neteziți marginile pansamentului cu folie transparentă.
6. Neteziți pansamentul cu folie transparentă din centru către margini, aplicând o presiune fermă pentru a spori aderența.
7. După aplicarea pansamentului, aplicați banda (benzile) sterilă(e) pentru a fixa și mai bine tubul I.V. sau pentru a stabiliza catterului. Consultați figurile de pe ambalaj.
8. Înscrispeți pe etichetă informațiile referitoare la schimbarea pansamentului, în conformitate cu protocolul unității. Scoateți eticheta din cadrul și aplicați-o pe pansament.

Îngrijirea zonei de aplicare:

1. Zona trebuie supravegheată în fiecare zi pentru a se sesiza potențialele semne de infecție sau alte complicații. Dacă se suspectează o infecție, scoateți pansamentul, verificați direct zona și stabiliți intervenția medicală adecvată. O infecție poate fi semnalată prin febră, dureri, înroșirea zonei, umflarea zonei, miros neobișnuit sau scurgere neobișnuită.
2. Verificați pansamentul în fiecare zi și schimbați-l, dacă este necesar, în conformitate cu protocolul unității; schimbarea pansamentului trebuie să aibă loc cel puțin o dată la 7 zile, conform recomandărilor Centrelor de control și prevenire a bolilor (Centers for Disease Control and Prevention - CDC). Este posibil ca schimbarea pansamentului să fie necesară mai des în cazul zonelor cu transpirație intensă.

Pansamentul Tegaderm™ CHG trebuie schimbat conform necesităților:

- Dacă pansamentul slăbește, se murdărește sau este compromis în orice mod
- Dacă locația de introducere este obturată sau nu mai este vizibilă
- Dacă se pot observa scurgeri în exteriorul stratalui de gel
- Dacă pansamentul pare a fi saturat sau umflat în mod excesiv
- Pentru a testa dacă pansamentul este complet saturat, apăsați ușor cu degetul un colț al stratalui de gel. Dacă stratalui de gel rămâne deplasat după ce îndepărtați degetul, pansamentul trebuie schimbat.

Notă: pansamentul Tegaderm™ CHG nu este conceput să absoarbă o cantitate mare de sânge sau fluid.

Îndepătare:

Stabilizați catterul în timpul îndepărtării pansamentului 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Îndepărtați eticheta și banda (benzile) de fixare începând din partea de sus a pansamentului.
2. Folosind o tehnică de îndepărtare lentă și delicată, începeți dezlipirea pansamentului din locul în care catterul sau tubul ies din pansament, către zona de introducere a catterului. Puteți evita traumatizarea pielii prin dezlipirea înspire înapoi a pansamentului, în loc de a-l trage în sus de pe piele.
3. În cazul în care stratalui de gel CHG este expus, apăcați între degetul mare și cel arătat o colț al stratalui de gel și al pansamentului cu folie transparentă.
4. Pentru a facilita îndepărtarea stratalui de gel, folosiți tampona sau șervețele sterile cu alcool, ori soluții sterile (de exemplu, apă sterilă sau ser fiziologic normal). Dacă este necesar, se poate utiliza un solvent adeziv medical pentru a ajuta la îndepărtarea marginii pansamentului.
5. Continuați tehnica de îndepărtare lentă și delicată până la îndepărtarea completă a pansamentului.

Termen de valabilitate și depozitare:

Pentru rezultate optime, se recomandă depozitarea într-un loc răcoros și uscat. Pentru termenul de valabilitate, consultați data expirării înscrisă pe ambalaj.

Sterilitatea pansamentului este garantată cu excepția cazurilor în care ambalajul individual este deteriorat sau deschis.

Pentru informații suplimentare pentru clienții din afara Statelor Unite, vă rugăm să contactați reprezentanța locală 3M sau să ne contactați pe pagina web www.3M.com și să selectați țara dumneavoastră.

| Nr. catalog | Dimensiunea pansamentului | Cantitate medie de CHG per pansament (mg în funcție de dimensiunea stratalui de gel) |
|-------------|---|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in.) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in.) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 in.) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in.) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in.) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in.) | 78 |

Explicația simbolurilor



Nu este fabricat din latex din cauciuc natural



A se utiliza până la data de



Cod lot



Atenție, a se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



A nu se utiliza produsul dacă ambalajul nu este intact și sigilat



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se refolosi



A nu se resteriliza

3M™ Tegaderm™ CHG



Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом Tegaderm CHG. Размер:

- 1. 8,5 CM X 11,5 CM.
- 2. 10 CM X 12 CM.
- 3. 10 CM X 15 CM.
- 4. 7 CM X 8,5 CM.

Описание.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG используется для покрытия и защиты мест введения внутривенных катетеров и для фиксации этих устройств на коже. Наклейки доступны в различных формах и размерах.

Повязка Tegaderm™ CHG состоит из прозрачной клейкой пленки и вложенной гелевой прокладки, содержащей 2%-ный раствор хлоргексидина глюконата (CHG), известного антисептического средства с широким спектром антибактериального и противогрибкового действия. Гелевая прокладка впитывает жидкость. Прозрачная пленка служит эффективным барьером от внешнего загрязнения, включая жидкости (водородпероксидазема), бактерии, вирусы* и грибки, а также защищает место внутривенного введения.

По результатам тестирования *in vitro* (время гибели и зона подавления) гелевая прокладка повязки Tegaderm™ CHG обладает противомикробным эффектом и защищает от множества грамположительных и грамотрицательных бактерий и грибов.

Повязка Tegaderm™ CHG прозрачная, что позволяет непрерывно наблюдать за местом наложения, и дышащая, что обеспечивает хорошую паропропускную способность.

*Тестирование *in vitro* показывает, что прозрачная пленка повязки Tegaderm™ CHG служит барьером от вирусов диаметром 27 нм и более, в то время как повязка остается целой и без утечек. Защита от вирусов обеспечивается физическими свойствами повязки, а не вспомогательными свойствами хлоргексидина глюконата (CHG).

Показания.

Повязка для фиксации внутривенных катетеров с хлоргексидина глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG может использоваться для покрытия и защиты мест введения внутривенных катетеров и для фиксации этих устройств на коже. Она, как правило, используется вместе с центральными венозными или артериальными катетерами и другими внутрисосудистыми катетерами и чрескожными устройствами. Повязка Tegaderm™ CHG предназначена для снижения степени колонизации кожи и катетеров, а также для подавления повторного роста микроорганизмов, как правило, связанных с инфекциями кровотока. Повязка Tegaderm™ CHG предназначена для снижения степени проявления инфекций кровотока, связанных с применением внутрисосудистых катетеров (катетерный сепсис), у пациентов с установленными центральными венозными или артериальными катетерами.

Предупреждения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВЯЗКИ TEGADERM™ CHG НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТАХ ИЛИ ДЕТАХ МЛАДШЕ 2 МЕСЯЦЕВ. ПРИМЕНЕНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА НА НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТАХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРОЯВЛЕНИЮ РЕАКЦИЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖИ.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОВЯЗОК TEGADERM™ CHG НЕ ПРОВЕРЯЛИСЬ НА ДЕТАХ В ВОЗРАСТЕ ДО 18 ЛЕТ ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА В УШИ, ГЛАЗА, РОТ ИЛИ НА СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТОТ ПРОДУКТ НА ПАЦИЕНТАХ С УСТАНОВЛЕННОЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛУКОНАТУ.

ИЗВЕСТНЫ СЛУЧАИ РАЗДРАЖЕНИЯ, СЕНСИБИЛИЗАЦИИ И ГЕНЕРАЛИЗОВАННЫХ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ХЛОРГЕКСИДИНА ГЛУКОНАТ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА. В СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.

В нескольких странах известны случаи реакций гиперчувствительности при локальном использовании хлоргексидина глюконата. Наиболее серьезные реакции (включая анафилаксию) наблюдались у пациентов при применении смазочных веществ, содержащих хлоргексидина глюконат, во время процедур на мочевыводящих путях. Соблюдайте меры предосторожности при использовании препаратов, содержащих хлоргексидина глюконат, а также соблюдайте за пациентами для выявления возможного развития реакций гиперчувствительности.

Меры предосторожности.

Не накладывайте повязку 3M™ Tegaderm™ CHG на инфицированные раны. Она не предназначена для лечения инфекций, связанных с применением чрескожных устройств.

В случае клинической раневой инфекции используйте общие антибактериальные средства, если таковые показаны.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем накладывать повязку.

Не растягивайте повязку во время наложения. Наложение повязки с натяжением может привести к механическому повреждению кожи.

Каждо должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств. Прежде чем накладывать повязку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления.

Не используйте повторно. Повторное использование может нарушить целостность продукта и привести к нарушению его функций.

Результаты клинических исследований. Рандомизированное контролируемое клиническое исследование проводилось в 11 больницах на 1879 пациентах с 4163 местами введения центральных венозных и артериальных катетеров (1). Результаты показали, что применение повязки Tegaderm™ CHG привело к статистически значимому снижению (на 60 %) случаев возникновения инфекций кровотока, связанных с применением катетеров ($P = 0,02$). Результаты исследований также показали статистически значимое снижение степени колонизации кожи ($P < 0,001$) и катетеров ($P < 0,0001$) в группах, где применялся хлоргексидин, по сравнению с группами, где он не применялся.

| Переменная | Повязки без хлоргексидина в сравнении с повязками с хлоргексидином (941 пациент, 2055 катетеров в сравнении с 938 пациентами, 2108 катетерами) |
|---|--|
| Инфекция кровотока, связанная с применением внутрисосудистых катетеров | |
| Коэффициент частоты заболеваний (п на 1000 катетеро-дней) | 1,3 в сравнении с 0,5 |
| Относительный риск | 0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$ |
| Колонизация катетеров | |
| Коэффициент частоты заболеваний (п на 1000 катетеро-дней) | 10,9 в сравнении с 4,3 |
| Относительный риск | 0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al. Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272–1278

Инструкции по применению.

Несоблюдение инструкций производителя может привести к раздражению и/или мацерации кожи.

Выбор повязки. Выбирайте повязку достаточной величины, чтобы обеспечить закрытие области сухой здоровой кожи размером по меньшей мере один дюйм (2,5 см) вокруг области введения катетера. На закрытой прорези 1657R имеется перфорация, по которой прорезь можно открыть для комфортного размещения повязки вокруг катетеров или других устройств.

Подготовка места наложения. Подготовьте место наложения согласно протоколу учреждения. Удаление волос в месте наложения может улучшить сцепление повязки. Бритье не рекомендуется. Кожа должна быть чистой, сухой и не содержать остатков моющих средств. Прежде чем наклеивать наклейку, дождитесь полного высыхания всех подготовительных и защитных средств во избежание раздражения кожи и для обеспечения хорошего сцепления.

Остановите любое активное кровотечение в месте введения, прежде чем наклеивать повязку.

Область применения.

1. Откройте упаковку и достаньте стерильную повязку.
2. Снимите подложку с повязки, освободив агрессивный слой.
3. Не растягивайте повязку во время наложения, чтобы снизить риск механического повреждения кожи.
4. Наложите гелевую прокладку на место введения катетера. С усилием надавите на всю повязку, начиная от центра к внешним краям, чтобы улучшить сцепление.
5. Медленно снимите рамку, разрывая края прозрачной пленки.
6. Разгладьте прозрачную пленку от центра к краям повязки, надавливая с усилием для лучшего сцепления.
7. После наложения повязки наложите стерильные клейкие полоски для лучшей фиксации внутривенной трубки или удержания катетера. См. данные на упаковке.
8. На бирке запишите информацию о смене повязки согласно протоколу учреждения. Снимите бирку с рамки и закрепите на повязке.

Уход за местом наложения.

1. Ежедневно осматривайте место наложения, чтобы убедиться в отсутствии признаков инфекции или других осложнений. При подозрении на инфицирование удалите повязку, осмотрите непосредственно место введения катетера и определите необходимые действия по лечению. На инфекцию могут указывать жар, боль, покраснение, опухание, необычный запах или выделение.
2. Проверяйте повязку ежедневно и меняйте ее по мере необходимости в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении; смена повязки должна производиться как минимум каждые 7 дней в соответствии с последними рекомендациями Центра контроля и профилактики заболеваний. Смена повязки может быть более частой в случае скопления экссудата.

Повязка Tegaderm™ CHG необходимо сменить в указанных ниже случаях.

- Если повязка ослабла, загрязнилась, или нарушилась ее целостность.
- Если место наложения плохо видно или не видно совсем.
- Если рядом с гелевой прокладкой заметна жидкость.
- Повязка промокла или чрезмерно вздулась.
- Чтобы проверить, сильно ли повязка пропитана жидкостью, слегка надавите пальцем на угол гелевой прокладки. Если на гелевой прокладке осталась вымятина от пальца, прокладку необходимо заменить.

Примечание. Повязка Tegaderm™ CHG не предназначена для впитывания больших объемов крови или жидкости.

Снятие.

Придерживайтесь катетер во время снятия повязки 3М™ Tegaderm™ CHG.

1. Снимите информационную бирку и фиксирующие клейкие полоски с верхней части повязки.
2. Легко и медленно начните снимать повязку со стороны выхода катетера или трубки из повязки по направлению к точке введения катетера. Во избежание повреждения кожи отделите повязку отбрасывая движением, не тяните ее вверх от кожи.
3. Открыв гелевую прокладку CHG, возьмитесь за ее угол и за прозрачную пленку боковым и указательным пальцами.
4. Используйте стерильные проспиритованные тампоны, салфетки или стерильные растворы (например, стерильную воду или физиологический раствор) между гелевой прокладкой и кожей для облегчения снятия гелевой прокладки. При необходимости можно использовать растворитель для медицинского клея, чтобы снять край повязки.
5. Осторожными и медленными движениями полностью снимите повязку.

Срок годности и информация о хранении.

Для достижения лучших результатов храните в прохладном, сухом месте. Срок хранения см. на упаковке.

Стерильность повязки гарантируется при условии, что индивидуальная упаковка не повреждена и не открыта.

Для получения дополнительной информации за пределами США свяжитесь с вашим местным представителем 3M или с нами, посетив сайт www.3M.com и выбрав свою страну.

| № по каталогу | Размер повязки | Средний объем хлоргексидина глюконата на каждой повязке (мг, на основании размера гелевой прокладки) |
|---------------|---------------------------------------|--|
| 1657R | 8,5 см x 11,5 см (3,5 x 4,5 дюйма) | 45 |
| 1658R | 10 см x 12 см (4 x 4,75 дюйма) | 45 |
| 1659R | 10 см x 15,5 см (4 x 6,125 дюйма) | 78 |
| 1660R | 7 см x 8,5 см (2,75 x 3,375 дюйма) | 15 |
| 1877R | 8,5 см x 11,5 см (3,5 x 4,5 дюйма) | 45 |
| 1879R | 10 см x 15,5 см (4 x 6,125 дюйма) | 78 |

Пояснение символов



Не содержит натуральный латекс



Использовать до



Внимание, смотрите инструкции по применению



Код серии товара



Не используйте продукт, если упаковка повреждена или открыта



Производитель



Не использовать повторно

Стерилизовано окисью этилена



Не стерилизовать повторно

3M™ Tegaderm™ CHG



Фіксувальна наклейка для ВВ процедур із хлорексидину глюконатом

Опис.

Фіксувальна наклейка для ВВ процедур із хлорексидину глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG використовується для покриття та захисту місць введення катетера, а також фіксації пристроїв до шкіри. Вона доступна в різних формах і розмірах.

Наклейка Tegaderm™ CHG складається з прозорої клейкої плівки та інтегрованої гелевої прокладки, що містить 2%-й розчин хлорексидину глюконату (CHG), відомого антисептичного засобу з широким спектром антибактеріальної та протигрибкової дії. Гелева прокладка поглинає рідину. Прозора плівка забезпечує ефективний захист від зовнішнього забруднення, включаючи рідину (водонепроникна), бактерії, віруси* та грибки, а також захищає місце внутрішньовенного доступу.

За результатами дослідження *in vitro* (час загибелі та зона стримування) гелева прокладка наклейки Tegaderm™ CHG має протимікробний ефект та захищає від великої кількості грампозитивних і грамотригативних бактерій і грибків.

Наклейка Tegaderm™ CHG прозора, що дає можливість постійного огляду місця накладання, і пропускає повітря, забезпечуючи таким чином відмінну паропроникність.

*Тестування *in vitro* показали, що прозора плівка наклейки Tegaderm™ CHG виконує роль вірусного бар'єру від вірусів діаметром від 27 нм, тоді як наклейка залишається цілою без просочування. Бар'єр для вірусів виникає завдяки фізичним властивостям наклейки, а не допоміжним властивостям хлорексидину глюконату.

Показання для використання.

Фіксувальна наклейка для ВВ процедур із хлорексидину глюконатом 3M™ Tegaderm™ CHG використовується для покриття та захисту місць введення катетера, а також фіксації пристроїв до шкіри. Вона часто використовується разом із центральними венозними або артеріальними катетерами та внутрішньосудинними катетерами та черезшкірними пристроями. Наклейка Tegaderm™ CHG призначена для зменшення колонізації шкіри та катетерів і стримування повторного росту мікроорганізмів, зазвичай пов'язаних з інфекціями кровотоку. Наклейка Tegaderm™ CHG призначена для зменшення проявів інфекції кровотоку, пов'язаних із застосуванням внутрішньосудинних катетерів (катетерний сепсис), у пацієнтів зі встановленими центральними венозними або артеріальними катетерами.

Попередження.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ НАКЛЕЙКИ TEGADERM™ CHG НА ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ І НЕМОВЛЯТАХ МОЛОДШЕ 2 МІСЯЦІВ. ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НА ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ПРЯВИВ РЕАКЦІЙ НАДМІРНОЇ ЧУТЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗУ ШКІРИ.

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ НАКЛЕЙОК TEGADERM™ CHG НЕ ПЕРЕВІРЯЛИСЬ НА ДІТЯХ МОЛОДШЕ 18 РОКІВ. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ВИКОРИСТАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОТРАПЛЕННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ДО ВУХ, ОЧЕЙ, РОТА АБО НА СЛІЗОВИЙ ОБЛОНОКІ.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРОДУКТ НА ПАЦІЄНТАХ ІЗ НАДМІРНОЮ ЧУТЛИВІСТЮ ДО ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛУКОНАТУ.

ВІДОМІ ВИПАДКИ ПОДРАЗНЕННЯ, СЕНСИБІЛІЗАЦІЯ ТА ГЕНЕРАЛІЗОВАНИХ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ ЧЕРЕЗ ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛУКОНАТ. У РАЗІ ПОВ'ЯЗАНІХ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ВИКОРИСТАННЯ. У ТЯЖКИХ ВИПАДКАХ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

У декількох країнах відомі випадки реакцій надмірної чутливості, пов'язаних з місцевим використанням хлорексидину глюконату. Найсерйозніші реакції (зокрема, анафілаксія) спостерігались у пацієнтів, на яких застосовувалися мастильні розчини, що містять хлорексидину глюконат, під час процедури на сечовивідних шляхах. Дотримуйтеся заходів безпеки під час використання препаратів, що містять хлорексидину глюконат, а також наглядуйте за пацієнтами для виявлення можливого розвитку реакцій надмірної чутливості.

Запобіжні заходи.

Не накладайте наклейку 3M™ Tegaderm™ CHG на інфіковані рани. Наклейка не призначена для лікування інфекцій, пов'язаних із застосуванням черезшкірних пристроїв.

У разі клінічної інфекції поранення використовуйте загальні антибактеріальні засоби, якщо їх показано.

Перед накладанням наклейки зупиніть усі активні кровотечі в місці введення.

Не натягуйте наклейку під час накладання. Натягування наклейки під час її накладання може призвести до механічного пошкодження шкіри.

Шкіра має бути чистою та сухою, без залишків м'яких засобів. Перш ніж накладати наклейку, дочекайтеся повного висихання всіх підготовчих і захисних засобів, аби запобігти подразненню шкіри та забезпечити надійне прилипання.

Не використовуйте повторно. Повторне використання може призвести до порушення цілісності продукту та його функцій.

Результати клінічних досліджень. Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження проводилося в 11 лікарнях на 1879 пацієнтах із 4163 місцями введення центральних венозних і артеріальних катетерів (1). Результати показали, що застосування наклейки Tegaderm™ CHG призвело до статистично значущого зниження (на 60 %) випадків виникнення інфекції кровотоку, пов'язаних із використанням катетерів ($P = 0,02$). Результати досліджень також показали статистично значуще зниження колонізації шкіри ($P < 0,0001$) і колонізації катетерів ($P < 0,0001$) у групах, де застосовувалася хлорексидин, у порівнянні із групами, де він не застосовувався.

| Наклейки без хлорексидину в порівнянні з наклейками з хлорексидиним (941 пацієнт, 2055 катетерів у порівнянні з 938 пацієнтами, 2108 катетерами) | |
|---|-----------------------------------|
| Зміна | |
| Інфекція кровотоку, пов'язана із застосуванням внутрішньосудинних катетерів | |
| Коефіцієнт захворюваності (п на 1000 катетероднів) | 1,3 проти 0,5 |
| Відносний ризик | 0,402 [0,166–0,868], $P = 0,02$ |
| Колонізація катетерів | |
| Коефіцієнт захворюваності (п на 1000 катетероднів) | 10,9 проти 4,3 |
| Відносний ризик | 0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272–1278

Інструкції з використання.

Недотримання інструкцій виробника може призвести до подразнення та/або маєрації шкіри.

Вибір наклейки. Виберіть пов'язку достатнього розміру, щоб забезпечити запас прилягання шийменше один дюйм (2,5 см) на сухій здоровій шкірі навколо місця введення катетера. Насичка на пов'язці 1657R має отвори, які можна відкрити, щоб протосушити навколо великих катетерів або інших пристроїв.

Підготовка місця накладання. Підготуйте ділянку згідно з протоколом закладу. Виділення волосся машинкою може покращити зчеплення наклейки. Гоління не рекомендується. Шкіра має бути чистою та сухою без залишків миючих засобів. Перш ніж накладати наклейку, дочекайтеся повного висихання всіх підготовочних і захисних засобів, аби запобігти подразненню шкіри та забезпечити надійне прилягання. Перед накладанням наклейки зупиніть усі активні кровотечі в місці введення.

Застосування.

1. Відкрийте упаковку та дістаньте стерильну наклейку.
2. Зніміть підкладку з наклейки, звільнивши клеючу поверхню.
3. Не натягуйте наклейку під час накладання, щоб знизити ймовірність механічного пошкодження шкіри.
4. Розмістіть гелеву прокладку на місці введення катетера. Натисніть на наклейку, починаючи з центру до зовнішніх країв, щоб покращити прилягання.
5. Повільно зніміть рамку, розправляючи краї прозорої плівки.
6. Вирівняйте прозору плівку від центру до країв, міцно натискаючи на неї для покращення прилягання.
7. Після нанесення наклейки нанесіть стерильні стрічки пластиру для кращої фіксації внутрішньовенної трубки або утримання катетера. Див. дані на упаковці.
8. На спеціальній етикетці запишіть дані щодо зміни наклейки відповідно до правил медичного закладу. Змініть етикетку з рамки та нанесіть її на наклейку.

Догляд за місцем введення катетера.

1. Щоденно оглядайте місце накладання для виявлення ознак запалення або інших ускладнень. У разі можливого запалення змініть наклейку, огляньте безпосереднє місце введення катетера та визначте необхідні лікувальні заходи. Ознаками зараження можуть бути жар, біль, почервоніння, набряк, незвичайний запах або виділення.
2. Перевіряйте наклейку щодня та заміняйте її за необхідності відповідно до інструкцій медичного закладу; заміна наклейки має відбуватися не рідше, ніж раз на 7 днів відповідно до останніх рекомендацій Центру контролю та профілактики захворювань. У надзвичайно ексудативних ділянках може знадобитись частіша заміна наклейки.

Наклейку Tegaderm™ CHG необхідно замінити в зазначених ніжче випадках.

- Якщо наклейка ослабла, забруднилася, або будь-яким чином порушилась її цілісність.
- Якщо місце накладання видно нечітко або зовсім не видно.
- Якщо поруч із гелевою прокладкою помітна рідина.
- Наклейка промочка або надмірно здулась.
- Щоб перевірити, чи повністю просочена наклейка, злегка натисніть пальцем на край гелевої прокладки. Якщо на гелевій прокладці залишилася вм'ятина, наклейку слід замінити.

Примітка. Наклейка Tegaderm™ CHG не пристосована до поглинання великої кількості крові або рідини.

Знімання.

Утримуйте катетер під час знімання наклейки 3M™ Tegaderm™ CHG.

1. Змініть інформативну етикетку та утримуючі стрічки пластиру з поверхні наклейки.
2. Легко та повільно почніть знімати наклейку з місця, звідки виходить катетер або трубка з-під наклейки, у напрямку до місця введення катетера. Щоб уникнути травмування шкіри, слід відігнати наклейку зі шкіри, а не тягнути догори.
3. Відкривши гелеву прокладку CHG, візьміть її кута та прозорої плівки великими і вказівними пальцями.
4. Використовуйте стерильні проспиртовані тампони, серветки або стерильні розчини (наприклад, стерильну воду або фізіологічний розчин) між гелевою прокладкою та шкірою, аби полегшити зняття гелевої прокладки. У разі необхідності можна використовувати розчинник для медичного клею, щоб зняти край наклейки.
5. Обережно та повільно повністю зніміть наклейку.

Термін придатності та інформація щодо зберігання.

Для отримання найкращих результатів зберігайте в сухому, прохолодному місці. Термін придатності вказано на упаковці.

Стерильність наклейки гарантується, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито.

Для отримання докладної інформації поза межами США зверніться до місцевого представника 3M або зв'яжіться з нами, відвідавши сайт www.3m.com і вибравши свою країну.

| Номер за каталогом | Розмір наклейки | Середній об'єм хлоргексидину глюконату на кожній наклейці (мг, за розміром гелевої прокладки) |
|--------------------|---------------------------------------|---|
| 1657R | 8,5 см x 11,5 см (3,5 x 4,5 дюйма) | 45 |
| 1658R | 10 см x 12 см (4 x 4,75 дюйма) | 45 |
| 1659R | 10 см x 15,5 см (4 x 6,125 дюйма) | 78 |
| 1660R | 7 см x 8,5 см (2,75 x 3,375 дюйма) | 15 |
| 1877R | 8,5 см x 11,5 см (3,5 x 4,5 дюйма) | 45 |
| 1879R | 10 см x 15,5 см (4 x 6,125 дюйма) | 78 |

Роз'яснення символів



Не містить натурального латексу



Використати до



Увага, дивіться інструкції з використання



Код серії товару



Виробник



Не використовуйте продукт, якщо упаковку пошкоджено або відкрито



Стерилізовано окисом етилену



Не використовувати повторно



Не стерилізувати повторно

Povoj s klorheksidin glukonom za fiksaciju CVK

Opis proizvoda:

3M™ Tegaderm™ CHG povoj s klorheksidin glukonom za fiksaciju CVK upotrebljava se za prekrivanje i zaštitu mjesta katetera te pričvršćivanje elemenata na kožu. Dostupan je u raznim oblicima i veličinama.

Povoj Tegaderm™ CHG sastoji se od prozirnog ljepljivog povoja i integriranog jastučića s gelom koji sadrži 2% w/w klorheksidin glukonata (CHG), antiseptično sredstvo sa širokim spektrom antimikrobnog i protugljivičnog djelovanja. Jastučić s gelom upija tekućinu. Prozirna folija pruža efikasnu barijeru od vanjskog onečišćenja, uključujući i tekućine (vodonepropusnost), bakterije, viruse* i gljivice te pruža zaštitu mjesta davanja infuzije.

In vitro ispitivanje (vrijeme ubijanja i područje inhibicije) pokazalo je da jastučić s gelom unutar povoja Tegaderm™ ima protumikrobno djelovanje na veliki broj gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i gljivica.

Povoj Tegaderm™ CHG je proziran te omogućuje kontinuirano praćenje mjesta te zbog svoje propusnosti za zrak omogućuje dobru razmjenu isparene vlage.

**In vitro* ispitivanje pokazalo je da prozirni povoj Tegaderm™ CHG osigurava antivirnu barijeru za viruse promjera od 27 nm ili veće, dok povoj ostaje netaknut i bez curenja. Barijera za viruse nastaje zbog fizičkih svojstava povoja, a ne zbog usputnih svojstava CHG-a.

Indikacije:

3M™ Tegaderm™ CHG povoj s klorheksidin glukonom za fiksaciju CVK može se upotrebljavati za pokrivanje i zaštitu mjesta katetera te pričvršćivanje elemenata na kožu. Najčešća primjena obuhvaća centralne venske i arterijske katetere, druge intravaskularne katetere i potkožne uređaje. Povoj Tegaderm™ CHG može se upotrebljavati za smanjenje kolonizacije kože i katetera te za suzbijanje ponovnog rasta mikroorganizama koji su najčešće povezani s infekcijama krvotoka. Povoj Tegaderm™ CHG namijenjen je smanjenju infekcija krvotoka povezanih s uporabom katetera (CRBSI) u pacijenata s centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja:

POVOJ TEGADERM™ CHG NJE UPOTREBLJAVAJTE NA NEDONOŠČADI I BEBAMA MLADIM OD 2 MJESECA. UPORABA PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE PROUZROČITI HIPEROSJETLJIVOST I NEKROZU KOŽE.

SIGURNOST I UČINKOVITOST POVOLJA TEGADERM™ CHG NIJE PROCJENJENA ZA DJECU MLADU OD 18 GODINA. SAMO ZA VANJSKU UPORABU. NE DOPUSTITE DA PROIZVOD DODE U KONTAKT S UŠIMA, OČIMA, USTIMA I MUKOZNIM MEMBRANAMA.

NE UPOTREBLJAVAJTE OVAJ PROIZVOD NA PACIJENTIMA KOJIMA JE UTVRĐENA HIPEROSJETLJIVOST NA KLOORHEKSIDIN GLUKONAT.

POSTOJE IZVJEŠĆA O TOME DA UPORABA PROIZVODA NA BAZI KLOORHEKSIDIN GLUKONATA IZAZIVA NADRAŽENOST, PEROOSJETLJIVOST I OPĆENITE ALERGIJSKE REAKCIJE. U SLUČAJU NASTANKA ALERGIJSKIH REAKCIJA, ODMAH PREKINITE S UPORABOM TE SE U SLUČAJU JAKE REAKCIJE OBRATITE LJEČNIKU.

Hiperosjetljive reakcije koje su povezane s topikalnom primjenom klorheksidin glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najozbiljnije reakcije (uključujući i anafilaksu) nastaju u pacijenata tretiranih lubrikantima koji sadržavaju klorheksidin glukonat, koji su se upotrebljavali tijekom intervencija na urinarnom traktu. Pri uporabi pripravaka s klorheksidin glukonom potrebno je oprezno i prestano praćenje pacijenta radi mogućnosti pojave reakcija hiperosjetljivosti.

Mjere opreza:

Ne postavljajte povoj 3M™ Tegaderm™ CHG preko inficiranih rana. Nije namijenjen za uporabu u liječenju perkutanih infekcija povezanih s uporabom uređaja.

U slučaju kliničkih infekcija rana, u skladu s indikacijama moraju se upotrijebiti antibakterijska sredstva za sistemsku upotrebu.

Svako aktivno krvarenje na mjestu umetanja mora se stabilizirati prije postavljanja povoja.

Tijekom stavljanja ne rastežite povoj. Moguće su mehaničke traume kože ako se povoj naprigne pri postavljanju.

Koža mora biti čista, suha i bez ostataka deterdženta. Ostavite sve pripreme i zaštitne dijelove da se prije postavljanja povoja u potpunosti osuše kako biste spriječili nadražnost kože i osigurali dobro prijanjanje.

Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može ugroziti cjelovitost proizvoda i dovesti do neispravne funkcije uređaja.

Rezultati kliničkih ispitivanja: Nasumično, kontrolirano kliničko ispitivanje u kojemu je sudjelovalo 1879 ispitanika s 4163 mjesta umetanja centralnih venskih i arterijskih katetera provedeno u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je uporaba povoja Tegaderm™ CHG prouzročila statistički bitno smanjenje pojave infekcija krvotoka prouzročenih uporabom katetera ($p = 0,02$) za 60%. Rezultati studija pokazuju i statistički znatno smanjenje u kolonizaciji kože ($P < 0,001$) i kolonizaciji katetera ($P < 0,0001$) u skupini s klorheksidinom u usporedbi sa skupinom bez klorheksidina.

| Povoj bez klorheksidina u usporedbi s povojima s klorheksidinom | |
|---|---|
| Varijabla | (941 pacijent / 2055 katetera u usporedbi s 938 pacijenata / 2108 katetera) |
| Infekcija krvotoka povezana s uporabom katetera | |
| Gustoća pojavnosti (n za 1000 dana primjene katetera) | 1,3 nasuprot 0,5 |
| Omjer rizika | 0,402 [0,186 do 0,868], $P=0,02$ |
| Kolonizacija katetera | |
| Gustoća pojavnosti (n za 1000 dana primjene katetera) | 10,9 u usporedbi s 4,3 |
| Omjer rizika | 0,412 [0,306 do 0,556], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and High Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Upute za uporabu:

Nepridržavanje proizvođačevih uputa za uporabu može prouzročiti komplikacija koje podrazumijevaju nadražnost i/ili omešavanje kože.

Odabir povoja: Odaberite zavoj koji je dovoljno velik tako da njegov rub veličine barem jednog inča (2,5 cm) prijanja na suhu, zdravu kožu oko mjesta katetera. Urež na zavoj 1657R ima perforacije koje se mogu otvoriti kako bi se savinule oko velikih katetera ili drugih uređaja.

Priprema mjesta: Pripremite mjesto u skladu s protokolom ustanove. Podrežite dlake na mjestu postavljanja kako biste poboljšali prijanjanje povoja. Ne preporučuje se brisanje. Koža mora biti čista, suha i bez ostataka deterdženta. Ostavite sve pripreme i zaštitne dijelove da se prije postavljanja povoja u potpunosti osuše kako biste spriječili nadražnost kože i osigurali dobro prijanjanje.

Svako aktivno krvarenje na mjestu umetanja mora se stabilizirati prije postavljanja povoja.

Postavljanje:

1. Otvorite pakiranje i izvadite sterilni povoj.
2. Odlijepite oblogu od povoja kako biste otkrili ljepljivu površinu.
3. Izbjegavajte rastezanje povoja tijekom primjene kako biste smanjili rizik od mehaničke traume kože.
4. Postavite jastučić s gelom preko mjesta umetanja katetera. Primijenite čvrsti pritisak preko cijelog povoja počinjući od središta prema vanjskim rubovima okvira kako biste pojačali prijanjanje.
5. Polako skidajte okvir dok izgladujete rubove povoja od prozirne folije.
6. Izgladujte povoj s prozirnim folijom od sredine prema rubovima, pritom ga snažno pritišćući radi poboljšanja prijanjanja.
7. Nakon što ste primijenili povoj, primijenite i sterlinu(e) traku(e) kako biste bolje osigurali intravenozno cjevčice ili kako biste stabilizirali kateter. Pogledajte slike na pakiranju.
8. Dokumentirajte podatke o zamjeni povoja na naljepnici u skladu s protokolom ustanove. Odstranite naljepnicu s okvira i stavite je na povoj.

Njega mjesta umetanja:

1. Potrebna je svakodnevna kontrola kako se na mjestu ne bi pojavili znakovi infekcije ili drugih komplikacija. Ako se sumnja na infekciju, skinite povoj i pregledajte mjesto te odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Znakovi infekcije mogu biti povišena temperatura, bol, crvenilo, otkicanje te neubičajeni miris ili iscjedak.
2. Svaki dan obavite pregled povoja i po potrebi ga zamijenite u skladu s protokolom ustanove; povoj se mora zamijeniti barem svakih 7 dana, u skladu s uputama Uprave za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC). Zamjena povoja bit će potrebna i češće na mjestima s pojačanim ljučenjem eksudata.

Povoj Tegaderm™ CHG treba zamijeniti po potrebi:

- Ako se povoj olabavi, zaprija ili na bilo koji način naruši njegova valjanost
- Ako je mjesto skriveno ili se više ne vidi
- Ako dođe do curenja izvan jastučića s gelom
- Ako se čini da je povoj zasićen ili prekomjerno napuhnut
- Ako želite provjeriti je li povoj u potpunosti natopljen, lagano prstom pritisnite rub jastučića s gelom. Ako jastučić s gelom ostane utisnut kad uklonite prst, povoj se mora zamijeniti.

Napomena: Povoj Tegaderm™ CHG nije predviđen za upijanje velike količine krvi ili tekućine.

Uklanjanje:

Stabilizirajte kateter tijekom uklanjanja povoja 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Uklonite naljepnicu za dokumentiranje i sigurnosnu(e) traku(e) s vrha povoja.
2. Koristeći se tehnikom polaganog i sporog uklanjanja, započinite s uklanjanjem povoja od mjesta gdje kateter ili cjevčica izlazi iz povoja prema mjestu umetanja katetera. Izbjegnite traumu kože na način da povoj odlijepite unatrag, umjesto da ga vučete s kože.
3. Kada je jastučićCHG vidljiv, uhvatite kut jastučića s gelom i povoja od prozirne folije između palca i prsta.
4. Radi jednostavnijeg uklanjanja jastučića s gelom mogu se između jastučića i kože umetnuti sterilni štapići s alkoholom / gaze ili sterilne otopine (tj. sterilizirana voda ili fiziološka otopina). Ako je potrebno, možete upotrijebiti medicinsko otapalo kako biste olakšali odstranjanje ruba povoja.
5. Nastavite s laganom i sporom tehnikom uklanjanja dok povoj potpuno ne uklonite.

Podatci o čuvanju i roku uporabe:

Čuvajte proizvod na hladnom, suhom mjestu radi najboljih rezultata. Rok trajanja potražite na pakiranju.

Sterilnost povoja zajamčena je ako pakiranje nije oštećeno ili otvoreno.

Ako ste izvan Sjedinjenih Američkih Država, više pojedinosti zatražite od predstavnika tvrtke 3M ili nam se obratite na www.3M.com i odaberite svoju zemlju.

| Kataloški broj | Veličina povoja | Prosječna količina CHG-a po povoju (mg na temelju veličine jastučića s gelom) |
|----------------|--|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 inča) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 inča) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 inča) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 inča) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 inča) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 inča) | 78 |

Objašnjenje simbola

-  Nije napravljeno od prirodnog lateksa
-  Pozor, pogledati upute za uporabu
-  Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
-  Samo za jednokratnu uporabu
-  Rok uporabe
-  Serijski broj
-  Proizvođač
-   Sterilizacija etilen oksidom
-  Ne sterilizirati ponovno

Превръзка за фиксиране на интравенозни катетри с хлорхексидин глюконат

Описание:

Превръзката за фиксиране на интравенозни катетри с хлорхексидин глюконат Tegaderm™ CHG на 3M™ се използва за покриване и защита на местата на въвеждане на катетри, както и за фиксиране на устройствата към кожата. Тя се предлага в различни форми и размери.

Превръзката Tegaderm™ CHG се състои от прозрачна адхезивна превръзка и вградена подложка с гел, съдържаща 2 теловин процента хлорхексидин глюконат (CHG) – добре познато антисептично вещество с широк спектър от антимикробно и антигъбично действие. Подложката с гел абсорбира течностите. Прозрачният филм осигурява ефективна защита от външно замърсяване, в това число течности (водоустойчивост), бактерии, вируси¹ и гъбички, и предпазва местото на въвеждане на интравенозното устройство.

In vitro тестове (време на убиване и зона на инокулиране) показва, че подложката с гел CHG в превръзката Tegaderm™ има антимикробен ефект срещу различни грам-положителни и грам-отрицателни бактерии и гъбички.

Превръзката Tegaderm™ CHG е прозрачна, което дава възможност за постоянно наблюдение на местото, и дишаща, което осигурява добър обмен на влажин изпарения.

In vitro тестове показва, че прозрачният филм на превръзката Tegaderm™ CHG осигурява защита срещу вируси с диаметър 27 нм или по-големи, като остава интактна и непроницаема. Защитата от вируси се дължи на физическите свойства на превръзката, а не на допълнителните свойства на хлорхексидин глюконат.

Показания:

Превръзката за фиксиране на интравенозни катетри с хлорхексидин глюконат Tegaderm™ CHG на 3M™ може да се използва за покриване и защита на местата на въвеждане на катетри, както и за фиксиране на устройствата към кожата. Стандартните приложения включват централни венозни и артериални катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани устройства. Превръзката Tegaderm™ CHG е предназначена за намаляване на колонизацията на кожата и катетъра и за потискане на подновяването на растежа на микроорганизмите, които най-често се свързват с кръвни инфекции. Превръзката Tegaderm™ CHG е предназначена за намаляване на катетър-свързани кръвни инфекции (CRBSI) при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

Предупреждения:

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕВРЪЗКИТЕ TEGADERM™ CHG ПРИ НЕДОНОСЕНИ ДЕЦА ИЛИ ДЕЦА, ЧИЯТО ВЪЗРАСТ Е ПО-МАЛКА ОТ 2 МЕСЕЦА. УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ ДЕЦА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНИ РЕАКЦИИ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВРЪЗКИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА БИЛИ ОЦЕНЯВАНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 18-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ. САМО ЗА ВЪЗНАША УПОТРЕБА. НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ НА ТОЗИ ПРОДУКТ ДА ВЛИЗА В КОНТАКТ С УШИТЕ, ОЧИТЕ, УСТАТА ИЛИ ЛИГАВИЦИТЕ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УСТАНОВЕНА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРЕКСИДИН ГЛУКОНАТ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НА ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ХЛОРЕКСИДИН ГЛУКОНАТ, СА ОПИСАНИ СЛУЧАИ НА ДРАЗНЕНИЕ, ПОВИШЕНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. ПРИ ВЪЗНИКВАНЕ НА АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ ИЗПОЛЗВАНЕТО, А ПРИ СЕРИОЗНИ СЛУЧАИ СЕ СВЪРЖАТЕ С ЛЕКАР.

В няколко държави се съобщава за реакции на свръхчувствителност, свързани с локалната употреба на хлорхексидин глюконат. Най-сериозните реакции (включително анафилактика)² са възникнали при пациенти, третирани с гъбички с гъбичките, съдържащи хлорхексидин глюконат, които са били използвани по време на процедури по лимфичните възли. При употреба на препарати, съдържащи хлорхексидин глюконат, трябва да се действа внимателно, а пациентът трябва да се наблюдава за евентуална поява на свръхчувствителни реакции.

Предпазни мерки:

Превръзката Tegaderm™ CHG на 3M™ не трябва да се поставя върху инфектирани рани. Тя не е предназначена да се използва за лечение на инфекции, свързани с перкутанно устройство.

При клинична инфекция на раната трябва да се използват системни антибактериални средства, ако са предписани.

Преди поставяне на превръзката трябва да се стабилизира активното кръвене на местото на въвеждане.

Не разтягайте превръзката по време на поставяне. Ако превръзката се поставя с разтягане, това може да доведе до механична травма на кожата.

Кожата трябва да бъде чиста, суха и да не съдържа остатъци от почистващи вещества. За да се предотврати дразнене на кожата и да се осигури добро прилепване, оставете всички вещества за подготвяне на кожата и защитни средства да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката.

Да не се употребява повторно. Повторната употреба може да наруши целостта на продукта и да доведе до повреждане на изделието.

Резултати от клинично изпитване: В 11 болници бе проведено рандомизирано, контролирано клинично изпитване, в което участваха 1879 пациенти с 4163 места на въвеждане на централни венозни и артериални катетри (1). Резултатите показва, че употребата на Tegaderm™ CHG е довела до статистически значимо намаление от 60% на честотата на случаите на катетър-свързани кръвни инфекции ($P=0,02$). Резултатите от проучването показват също статистически значимо намаляване на колонизацията на кожата ($P<0,001$) и колонизацията на катетъра ($P<0,0001$) в групата на хлорхексидин спрямо групата без хлорхексидин.

| Променлива | Превръзки без хлорхексидин в сравнение с превръзки с хлорхексидин (941 пациенти/2055 катетъра в сравнение с 938 пациенти/2108 катетъра) |
|---|--|
| Катетър-свързана кръвна инфекция | |
| Интензивност на разпространение (п на 1000 катетър-дни) | 1,3 в сравнение с 0,5 |
| Съотношение на риска | 0,402 [0,186 до 0,868], $P=0,02$ |
| Колонизация на катетъра | |
| Интензивност на разпространение (п на 1000 катетър-дни) | 10,9 в сравнение с 4,3 |
| Съотношение на риска | 0,412 [0,306 до 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Инструкции за употреба:

Неспазването на инструкциите за употреба на производителя може да доведе до усложнения, в това число дразнене на кожата и/или мацерация.

Избор на превръзка: Изберете достатъчно голяма превръзка, за да осигурите поне един ич (2,5 cm) свободно пространство за залепване около катетъра върху суха и здрава кожа. Прорезът на превръзката 1657R е перфориран и може да се отвори, за да обхване големи катетри или други изделия.

Подготовка на мястото: Подгответе мястото в съответствие с протокола на лечебното заведение. Подстригването на окосмяването на мястото може да подобри прилепването на превръзката. Не се препоръчва брилене. Кожата трябва да бъде чиста, суха и да не съдържа остатъци от почистващи вещества. За да се предотврати дразнене на кожата и да се осигури добро прилепване, оставете всички вещества за подготовка на кожата и защитни средства да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката.

Преди поставяне на превръзката трябва да се стабилизира активното кървене на мястото на въвеждане.

Поставяне:

1. Отворете опаковката и извадете стерилната превръзка.
2. Отстранете покритието от превръзката, така че да се покаже адхезивната повърхност.
3. Избягвайте разтягане на превръзката по време на поставяне, за да се намали рискът от механична травма на кожата.
4. Центрирайте подложката с гел над мястото на въвеждане на катетъра. Приложете стабилен натиск върху цялата превръзка, като започнете от центъра към краищата на външната рамка, за да подобрите прилепването.
5. Бавно отстранете рамката, докато изглаждате краищата на прозрачния филм на превръзката.
6. Изгладете прозрачния филм на превръзката от центъра към краищата, като притиквате стабилно, за да подобрите прилепването.
7. След поставяне на превръзката поставете стерилна(и) лента(и) за допълнително фиксиране на интравенозната тръба или за стабилизиране на катетъра. Направете справка с обозначенията на опаковката.
8. Запишете информацията за смяна на превръзката върху етикета според протокола на лечебното заведение. Отстранете етикета от рамката и го поставете върху превръзката.

Грижи за мястото на въвеждане:

1. Мястото на въвеждане трябва да се наблюдава всекидневно за признаци на инфекция или други усложнения. Ако имате подозрения за инфекция, отстранете превръзката, прегледайте мястото на въвеждане директно и определете необходимата медицинска интервенция. Инфекцията може да се прояви като повишена температура, болка, зачервяване, подуване, необичаен мирис или отделяне на секрет.
2. Проверявайте превръзката всекидневно и я сменяйте при необходимост според протокола на лечебното заведение; превръзките трябва да се сменят минимум веднъж на всеки 7 дни съгласно настоящите препоръки на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC). В случай на прекомерно натрупване на ексудат може да се наложи превръзките да се сменят по-често.

При необходимост превръзката Tegaderm™ CHG трябва да се сменя:

- ако е разхлабена, замърсена или повредена по друг начин;
- ако мястото на въвеждане не се вижда добре или не се вижда изобщо;
- ако извън подложката с гел се забелязва наличие на течност;
- ако превръзката изглежда напояна или прекомерно издута.
- За да проверите дали превръзката е напълно напояна, леко натиснете с пръст върха на подложката с гел. Ако вдълбнатина от пръста ви е видна върху подложката с гел, превръзката трябва да се сменя.

Забележка: Превръзката Tegaderm™ CHG не е предназначена за абсорбиране на големи количества кръв или течност.

Отстраняване:

Стабилизирайте катетъра по време на отстраняване на превръзката 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Отстранете етикета и закрепващата(ите) лента(и) от горната част на превръзката.
2. Използвайте ниска и бавна техника за отстраняване, започнете да сваляте превръзката от мястото, където катетърът или тръбата излизат от превръзката в посока към мястото на въвеждане на катетъра. За да избегнете травма на кожата, издърпвайте превръзката в обратна посока, а не я дърпайте нагоре от кожата.
3. Когато подложката с гел CHG се разкрие, хванете върха ѝ и превръзката с прозрачен филм между палеца и показалеца си.
4. Поставете стерилни тампони или кърпички, напоени със спирт, или стерилни разтвори (напр. стерилна вода или обикновен физиологичен разтвор) между подложката с гел и кожата, за да улесните отстраняването на подложката с гел. Ако е необходимо, можете да използвате разтворител за медицинско лепило за отстраняване на краищата на превръзката.
5. Продължете да отстранявате бавно и ниско, докато свалите превръзката изцяло.

Информация за съхранение и срок на годност:

За да гарантирате най-добри резултати, съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност направете справка с датата, отбелязана на опаковката.

Стерилността на превръзката е гарантирана, ако индивидуалната опаковка не е повредена или отворена.

За допълнителна информация извън САЩ се свържете с местния представител на 3M или с нас на адрес www.3M.com, като изберете своята държава.

| Каталожен номер | Размер на превръзката | Средно количество хлорхексидин глюконат в една превръзка (mg според размера на подложката с гел) |
|-----------------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

Обяснение на символите



Не е изработено с естествен каучуков латекс



Да се използва преди дата



Партиден код



Внимание, вижте инструкциите за употреба



Производител



Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена



Стерилизирано с етиленов оксид



Да не се употребява повторно



Да не се стерилизира

3M™ Tegaderm™ CHG



Flaster za fiksiranje i.v. katetera sa hlorheksidin glukonatom

Opis:

3M™ Tegaderm™ CHG flaster za fiksiranje i.v. katetera sa hlorheksidin glukonatom se koristi za pokrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i za pričvršćivanje uređaja za kožu. Dostupan je u različitim oblicima i veličinama.

Tegaderm™ CHG flaster se sastoji od providne, lepljive folije i integrisanog gel-jastučeta koje sadrži 2% w/w (težinski procenat) hlorheksidin glukonata (CHG), poznatog antiseptičkog sredstva sa širokim antimikrobnim i antifungicidnim spektrom dejstva. Gel-jastučić upija tečnost. Providna folija pruža efikasnu barijeru protiv kontaminacije iz spoljašnje sredine uključujući tečnosti (vodootporna), bakterije, viruse* i gljivice, i štiti mesto uvođenja i.v. katetera.

In vitro ispitivanja (eliminisanja tokom vremena i zona inhibicije) pokazuju da Tegaderm™ CHG gel-jastučice u flasteru ima antimikrobno dejstvo na različite gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i gljivice.

Tegaderm™ CHG flaster je providan, što omogućava kontinuirano praćenje mesta, i propustljiv je za vazduh što omogućava dobro isparavanje vlage.

**In vitro* ispitivanja pokazuju da Tegaderm™ CHG flaster obezbeđuje barijeru za viruse prečnika 27 nm ili veće, svk dok je flaster neoštećen i nepropustljiv. Barijera za viruse je pre u vezi sa fizičkim karakteristikama flastera, nego sa pomoćnim karakteristikama hlorheksidin glukonata.

Indikacije:

3M™ Tegaderm™ CHG flaster za fiksiranje i.v. katetera sa hlorheksidin glukonatom može da se koristi za pokrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i za pričvršćivanje uređaja za kožu. Uobičajena primena obuhvata centralne venske i arterijske katetere, druge intravaskularne katetere i perkutane uređaje. Tegaderm™ CHG flaster namenjen je za smanjivanje kolonizacije kože i katetera kao i za suzbijanje ponovnog rasta mikroorganizama koji su obično povezani sa infekcijama krvotoka. Tegaderm™ CHG je namenjen za smanjenje infekcija krvotoka vezanih za primenu katetera (CRBSI) kod pacijenata sa centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja:

NEMOJTE KORISTITI TEGADERM™ CHG FLASTER KOD NEDONOŠADI ILI NOVOROĐENČADI MLADE OD 2 MESECA. KORIŠĆENJE OVOG PROIZVODA KOD NEDONOŠADI MOŽE DA IMA ZA POSLEDICU REAKCIJE HIPEROSETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.

BEZBEDNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG FLASTERA NISU EVALUIRANE KOD DECE MLADE OD 18 GODINA. SAMO ZA SPOLJAŠNJU UPOTREBU. NEMOJTE DOZVOLITI DA OVAJ PROIZVOD DOĐE U DODIR SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZNICAMA.

NEMOJTE KORISTITI OVAJ PROIZVOD KOD PACIJENATA SA POZNATOM PREESETLJIVOŠĆU NA HLORHEKSIDIN GLUKONAT.

PRIJAVLJENO JE DA UPOOTREBA PROIZVODA KOJI SADRŽE HLORHEKSIDIN GLUKONAT MOŽE DA IZAZOVE IRITACIJE, SENZITIZACIJU I OPŠTE ALERGIJSKE REAKCIJE. UKOLIKO SE POJAVE ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PREKINITE KORIŠĆENJE, A UKOLIKO SU ONE OZBILJNE, OBRATITE SE LEKARU.

Reakcije preosetljivosti u vezi sa lokalnom primenom hlorheksidin glukonata su prijavljene u nekoliko zemalja. Najozbiljnije reakcije (uključujući anafilaksu), dogodile su se kod pacijenata tretiranih lubrikantima koji sadrže hlorheksidin glukonat, a koji su bili korišćeni za vreme procedura na urinarnom traktu. Treba biti opaziv prilikom korišćenja preparata koji sadrže hlorheksidin glukonat i trebalo bi pratiti pacijenta zbog mogućnosti nastanka reakcija preosetljivosti.

Mere predostrožnosti:

3M™ Tegaderm™ CHG flaster ne sme biti postavljen preko inficiranih rana. Nije namenjena da se koristi kao tretman za infekcije izazvane perkutanim uređajima.

U slučaju kliničke infekcije rane, ako je to indikovano, treba primeniti sistemske antibiotike. Pre nanošenja flastera treba stabilizovati svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja.

Nemojte rastezati flaster tokom postavljanja. Ukoliko se flaster tokom postavljanja zategne, može doći do mehaničkog oštećenja kože.

Koža treba da bude čista, suva i bez ostataka deterđženata. Pre postavljanja flastera sačekajte da se svi preparati i zaštitna sredstva potpuno osuše kako biste sprečili iritaciju kože i da biste osigurali valjano priprepljivanje.

Za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da dovede do narušavanja integriteta proizvoda i prestanka delovanja sredstva.

Rezultati kliničkih ispitivanja: Nasumično, kontrolisano kliničko ispitivanje koje je obuhvatilo 1879 osoba sa 4163 mesta uvođenja centralnih venskih i arterijskih katetera je sprovedeno u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je korišćenje Tegaderm™ CHG imalo za posledicu statistički značajno smanjenje od 60% u učestalosti infekcija krvotoka vezanih za primenu katetera ($p=0,02$). Rezultati studije takođe pokazuju statistički značajno smanjenje u kolonizaciji kože ($P<0,001$) i kolonizaciji katetera ($P<0,0001$) u grupi sa hlorheksidinom u odnosu na grupu bez hlorheksidina.

| Varijable | Flasteri bez hlorheksidina naspram flastera sa hlorheksidinom (941 pacijent/2055 katetera naspram 938 pacijenata/2108 katetera) |
|--|--|
| Infekcija krvotoka vezana za primenu katetera | |
| Gustine učestalosti (n na 1000 kateter-dana) | 1,3 naspram 0,5 |
| Koeficijent rizika | 0,402 [0,186 do 0,868], $P=0,02$ |
| Kolonizacija katetera | |
| Gustine učestalosti (n na 1000 kateter-dana) | 10,9 naspram 4,3 |
| Koeficijent rizika | 0,412 [0,306 do 0,556], $P<0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Uputstva za upotrebu:

Nepoštovanje uputstva za upotrebu proizvoda može dovesti do komplikacija u koje spadaju iritacija kože i/ili maceracija.

Izbor flastera: Izaberite dovoljno veliki flaster da obezbedite najmanje jedan inč (2,5 cm) izlaza za lepljenje na suvu, zdravu kožu oko mesta katetera. Zarez na zavoju 1657R sadrži otvore koji se mogu otvoriti te se kroz njih mogu uvesti veliki kateteri ili drugi uređaji.

Priprema mesta: Pripremite mesto prema standardnom protokolu ustanove. Šišanje dlaka na mestu postavljanja može da poboljša lepljenje flastera. Brisanje nije preporučljivo. Koža treba da bude čista, suva i bez ostataka deterđženata. Pre postavljanja flastera sačekajte da se svi preparati i zaštitna sredstva potpuno osuše kako biste sprečili iritaciju kože i da biste osigurali valjano priprepljivanje.

Pre nanošenja flastera treba stabilizovati svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja.

Postavljanje:

1. Otvorite pakovanje i izvadite sterilni flaster.
2. Odvojite podlogu od flastera, otkrivajući lepljivu površinu.
3. Izbegavajte da rasteže flaster tokom nanošenja kako biste smanjili rizik od mehaničkog oštećenja kože.
4. Centrirajte gel-jastučić preko mesta uvođenja katetera. Priminite jak pritisak na ceo flaster počevši od centra ka spoljašnjem okviru ivica kako biste poboljšali prijanjanje.
5. Polako uklonite okvir uz gladež ivica providne folije flastera.
6. Ugladite providnu foliju od središnjeg dela ka ivicama flastera, upotrebom jakog pritiska kako biste poboljšali prijanjanje.
7. Nakon što je flaster postavljen, upotrebite sterilnu lepljivu traku/trake kako biste dodatno pričvrstili i.v. cev ili stabilizovali kateter. Pogledajte slike na pakovanju.
8. Informacije o promeni flastera zapišite na nalepnici prema protokolu ustanove. Skinite nalepnicu sa okvira i postavite je na flaster.

Nega mesta:

1. Mesto treba svakodnevno pratiti u smislu pojavljivanja znakova infekcije ili drugih komplikacija. Ukoliko se posumnja na infekciju, skinite flaster, izvršite neposredan pregled mesta i odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Signali infekcije mogu biti povišena temperatura, bol, crvenilo, oticanje ili neuobičajen miris ili iscedak.
2. Svakodnevno pregledajte flaster i zamenite ga ukoliko je potrebno, u skladu sa protokolom ustanove; prema važećim preporukama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti menjarje flastera bi trebalo vršiti barem na svakih 7 dana. Kod mesta sa velikom ekscudacijom mogu biti potrebne i češće zamene flastera.

Tegaderm™ CHG flaster treba menjati po potrebi:

- ukoliko se flaster odlepi, uprija ili kompromituje na bilo koji način;
- ukoliko je mesto tamno ili više nije vidljivo;
- ukoliko postoji vidljivo curenje pored gel-jastučića;
- ukoliko flaster deluje natopljeno ili previše otečeno.
- Da biste proverili da li je flaster potpuno natopljen, blago pritisnite ugao gel-jastučića prstom. Ukoliko gel-jastučić ostane pomećen kada sklonite prst, flaster treba zameniti.

Napomena: Tegaderm™ CHG flaster nije dizajniran da apsorbuje velike količine krvi ili tečnosti.

Uklanjanje:

Stabilizujte kateter tokom uklanjanja 3M™ Tegaderm™ CHG flastera

1. Uklonite zapisanu oznaku i lepljivu traku/trake za pričvršćivanje sa površine flastera.
2. Upotrebom tehnike uklanjanja koja je blaga i vrši se polako, počnite da uklanjate flaster sa mesta gde kateter ili cevi izlaze iz flastera ka mestu unosa katetera. Izbegnite oštećenje kože odlepljivanjem flastera unazad pre nego odlepljivanjem naviše u odnosu na kožu.
3. Kada je CHG gel-jastučić izložen, uhvatite ugao gel-jastučića i providnu foliju flastera između palca i prsta.
4. Upotrebite sterilnu alkoholnu vatu ili maramice, ili sterilne rastvore (npr., sterilna voda ili normalan fiziološki rastvor) između gel-jastučića i kože kako bi se olakšalo uklanjanje gel-jastučića. Ako je potrebno, može se upotrebiti rastvarač medicinskog lepka da pomogne pri odvajanju ivice flastera.
5. Nastavite sa metodom blagog i laganog uklanjanja sve dok se flaster u potpunosti ne ukloni.

Rok trajanja i informacije o čuvanju:

Za postizanje najboljih rezultata, čuvati na hladnom, suvom mestu. Za rok trajanja, pogledajte rok upotrebe na pakovanju.

Sterilnost flastera je garantovana ako pojedinačno pakovanje nije oštećeno ili otvoreno.

Za dodatne informacije van Sjedinjenih Država obratite se lokalnom predstavniku kompanije 3M ili nam se obratite na adresi www.3M.com i izaberite vašu zemlju.

| Kataloški br. | Veličina flastera | Prosečna količina hlorheksidin glukonata po flasteru (mg u odnosu na veličinu gel-jastučića) |
|---------------|--|--|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 inča) | 45 |
| 1658R | 10 cm x 12 cm (4 X 4-3/4 inča) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 inča) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 inča) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 inča) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 inča) | 78 |

Objašnjenje simbola



Nije napravljeno sa lateksom prirodne gume



Oprez, pogledati uputstva za upotrebu



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno



Nije za višekratnu upotrebu



Upotrebiti do datuma



Šifra partije



Proizvođač



EO Sterilizovano etilen oksidom



Ne sterilisati ponovo

Ürün Tanımı:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Örtüsü, kateter giriş bölgelerini kapatmak, korumak ve kateterleri cilde sabitlemek için kullanılır. Farklı şekil ve boyutları mevcuttur.

Tegaderm™ CHG örtüsü, şeffaf yapışkan örtü ile geniş spektrumlu antimikrobiyal ve antifungal etkililiğe sahip iyi bilinen antiseptik bir madde olan %2 a/a klorheksidin glukonat (CHG) içeren entegre jel pedden oluşur. Jel ped sıvıyı emer, Şeffaf film, sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler* ve mayalar dahil olmak üzere dış kaynaklı kontaminasyona karşı etkili bir bariyer sağlar ve I.V. kateter bölgesini korur.

In vitro testler (gidürme süresi ve inhibisyon bölgesi), Tegaderm™ CHG jel pedin, çeşitli gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere ve mayaya karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermektedir.

Tegaderm™ CHG örtünün şeffaf oluşu, bölgenin sürekli gözlemlenmesini sağlarken, nefes alabilir oluşu iyi nem buhar geçişine olanak sağlar.

**In vitro* testler, örtü sızıntı yapmadan bütünlüğünü korurken, Tegaderm™ CHG örtüsünün şeffaf filminin, çapı 27 mm veya üzerinde olan virüslere karşı viral bariyer oluşturduğunu göstermektedir. Virüs bariyeri, CHG'nin ek özelliklerinden çok film örtünün fiziksel özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Endikasyonlar:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Örtüsü, kateter giriş bölgelerini kapatmak, korumak ve kateterleri cilde sabitlemek için kullanılabilir. Yaygın uygulamaları, santral venöz ve arteriyel kateterler ile diğer intravasküler kateterleri ve perkütan cihazları kapsar. Tegaderm™ CHG Örtüsü, yaygın biçimde kan dolaşımı enfeksiyonları ile ilişkili olan mikroorganizmaların cilt ve kateter kolonizasyonunu azaltmaya ve çoğalmalarını baskılamaya yöneliktir. Tegaderm™ CHG, santral venöz veya arteriyel kateterleri olan hastalarda kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltmak için tasarlanmıştır.

Uyarılar:

TEGADERM™ CHG ÖRTÜLERİNİ, PREMATÜRE BEBEKLERDE VEYA 2 AYLIKтан KÜÇÜK BEBEKLERDE KULLANMAYIN. BU ÜRÜNÜN PREMATÜRE BEBEKLERDE KULLANIMI AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARINA VEYA CİLT NEKROZUNA NEDEN OLABİLİR.

TEGADERM™ CHG ÖRTÜSÜNÜN GÜVENLİLİĞİ VE ETKİNLİĞİ 18 YAŞINDAN KÜÇÜK ÇOCUKLARDA DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR. YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU ÜRÜNÜN KULAKLARLA, GÖZLERLE, AĞIZLA VEYA MUKOZ MEMBRANLARLA TEMASINA İZİN VERMEYİN.

KLORHEKSİDİN GLUKONATA KARŞI AŞIRI DUYARLILIK OLDUĞU BİLİNEN HASTALARDA BU ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN ÜRÜNLERİN KULLANIMINI TAHRİŞLERE, DUYARLILIĞA VE GENEL ALERJİK REAKSİYONLARA NEDEN OLDUĞU BİLDİRİLMİŞTİR. ALERJİK REAKSİYONLAR MEYDANA GELİRSE, KULLANIMAYI HEMEN BIRAKIN VE DURUM CİDDİYE BİR HEKİME DANIŞIN.

Bazı ülkelerde topikal klorheksidin glukonat kullanımıyla ilişkili aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. En ciddi reaksiyonlar (anafilaksi dahil), üriner kanal prostetleri sırasında kullanılan klorheksidin glukonat içeren kayganlaştırıcılar tedavi edilen hastalarda meydana gelmiştir. Klorheksidin glukonat içeren preparatları kullanırken dikkatli olunmalıdır ve hasta, aşırı duyarlılık reaksiyonları olasılığı açısından gözlemlenmelidir.

Önemler:

3M™ Tegaderm™ CHG örtüsü, enfekte yaraların üzerine yerleştirilmelidir. Perkütan cihazla ilişkili enfeksiyonların tedavisinde kullanılmak için tasarlanmıştır.

Klinik yara enfeksiyonu durumunda, endike olması halinde sistemik antibiyotikler kullanılmalıdır.

Örtü uygulanmadan önce, kateter giriş bölgesindeki herhangi bir aktif kanama stabilize edilmelidir.

Uygulama sırasında örtüyü germeyin. Örtü gergin olarak uygulanırsa, mekanik cilt travmasına neden olabilir.

Cilt temiz, kuru olmalı ve deterjan kalıntısı bulunmamalıdır. Ciltte tahrişi önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için örtüyü uygulandıktan önce cilt hazırlığında kullanılan tüm preparatları ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması ürünü bütünlüğünün bozulmasıyla sonuçlanabilir ve ürünün başarısını olumsuz yönde etkiler.

Klinik Çalışma Sonuçları: 11 hastane, 4163 santral venöz ve arteriyel kateter giriş bölgesinin olduğu 1879 hastadan oluşan randomize, kontrollü bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar, Tegaderm™ CHG kullanımını, kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonları insidansında istatistiksel olarak anlamlı olan %60 oranında bir azalmaya neden olduğunu göstermiştir (p=0,02). Ayrıca çalışma sonuçları, klorheksidin grubunda ve klorheksidin olmayan gruba göre cilt kolonizasyonunda (P<0,001) ve kateter kolonizasyonunda (P<0,0001) istatistiksel olarak anlamlı bir azalmayı göstermiştir.

| Değişken | Klorheksidinsiz ve klorheksidinsizli örtülerin karşılaştırması (941 hasta/2055 kateter ve 938 hasta/2108 kateter) |
|--|--|
| Kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu | |
| İnsidans yoğunluğunun (1000 kateter-gün için n) | 1,3 ve 0,5 |
| Risk oranı | 0,402 [0,186 ila 0,868], P=0,02 |
| Kateter kolonizasyonu | |
| İnsidans yoğunluğunun (1000 kateter-gün için n) | 10,9 ve 4,3 |
| Risk oranı | 0,412 [0,306 ila 0,556], P<0,0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Kullanım Talimatları:

Üreticinin kullandığı talimatlarına uyulmaması, cilt tahrişi ve/veya maserasyonuna da içeren komplikasyonlara yol açabilir.

Örtü Seçimi: Kateter bölgesinin etrafındaki yara ve sağlıklı cilt üzerinde en az bir inçlik (2,5 cm) yapışma payı sağlayacak büyüklükte bir örtü seçin. 1657R yara örtüsünde, büyük kateterlere veya diğer cihazla uymasını sağlayacak şekilde açılacak perforaj bulunur.

Bölgenin Hazırlanması: Bölgeyi kurumsal protokole göre hazırlayın. Bölgedeki kullandığı kesilmesi örtünün yapışmasını iyileştirebilir. Tıraş etmek önerilmez. Cilt temiz, kuru olmalı ve deterjan kalıntısı bulunmamalıdır. Ciltte tahrişi önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için örtüyü uygulandıktan önce cilt hazırlığında kullanılan tüm preparatları ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.

Örtü uygulanmadan önce, kateter giriş bölgesindeki herhangi bir aktif kanama stabilize edilmelidir.

Uygulama:

1. Ambalajı açın ve steril örtüyü çıkarın.
2. Örtüyü astar kısmından ayırarak yapışkan yüzeyi açığa çıkarın.
3. Mekanik cilt travması riskini azaltmak için uygulama sırasında örtüyü germekten kaçının.
4. Jel pedi, kateter giriş bölgesi üzerine ortalayın. Yapışkanlığı artıracak biçimde ortadan başlayıp dış çerçeve kenarlarına doğru tüm örtüyü baskı uygulayın.
5. Şeffaf film örtünün kenarlarını düzelterken çerçeveyi yavaşça çıkarın.
6. Şeffaf film örtüyü, yapışkanlığı artıracak biçimde bir baskı uygulayarak ortadan örtü kenarlarına doğru düzeltin.
7. Örtüyü uyguladıktan sonra, I.V. hortumu daha iyi sabitlemek ve kateteri stabilize etmek için steril bant şeritini/şeritlerini uygulayın. Ambalaj üzerindeki şekillere bakın.
8. Örtü değiştirme ile ilgili bilgileri, kurulum protokolüne uygun olarak etiket üzerine yazın. Etiket çerçevesinden çıkarın ve örtünün üzerine yerleştirin.

Giriş Bölgesinin Bakımı:

1. Bölge, enfeksiyon veya diğer komplikasyonlara karşı günlük olarak gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa örtüyü çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleye karar verin. Ateş, ağrı, kızamıklık, şişme veya alışılmadık koku veya akıntı enfeksiyona işaret edebilir.
2. Örtüyü günlük olarak inceleyin ve gerekirse kurum protokolüne uygun olarak değiştirin; örtü değişimleri Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi'nin (CDC) mevcut önerileri uyarınca en geç 7 günde bir yapılmalıdır. Yüksek oranda eksozitatif bölgelerde örtü değişikliğinden daha sık yapılması gerekebilir.

Tegaderm™ CHG örtü gerekirse aşağıdaki koşullarda değiştirilmelidir:

- Örtü gevşerse, kirlenirse veya herhangi bir şekilde bozulursa
- Bölge az görünür veya artık hiç görünmez olursa
- Jel pedin dışında gözle görülen akıntı varsa
- Örtünün doyduğu veya aşırı şiştiği görülürse
- Örtünün tamamen doyup doymadığını test etmek için jel pedin bir köşesini parmağınızla hafifçe bastırın. Parmağınızla çektiginizde jel ped üzerindeki değişiklik kalıcı olursa örtünün değiştirilmesi gerekir.

Not: Tegaderm™ CHG örtü, yüksek miktarlarda kan veya sıvıyı emecek şekilde tasarlanmamıştır.

Çıkarma:

3M™ Tegaderm™ CHG Örtünün çıkarılması sırasında kateteri stabilize edin.

1. Örtünün üstündeki belge etiketini ve sabitleme bandı şeridini/şeritlerini çıkarın.
2. Alçak ve yavaş bir çıkarma tekniği kullanarak, kateter veya hortumun örtüden kateter giriş bölgesine doğru çıktığı yerden itibaren örtüyü çıkarmaya başlayın. Örtüyü ciltten yukarı doğru çekmek yerine, geriye doğru sıyrarak cilt travmasının önüne geçin.
3. CHG jel pedi açığa çıktığında, jel pedin köşesini ve şeffaf film örtüyü basparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutun.
4. Jel ped örtünün çıkmasını kolaylaştırmak için steril alkolü pamuklu çubuklar veya ıslak mendiller ya da steril solüsyonlar (örn. steril su veya normal salin) uygulayın. Gerekirse, örtünün kenarlarının çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi yapışkan çözücüsü kullanılabilir.
5. Örtü tamamen çıkarılana kadar, alçak ve yavaş çıkarma yöntemine devam edin.

Raf Ömrü ve Saklama Bilgileri:

En iyi sonuçlar için serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

Örtünün sterilitesi, kendi ambalajı hasar görmediği veya açılmadığı sürece garanti edilir.

ABD dışında daha fazla bilgi için yerel 3M temsilcisine veya www.3m.com sitesinden bizimle iletişime geçin ve ülkenizi seçin.

| Katalog no | Örtü Boyutu | Örtü başına Ortalama CHG Miktarı (jel pedi boyutuna göre mg) |
|------------|---|---|
| 1657R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 inç) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 inç) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15,5 cm (4 X 6-1/8 inç) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8,5 cm (2-3/4 x 3-3/8 inç) | 15 |
| 1877R | 8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 inç) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 inç) | 78 |

Sembol Açıklamaları



Doğal Kauçuk Lateksiz Yapılmamıştır



Dikkat, kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlı veya açık ise kullanmayın



Yeniden kullanmayın



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Üretici



STERİLE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar steril etmeyin

Хлоргексидин глюконатын TI егетін катетерді бекітуге арналған жапсырма

Сипаттамасы.

Хлоргексидин глюконатын егетін катетерді бекітуге арналған 3M™ Tegaderm™ CHG жапсырмасы катетер тағылатын жерді жабу және қорғау, сондай-ақ құрылғыларды теріге бекіту үшін пайдаланылады. Түрлі пішіндері және өлшемдері бар.

Хлоргексидин глюконатын егетін катетерді бекітуге арналған Tegaderm™ CHG жапсырмасы мөлдір, жабысатын материалдан және 2 % хлоргексидин глюконатын (кең ауқымда бактерияларға қарсы және саңырауқұлаққа қарсы әрекет ететін антисептик) қамтитын ішкі гельді төсеменен тұрады. Гельді төсем сұйықтықты сіңіріп алады. Мөлдір үлдір (су өткізбейтін) сырттан кірдің, соның ішінде сұйықтықтың, бактериялардың, вирустардың және ашыты саңырауқұлақтардың кіруіне кедергі болады, сондай-ақ егу аймағын қорғайды.

In vitro сынағы (уақыт соңы және егу аймағы) кийімдері Tegaderm™ CHG гельдік төсемінің грам-оң және грам-теріс бактерия түрлері қарсы антимикробтық әсерге ие екендігін көрсетті.

Tegaderm™ CHG жапсырмасы мөлдір болып, егілген жерді үздіксіз қадағалауға және ылғалдық-бу ауусына мүмкіндік береді, сондай-ақ ауа өткізеді.

In vitro сынағы Tegaderm™ CHG мөлдір таспааның 27 мм немесе одан үлкен диаметрдегі вирустардың өтуіне кедергі болатынын, сондай-ақ ақпастан вирус жұқтырмайтын көрсетті. Вирустардан келетін хлоргексидин глюконатының қорысша сипаттарына емес, жапсырманың физикалық сипаттарына байланысты қамтамасыз етіледі.

Көрсеткіштері.

Хлоргексидин глюконатын егетін катетерді бекітуге арналған 3M™ Tegaderm™ CHG жапсырмасын катетер тағылатын жерді жабу және қорғау, сондай-ақ құрылғыларды теріге бекіту үшін пайдалануға болады. Стандартты қолдануға егу катетерлерін, басқа тамыр ішіне егу катетерлерін және перкутандық құрылғыларды бекіту және жабу кіреді. Tegaderm™ CHG жапсырмасын теріні басып алуды азайту және жалпы қан айналымы инфекциясына қатысты микроорганизмдердің айдалуын әлсірету үшін қолдануға болады. Tegaderm™ CHG жапсырмасы орталық құратымар немесе артериялық катетерлері бар емделушілерде катетерге қатысты қан айналымы инфекцияларын (CRBSI) азайтуға арналған.

Ескертулер.

TEGADERM™ CHG ЖАПСЫРМАСЫН КҮНІ ЖЕТпейтін түйілген балаларға немесе 2 айдан астаған балаларға пайдаланбаңыз. ШАЛА түйілген балаларға осы өнімді қолдану нәтижесінде аллергиялық реакциялардың туындауы немесе терінің өлуі мүмкін.

TEGADERM™ CHG ЖАПСЫРМАСЫНЫҢ ҚАЛЫПСІЗДІГІ ЖӘНЕ ТИМДІЛІГІ 18 ЖАСҚА ДЕЙІНГІ БАЛАЛАРДА ТЕКСЕРІЛМЕГЕН. ТЕК СЫРТҚЫ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН. БҮЛ ӨНІМДІ ҚҰЛАҚҚА, КӨЗГЕ, АУЫЗҒА НЕМЕСЕ ШЫРЫШТЫ ҚАБЫҚТАРҒА ТИГІЗБЕҢІЗ. БҮЛ ӨНІМДІ ХЛОРГЕКСИДИН ГЛУКОНАТЫНА АЛЛЕРГИЯСЫ БАР ЕМДЕЛУШІЛЕРГЕ ҚОЛДАНБАҢЫЗ.

ХЛОРГЕКСИДИН ГЛУКОНАТЫН ҚАМТИТЫН ӨНІМДЕРДІ ҚОЛДАҒАННАН ТІПРЕНУ, АЛЛЕРГИЗАЦИЯ ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛЫҚ ОРЫН АЛУЫ МҮМКІН. АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАР ПАЙДА БОЛҒАН ЖАҒДАЙДА, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫҢЫЗ, АЛ АУЫР ЖАҒДАЙЛАРДА ДӘРІГЕРГЕ КӨРІНІҢІЗ.

Хлоргексидин глюконатын теріге пайдалану барысында кейбір елдерде аллергиялық реакциялар байқалған. Ең ауыр реакциялар (соның ішінде анафилактика) хлоргексидин глюконатын қамтитын майлармен емделген (зәр шығару жолдарына жасалған процедуралар барысында қолданылған) емделушілерде байқалған. Хлоргексидин глюконатын қамтитын препараттарды пайдалану кезінде сақ болып, емделушіде аллергиялық реакцияның пайда болмауын қадағалаған жөн.

Сақтық шаралары.

3M™ Tegaderm™ CHG жапсырмасын инфекцияланған жарақат үстіне қюға болмайды. Бұл препарат терінің катетерлікке қатысты инфекцияларын емдеуде қолдануға арналмаған.

Клиникалық жақса инфекциясы орын алса, жалпы антибактериалдық құралдарды пайдаланған жөн.

Егу жерінде ағып тұрған қанды жапсырманы тақпай тұрып тоқтату қажет.

Таққанға жапсырманы созабыз. Таңғышты тартып таққан жағдайда, тері жарақаттануы мүмкін.

Тері таза, құрғақ әрі онда жуу құралдарының қалдықтары болмауы тиіс. Тері тіпиркенуіне жол бермеу және жапсырманы жақсы бекіту үшін, жапсырманы тақпас бұрын теріні өңдеу үшін пайдаланылған құралдардың және қорғау құралдарының барлығы толығымен кепкенше күтіңіз.

Қайта пайдаланбаңыз. Қайта пайдалану өнімнің тұтастығын бұзып, құрылғы бұзылуына әкелуі мүмкін.

Клиникалық сынақ нәтижелері. Көздейсоқ тандалып бақылған 1879 сынақ 11 емоханада 4163 құратымар мен артериялық катетерді енгізу орындарында жүргізілген (1). Нәтижелер Tegaderm™ CHG жапсырмасын қолдану катетермен байланысты қан айналымы инфекцияларына $P = 0,02$ қатысты ауыруды 60%-ға айтарлықтай азайтқанын көрсетті. Зерттеу нәтижелері де хлоргексидин тобы хлоргексидин емес тобына қарсы терінің індетті жұқтыруында ($P < 0,001$) және катетердің індетті жұқтыруында ($P < 0,0001$) айтарлықтай статистикалық азаюды көрсетеді.

| | Хлоргексидин жоқ және хлоргексидин жапсырмалары (941 емделуші/2055 катетер және 938 емделуші/2108 катетер) |
|--|---|
| Катетерге қатысты қан айналымы инфекциясы | |
| Ауыр жұлкітері (әрбір 1000 катетер-күнге n) | 1,3 және 0,5 |
| Қауіп арақатынасы | 0,402 [0,186 және 0,868], $P = 0,02$ |
| Катетерді басып алу | |
| Ауыр жұлкітері (әрбір 1000 катетер-күнге n) | 10,9 және 4,3 |
| Қауіп арақатынасы | 0,412 [0,306 және 0,556 аралығы], $P < 0,0001$ |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278

Пайдалану нұсқаулары.

Өңдіруші нұсқаулары орындалмаса, терінің тітіркенуі және/немесе мацерация пайда болуы мүмкін.

Жапсырманы таңдау. Катетер орнының айналасындағы құрғақ, сау теріге кемінде бір дюйм (2,5 см) жабысу үшін үлкендігі жеткілікті таңғышты таңдаңыз. 1657R таңғуа арналған қиындықсызғын үлкен катетерлерге немесе басқа құрылғыларға сәйкес келуі үшін ашылатын саңылаулары бар.

Жабыстырылатын жерді дайындау. Терінің бетін мекеме протоколына сай дайындаңыз. Жабыстырылатын жердегі түктерді кесе, жапсырма жақсы болсады. Түкті қырмаған дұрыс болады. Тері тазса, құрғақ әрі онда жуу құралдарының қалдықтары болмауы тиіс. Тері тітіркенуіне жол бермеу және жапсырманы жақсы бекіту үшін, жапсырманы тақпаса бұрын теріні өңдеу үшін пайдаланылған құралдардың және қорғау құралдарының барлығы толығымен келпешене күтіңіз. Егу жерінде ағып тұрған қанды жапсырманы тақрай тұрып тоқтату қажет.

Қолдану.

1. Қаптамасын ашып, стерильді жапсырманы алыңыз.
 2. Желімді бетін ашып жапсырма астарын алып тастаңыз.
 3. Қолдану кезінде терінің механикалық зақымдану қаупін азайту мақсатында, жапсырманы создан сақтаныңыз.
 4. Гель жастығын катетердің егу орнының үстіне орналастырыңыз. Қалған жабыстырманың жабысуын жақсарту үшін оның ортасынан бастап шеттеріне дейін қатты қысыммен басыңыз.
 5. Мөлдір қабыршақты жапсырманың шеттерін баса отырып, жиегі ақырын алып тастаңыз.
 6. Жақсы жабысу үшін, жапсырманы басып, ортадан шетке қарай сипап өтіңіз.
 7. Жапсырма қолданғаннан кейін, зарарсыздандырылған таспа жабыстырғыш(тар) ына кеден бітпелі TI түйткішені қолданыңыз немесе катетерді ңғайытатыңыз. Орамындағы суреттерді қараңыз.
8. Мекеме протоколына сай жапсырма ауыстыру ақпаратын белгіге тіркеніз. Белгіні жиктен алып, жапсырмаға жабыстырыңыз.

Жапсырма орнына күтім жасау.

1. Жапсырма жерінде инфекцияның немесе басқа асқыну белгілерінің пайда болмауын күнделікті бақылап тұрған жөн. Инфекция пайда болғаны туралы күмәндің болса, жапсырманы алып тастаңыз, жапсырма жерін тикелей қарап тексеріңіз және тиісті емдеу шараларын қолданыңыз. Инфекция қызудың көтерілуі, ауыру, қызару, ісіну, әдеттен тыс иістің шығуы немесе сұйықтықтың пайда болуы сияқты белгілермен анықталады.
2. Жапсырманы күн сайын тексеріп, мекеме протоколына сай керекті кезде оны ауыстырып тұрыңыз; Бақылау және аурулардың алдын алу орталығының ағымдағы көңестеріне сәйкес, жапсырманы 7 күн сайын ауыстыру керек. Жоғары экссувативті жерлерде жапсырманы жиірек ауыстыру қажет болуы мүмкін.

Tegeaderm™ CHG жапсырмасы ауыстырылатын жағдайлар:

- жапсырма босап кетсе, кірлесе немесе басқа жолмен жарамсыз болып қалса;
- жапсырманың асты нашар көрінсе немесе мүлдем көрінбесе;
- гелді төсемнің сыртында сұйықтық байқалса;
- жапсырмаға дымқыл немесе шамадан тыс ісінген болып көрінсе.
- жапсырмаға ылғалдың қатты сіңгенін тексеру үшін, гелді төсемнің бұрышын саусағыңызбен ақырын басыңыз. Гелді төсемнің саусақпен басылған жері қалпына келсе, жапсырманы ауыстырған жөн.

Ескерту. Tegeaderm™ CHG жапсырмасы көп мөлшердегі қанды немесе сұйықтықты сіңіруге арналмаған.

Шешу.

3M™ Tegeaderm™ CHG жапсырмасын алу кезінде катетерді қалпына келтіріңіз

1. Жапсырманың үстінен құжаттық белгі мен бекіту таспа жабыстырғыш(тар)ын алып тастаңыз.
2. Қалыпты және ақырын өдісті қолданып, катетердің егетін орнынан катетер немесе түтікше шығатын жерден жапсырманы алуды бастаңыз. Теріні жарататпай алмау үшін, жапсырманы теріден жоғары емес, төмен қарай тартып шешіңіз.
3. CHG гель жастығы босаған кезде, гелді төсемнің ұшың және баса саусақ пен сұқ саусақ арасындағы мөлдір үлкек жапсырманы қысыңыз.
4. Гелді төсемнің жапсырмасын алуды жеңілдету үшін, гелді төсем мен терінің арасына стерильді спиртті тампон/майлық немесе стерильді ерітінділерді (мыс., стерильді су немесе қалыпты ерітінді) қолданыңыз. Жапсырманың шетін алу үшін, қажет болса медициналық желім еріткішін қолдануға болады.
5. Қалыпты және ақырын алып тастау әдісімен жапсырма толығымен алынғанына жалғастырыңыз.

Жарамдылық мерзімі және сақтау туралы ақпарат.

Жақсы нәтиже алу үшін, салқын және құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі туралы ақпарат қаптамада көрсетілген.

Қаптамасы зақымданмаған немесе ашылмаған жапсырманың ғана стерильділігіне кепілдік беріледі.

АҚШ-тан басқа елдер үшін қосымша ақпарат алу үшін, жергілікті 3M өкіліне хабарласыңыз немесе www.3m.com мекенжайы арқылы бізге хабарласып, елоріңізді таңдаңыз.

| Каталог № | Жапсырманың өлшемі | Өрбір жапсырмадағы CHG орташа көлемі (мг, гелді төсем өлшеміне байланысты) |
|-----------|---------------------------------------|--|
| 1657R | 8,5 см x 11,5 см (3-1/2 X 4-1/2 дюйм) | 45 |
| 1658R | 10 см x 12 см (4 X 4-3/4 дюйм) | 45 |
| 1659R | 10 см x 15,5 см (4 X 6-1/8 дюйм) | 78 |
| 1660R | 7 см x 8,5 см (2-3/4 x 3-3/8 дюйм) | 15 |
| 1877R | 8,5 см x 11,5 см (3-1/2 x 4-1/2 дюйм) | 45 |
| 1879R | 10 см x 15,5 см (4 x 6-1/8 дюйм) | 78 |

Таңбалар сипаттамасы

-  Бұл өнімде табиғи қауқуі латекс жоқ
-  Ескерту, пайдалану үшін нұсқауларды қараңыз
-  Бума бүлінген немесе ашық болса пайдаланбаңыз
-  Қайта пайдаланбаңыз
-  Күні бойынша пайдаланыңыз
-  Топтама коды
-  Өндіруші
-  Этиленоксидпен залалсыздандырылған
-  Қайта залалсыздандырмаңыз

3M™ Tegaderm™ CHG

抗菌靜脈注射固定用防水透氣敷料

(CN)

描述：

3M™ Tegaderm™ CHG 抗菌靜脈注射固定用防水透氣敷料，是用來覆蓋及保護導管部位，並將各類器材固定到皮膚上。它有各種形狀和尺寸。

Tegaderm™ CHG 敷料的組成包括：透明的黏性敷料和一堆凝膠墊；凝膠墊含有重量百分比為 2% 的葡萄糖酸氯己定 (CHG)，一種具有廣泛抗細菌和抗真菌活性的知名抑菌劑)。該凝膠墊吸收液體。這種透明薄膜提供有效的屏障，防止外部污染，包括液體 (防水)、細菌、病毒和酵母，並保護 I.V. 部位。

經測試 (殺菌曲線和抑菌環) 證實：Tegaderm™ CHG 敷料中的凝膠墊有抗菌生物效應，抵抗各種革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌以及酵母菌。

Tegaderm™ CHG 敷料是透明的，便於持續觀察貼覆部位；同時還具有透氣性，能夠充分讓濕氣散發。

* 經外測顯示：在密封完整無滲漏的情形下，Tegaderm™ CHG 敷料提供病毒屏障，能夠抵禦直徑 27 nm 或更大病毒。病毒屏障是透明敷料的特性，而不是 CHG 的輔助特性。

適應症：

3M™ Tegaderm™ CHG 靜脈注射固定用敷料，可以用來覆蓋及保護導管部位，並將各類器材固定到皮膚上。常見的用途包括中心靜脈導管和動脈導管、其他血管內導管和經皮膚器械。Tegaderm™ CHG 敷料旨在降低皮膚菌落值和導管菌落值，並抑制通常與血流感染相關微生物的再生長。Tegaderm™ CHG 旨在降低那些施用了中心靜脈和動脈導管的患者出現插管相關性血流感染 (CRBSI)。

警告：

不要在早產兒或者不到兩個月的嬰兒身上使用 Tegaderm™ CHG 敷料。將此產品用在早產嬰兒身上，可能導致過敏反應或皮膚壞死。

Tegaderm™ CHG 敷料的安全性和有效性尚未對 18 歲以下兒童進行評估。僅供外用。並應避免接觸到耳朵、眼睛、口腔或黏膜。

已知對葡萄糖酸氯己定過敏的患者，不能使用本產品。

過去會發生因使用含有葡萄糖酸氯己定的產品而產生刺激、敏感以及全身性過敏的反應。如遭遇過敏反應，請立即停止使用，而且如果嚴重的話，請就醫。

在多個國家都會發生，與局部使用葡萄糖酸氯己定有關的過敏反應。其中最嚴重的反應 (包括過敏性反應) 發生於患者接受尿道治療時，因接觸到含葡萄糖酸氯己定的潤滑劑而引起。使用含有葡萄糖酸氯己定的製劑時，請謹慎，而且應觀察患者是否可能產生過敏反應。

注意事項：

3M™ TEGADERM™ CHG 敷料不可用在受感染的傷口上。該產品並未按規定為經皮膚器材相關感染的一種療法。

至於臨床部位感染，應當使用全身性抗生素 (如果確定適應症)。

如果導管部位有任何急性出血，那麼在黏貼敷料之前應先止血。

黏貼時避免拉扯敷料。黏貼敷料時施加壓力，可能會造成皮膚的機械性損傷。

黏貼部位的皮膚應當潔淨、乾燥，並且沒有清潔劑殘留。在黏貼敷料之前，要使所有抑菌劑和保護劑都徹底乾燥，使皮膚免受刺激，並確保黏著良好。請勿重複使用。重複使用會損害產品的完整性，導致器材故障。

臨床試驗結果：由 1879 名實驗對象 (4163 個中心靜脈和動脈導管插入部位) 組成的隨機受控臨床試驗在 11 間醫院實施 (1)。試驗結果表明，使用 TEGADERM™ CHG 可以將插管相關性血流感染大幅減低 60% (P=0.02)。實驗結果同時表明，在氯己定與非氯己定組的比較中可大幅減低皮膚菌落值 (P<0.001) 和導管菌落值 (P<0.0001)。

| 變因 | 非氯己定與氯己定敷料比較 (941 患者/2055 導管對比 938 患者/2108 導管) |
|-----------------------|---|
| 導管相關性血流感染 | |
| 發病密度 (每 1000 導管天 n 個) | 1.3 對比 0.5 |
| 危害比 | 0.402 [0.186 至 0.868], P=0.02 |
| 導管菌值 | |
| 發病密度 (每 1000 導管天 n 個) | 10.9 對比 4.3 |
| 危害比 | 0.412 [0.306 至 0.556], P<0.0001 |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278

操作指引：

未能從製造商的操作指引中可能導致包括皮膚刺激和/或浸潤的併發症。

敷料選取：挑選一塊大小適中的敷料，至少要留有 1 in (2.5 cm) 的敷料邊緣，來黏貼在導管周圍乾燥、健康的皮膚上。1657R 敷料切口帶有孔洞，可打開并透過該孔連接大型導管或其他裝置。

部位準備：根據醫療院所的規定，作好黏貼部位的處理準備。剪去該部位的毛髮可以提高敷料的黏著。切勿剷除毛髮。黏貼部位的皮膚應當潔淨、乾燥，並且沒有清潔劑殘留。在黏貼敷料之前，要使所有抑菌劑和保護劑都徹底乾燥，使皮膚免受刺激，並確保黏著良好。

如果導管部位有任何急性出血，那麼在黏貼敷料之前應先止血。

黏貼敷料：

1. 打開包裝袋，取出無菌敷料。
2. 撕去敷料襯裡，露出黏貼面。
3. 使用時避免拉扯敷料，減低機械性皮膚傷害的風險。
4. 將凝膠墊置中覆蓋於插管部位上。穩定敷力，從敷料中心往邊緣的方向按壓撫平敷料，以增強黏附度。
5. 按壓撫平透明敷料邊緣，同時慢慢移除襯型紙。
6. 穩定敷力，從中心往邊緣的方向按壓撫平透明敷料，以增強黏附度。
7. 黏貼敷料之後，貼敷無菌膠帶進一步固定 I.V. 管件或導管。參見包裝上的說明。
8. 根據機櫃的規定，將敷料更換資訊記錄在標籤上。移除襯形紙上的標籤並黏貼在敷料上。

部位觀察：

1. 醫護人員應當每天觀察該部位是否有感染或其他併發症的跡象。如果疑似遭受感染，請移去敷料，直接檢查該部位，並採取適當的醫療處置。感染的症狀包括發燒、疼痛、發紅、腫脹、出現異常的氣味或滲液。
2. 請根據醫療院所的規定，每日檢查敷料，並於需要時更換敷料；根據美國疾病管制局 (CDC) 的現行建議，每七天應至少更換一次敷料。如果有大量滲液的情況，可能需要更頻繁地更換敷料。

Tegaderm™ CHG 敷料應根據需要進行更換：

- 如果敷料鬆散、翻汗或任何方式的受損
- 如果該部位模糊或不再明顯
- 如果在凝膠墊外有可見之滲液
- 如果敷料似乎已飽和或過於鼓脹
- 要檢驗敷料是否已完全飽和，用您的一個手指輕輕地按壓凝膠墊之一角。一旦您的手指移開，如果凝膠墊留有指印按壓形狀，沒有回彈，那麼該敷料就應該被更換了。

注意：Tegaderm™ CHG 敷料並未被設計用來吸收大量的血液或液體。

移除敷料：

在移除 3M™ Tegaderm™ CHG 敷料時固定導管

1. 從敷料上取下記錄標籤和固定膠帶。
2. 採用低角度而緩慢的移除方式，從導管離開敷料的位置朝向插管部位開始移除敷料。以反向撕除的方式移去敷料，而不要直接從皮膚上拉起，以避免皮膚創傷。
3. 在 CHG 凝膠墊露出時，攔住凝膠墊的一角以及拇指和手指之間的透明敷料。
4. 在凝膠墊與皮膚之間使用無菌酒精濕巾或棉簽或者無菌溶液（即無菌水或生理鹽水）促進凝膠墊敷料的移除。如果需要的話，可以使用醫療用除膠劑幫助移除敷料邊緣。
5. 繼續採用低角度而緩慢的移除方式，直至完全清除敷料。

保存期限和貯存資訊：

請儲存在乾燥涼爽的地方，以獲得最佳結果。保存期限請參閱包裝上的產品有效期。

保證敷料為無菌狀態，除非包裝受損或打開。

有關美國境外的其他資訊，請聯絡您當地的 3M 代表或透過造訪 www.3m.com 並選取您所在的國家/地區與我們聯絡。

| 目錄號碼 | 敷料尺寸 | 每個敷料所含的 CHG 平均量 (基於凝膠墊的 mg 數) |
|-------|--|----------------------------------|
| 1657R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in) | 45 |
| 1658R | 10 cm X 12 cm (4 X 4-3/4 in) | 45 |
| 1659R | 10 cm x 15.5 cm (4 X 6-1/8 in) | 78 |
| 1660R | 7 cm x 8.5 cm (2-3/4 x 3-3/8 in) | 15 |
| 1877R | 8.5 cm x 11.5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15.5 cm (4 x 6-1/8 in) | 78 |

符號注解



並非採用天然橡膠乳膠製成



警告, 使用前請參閱使用說明



如果包裝破損或打開, 不得使用



請勿重複使用



使用期限



批號



製造商



EO 使用環氧乙烷滅菌



請勿二次滅菌

แผ่นยึดตรึงชนิดมีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนตเพื่อปิดบริเวณใสสารนำทางหลอดเลือดดำ

คำอธิบาย:

แผ่นยึดตรึงชนิดมีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนต 3M™ Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับปิดและปกป้องบริเวณที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ตลอดจนยึดอุปกรณ์ต่างๆ เข็มกับผิวหนังให้แน่น มีรูปร่างและขนาดให้เลือกหลายแบบ

แผ่นยึดตรึง Tegaderm™ CHG ประกอบด้วยแผ่นฟิล์มใสและแผ่นเจลที่มีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนต (CHG) เข้มข้น 2% โดยน้ำหนัก/น้ำหนัก ซึ่งเป็นสารฆ่าเชื้อที่กินทั่วไปว่าออกฤทธิ์ทางจุลชีพและต้านเชื้อราได้หลากหลายสายพันธุ์ แผ่นเจลสามารถดูดซับของเหลวที่ซึมซับได้ โปร่งใสมีประสิทธิภาพในการป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก รวมทั้งของเหลวต่างๆ (ที่น้ำ) แผลที่เรียกไว้รัส และยึด อีกทั้งยังปกป้องบริเวณที่ใส่สารนำทางหลอดเลือดดำด้วย

การทดสอบภายนอกวากาย (ระยะเวลาการนำขึ้นและบริเวณที่มีการยับยั้ง) แสดงให้เห็นว่าแผ่นเจล Tegaderm™ CHG ในแผ่นยึดตรึงมีผลต้านจุลชีพหลากหลายชนิด ทั้งแบบที่รับผลกระทบและแบบที่ไม่กระทบ

แผ่นยึดตรึง Tegaderm™ CHG มีลักษณะโปร่งใส จึงทำให้สังเกตเห็นบริเวณแทงสายสวนได้อย่างชัดเจน และมีอากาศผ่านเข้าออกได้ จึงทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนก๊าซและระบายชื้นได้ดี

*การทดสอบภายนอกวากาย แสดงให้เห็นว่าแผ่นฟิล์มชนิดโปร่งใสของแผ่นยึดตรึง Tegaderm™ CHG สามารถวางทับไว้สัปดาห์แรกบนแผ่นสูกายตั้งแต่ 27 วัน ในนครซิน เป็ด โดยที่แผ่นยึดตรึงนี้ยังคงสภาพเดิมโดยไม่มีการร้าวซึม การป้องกันไว้รัสไว้ได้ นั่นเป็นผลมาจากคุณสมบัติทางกายภาพของแผ่นยึดตรึง มีดีเป็นคุณสมบัติเร็วของ CHG

ข้อบ่งใช้:

แผ่นยึดตรึงชนิดมีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนตเพื่อปิดบริเวณที่ใส่สารนำทางหลอดเลือดดำ 3M™ Tegaderm™ CHG สามารถใช้สำหรับปิดท่อนและปกป้องบริเวณที่ใส่สายสวน ตลอดจนยึดอุปกรณ์ต่างๆ เข็มกับผิวหนังให้แน่นได้ ใช้จริงในโดยทั่วไปจะรวมถึงการใช้กับสายสวนหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดแดงส่วนกลาง สายสวนเขาสันเลือดชนิดอื่นๆ และอุปกรณ์ที่ใส่สารนำทางผิวหนัง แผ่นยึดตรึง Tegaderm™ CHG มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ลดการแพร่ขยายโคโลนิของจุลินทรีย์บนผิวหนังและในสายสวน และเพื่อยับยั้งการเพิ่มจำนวนขึ้นใหม่ของจุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับการ

ติดเชื้อมีประสิทธิภาพสูงในกรณีของ Tegaderm™ CHG มีวัตถุประสงค์เพื่อลดการติดเชื้อมีประสิทธิภาพสูงในกรณีของสายสวน (CRBSI) ในผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและหลอดเลือดแดงส่วนกลาง

คำเตือน:

ห้ามใช้แผ่นยึดตรึง TEGADERM™ CHG ในทารกที่คลอดก่อนกำหนดหรือทารกที่อายุน้อยกว่า 2 เดือน การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ทั่วบริเวณที่คลอดก่อนกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังของทารกนั้นเกิดปฏิกิริยาแพ้หรือเกิดการระคายเคืองได้

ยังไม่มีผลการประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของแผ่นยึดตรึง TEGADERM™ CHG ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ใช้แผ่นยึดตรึงนี้บนอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ห้ามมิให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสผิวหนัง ตา ปาก หรือเยื่อเมือกใดๆ

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์กับผู้ป่วยที่ทราบว่ามีอาการแพ้คลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนต

มีรายงานเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนตว่าทำให้เกิดการระคายเคือง อาการแพ้ และมีปฏิกิริยาแพ้ชนิดต่างๆ ไปได้ หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ เช่น หนองผื่นขึ้นที่แพ้ และหากมีอาการรุนแรง ให้ปรึกษาแพทย์

มีรายงานในหลายประเทศว่า การใช้สารคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนตเฉพาะที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ได้ ปฏิกิริยารุนแรงที่สุด (รวมถึงอาการช็อกจากปฏิกิริยาแพ้) เคยเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสารหล่อเลี้ยงที่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนตซึ่งใช้ระหว่างการทำศัลยกรรมตีบเส้นผ่าซาว ความระมัดระวังเมื่อใช้สารเคมีที่มีส่วนผสมของคลอรีนเฮกซิดีนกลูโคเนต และควรนำสิ่งคลุมผู้ป่วยเพราะอาจเกิดการแพ้ขึ้นได้

ข้อที่ระวัง:

ไม่ควรปะแผ่นยึดตรึง 3M™ Tegaderm™ CHG ลงบนแผลติดเชื้อ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้บนสารบ่งชี้ทางการแพทย์อื่นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ที่ใส่ทางผิวหนัง ในกรณีของการติดเชื้อมีประสิทธิภาพ ควรใช้ยาปฏิชีวนะหากมีข้อบ่งชี้ชัดเจนในความเชื่อที่ไหลออกมาบริเวณที่ใส่สายสวนในหัตถศัลยกรรมและแผ่นยึดตรึงนี้ ห้ามใช้แผ่นยึดตรึงนี้ระหว่างทำการคิด การบาดเจ็บที่ผิวหนังอาจจะเกิดขึ้นได้หากปะแผ่นยึดตรึงบนแผลนั้นไป

ผิวหนังควรมีสภาพที่สะอาดแห้ง และไม่มีการทาสะอาดใดๆ ตกค้าง ปกป้องให้ผู้ป่วยเข้าและสามารถป้องกันและหลีกเลี่ยงจากการติดเชื้อแผ่นยึดตรึง ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อและมันจะทำได้ยึดติดผิวหนังแน่นแล้ว

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้ประสิทธิภาพในการยึดติดผิวหนังในสายสวนได้ลดลง

ผลการศึกษาดังกล่าว: มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมในผู้ป่วย 1,879 รายที่ใส่สายสวนในหลอดเลือดดำส่วนกลางและหลอดเลือดแดง 4,163 จุด ในโรงพยาบาล 11 แห่ง (1) ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าใช้ Tegaderm™ CHG ลดอุบัติการณ์การติดเชื้อในกระแสเลือดซึ่งเกี่ยวข้องกับสายสวนลงได้ 60% ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.02) ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่ามีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการแพร่ขยายโคโลนิของจุลินทรีย์บนผิวหนัง (1) และการแพร่ขยายโคโลนิของจุลินทรีย์ในสายสวน (P<0.0001) ในกลุ่มที่มีคลอรีนเฮกซิดีนกับกลุ่มที่ไม่มีคลอรีนเฮกซิดีน

| ตัวแปร | แผ่นยึดตรึงที่มีคลอรีนเฮกซิดีน กับ แผ่นยึดตรึงที่ไม่มีคลอรีนเฮกซิดีน | |
|---|--|--|
| | (ผู้ป่วย 941 ราย/สายสวน 2,055 เส้น) กับ ผู้ป่วย 938 ราย/สายสวน 2,108 เส้น) | |
| การติดเชื้อในกระแสเลือดที่เกี่ยวข้องกับสายสวน | | |
| ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวน) | 1.3 กับ 0.5 | |
| อัตราความเสี่ยง | 0.402 (0.186 ถึง 0.868), P=0.02 | |
| การแพร่ขยายโคโลนิของจุลินทรีย์ในสายสวน | | |
| ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวน) | 10.9 กับ 4.3 | |
| อัตราความเสี่ยง | 0.412 (0.306 ถึง 0.556), P<0.0001 | |

(1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน:

การดูแลไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของผลิตภัณฑ์อาจส่งผลให้เกิดอาการแทรกซ้อน อันรวมถึงการคายเคืองผิวและ/หรือผิวเปื่อยยุ่ยได้

การเลือกใช้น้ำมันอีคิริง: เลือกวัสดุผลิตภัณฑ์ที่ใหญ่เพียงพอเพื่อให้สามารถปิดกั้นระยะเวลาแผลประมาณหนึ่งวัน (2.5 ชม.) ของแถบการกักน้ำที่แห้งและมีสภาพสมบูรณ์รอบ ๆ จุดตรวจ รองกับลักษณะและ 1657R จะมีรอยปรุที่สามารรถปิดกั้นแผลส่วนขนาดใหญ่มากกว่าชนิดอื่น ๆ

การเตรียมผิวหนังที่จะปิดกั้น: ให้เตรียมบริเวณที่จะปิดกั้นตามขั้นตอนวิธีของหน่วยงานการแพทย์ในบริเวณที่จะปิดกั้นอย่างขยันหมั่นเพียรครั้งติดกันผิวหนัง 1-2 ครั้ง ในขณะนำให้ใหญ่ขึ้น มีความชุ่มชื้นที่สะอาด แห้ง และไม่มีสารที่อาจรบกวนได้จกคางปล่อยให้น้ำยาฆ่าเชื้อและสารปกป้องผิวหนังแห้งสนิทก่อนการติดแผ่นอีคิริง ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดคายเคืองผิวและมันใจว่าได้อัดกั้นผิวหนังแน่นดีแล้ว

ควรหาผลิตภัณฑ์ที่ลอกออกจากรอบบริเวณใส่สายสวนให้หยุดสนิทก่อนแปะแผ่นอีคิริงนี้

การติด:

1. เปิดแถบวางแล้วนำแผ่นอีคิริงปราศจากเชื้อออกมา
2. ลอกแถบการลอกจากแผ่นอีคิริง ซึ่งจะเผยให้เห็นผิวหนังด้านที่มียาง
3. หลีกเลี่ยงการใช้น้ำมันอีคิริงในขณะแปะเพื่อลดความเสียหายในการเกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนัง
4. วางแผ่นอีคิริงให้อยู่เหนือตรงกลางบริเวณที่ใส่สายสวน กดแผ่นอีคิริงลงไปทั้งหมด โดยเริ่มจากตรงกลางออกไปหาขอบของกรอบด้านนอกเพื่อให้อัดกั้นผิวหนังได้สนิท
5. คลายก ลอกกาวออกในขณะที่ยกส่วนขอบของแผ่นอีคิริงที่เป็นที่สัมผัสชนิดโปร่งใสให้เรียบ
6. ลูบแผ่นอีคิริงชนิดโปร่งใสให้เรียบจากตรงกลางออกไปหาส่วนขอบ โดยออกแรงเพื่อให้อัดกั้นผิวหนังได้สนิท
7. หลังจากแปะแผ่นอีคิริงให้แปะแถบเทปกาวชนิดปราศจากเชื้อ (ยางแถบ) เพื่อยึดสาย IV ให้แน่นหรืออีคิริงสายสวน อาจใช้รูปปากบนกลางบรรจ
8. บันทึกข้อมูลการเปลี่ยนของแผ่นอีคิริงบนเอกสารตามขั้นตอนวิธีของหน่วยงาน ลอกแผ่นนึ่งที่ลอกออกจากรอบแล้ววางแผ่นอีคิริง

การดูแลบริเวณที่ปิดกั้น:

1. ควรตรวจสอบบริเวณที่ปิดกั้นทุกวันเพื่อดูว่ามีอาการแสดงของการติดเชื้อหรืออาการแทรกซ้อนใดๆ หรือไม่ หากสงสัยว่าเกิดการติดเชื้อ ให้ดึงแผ่นอีคิริงออก ตรวจสอบบริเวณแล้วพิจารณาในการรักษาที่เหมาะสม การติดเชื้ออาจจะมีสัญญาณแสดงจากการมีไข้ ปวด แดง บวม มีกลิ่นผิดปกติหรือมีของเหลวไหลออกจากแผล
2. ตรวจสอบบริเวณที่ปิดกั้นทุกวันและเปลี่ยนแผ่นอีคิริงขึ้นเมื่อจำเป็นตามขั้นตอนวิธีของหน่วยงาน โดยควรเปลี่ยนแผ่นอีคิริงทุก 7 วันเป็นอย่างน้อยตามคำแนะนำของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (CDC) อาจจำเป็นต้องเปลี่ยนแผ่นอีคิริงบ่อยครั้งขึ้นหากบริเวณนี้เริ่มมีขี้ผึ้งหรือออกมาจาก

ควรเปลี่ยนแผ่นอีคิริง Tegaderm™ CHG เมื่อจำเป็นดังนี้

- หากแผ่นอีคิริงหลุดลง เปราะเปื่อย หรือเปลี่ยนสภาพไม่ว่าในลักษณะใดๆ
- หากบริเวณนี้เริ่มขุ่นหรือมีของในที่เกิดกักตุนไป
- หากเห็นว่ามีขุยสารน้ำไหลออกมาจากแผ่นกั้น
- หากแผ่นอีคิริงนี้เริ่มแยกชั้นหรือเริ่มบวมมากเกินไป
- ในการตรวจสอบว่าแผ่นอีคิริงเปียกซอหรือไม่ ให้ใช้วิธีมีอคคเบา ลงตรงรบนแผ่นแล้ว หากแผ่นแห้งยังคงไม่คืนกลับที่เดิมเมื่อเอาน้ำออกแล้ว ควรเปลี่ยนแผ่นอีคิริงนี้ใหม่

หมายเหตุ: แผ่นอีคิริง Tegaderm™ CHG ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อลดขี้ผึ้งหรือขี้ของเหลวในปริมาณมาก

การติดตั้ง:

ใช้สายสวนโวกัว ในขณะที่ยกแผ่นอีคิริง 3M™ Tegaderm™ CHG ออก

1. ดึงแถบขยับข้อมูลและแถบเทปกาวที่ใช้ยึดออกจากรอบด้านของแผ่นอีคิริง
2. เริ่มการดึงแผ่นอีคิริงจากตำแหน่งที่สายสวนหรือท่อของจากแผ่นอีคิริงไปยังตำแหน่งที่ใส่สายสวน โดยใช้เทคนิคการดึงออกอย่างช้าๆ และต่ำๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการฉีกและฉีกผิวหนัง ให้ออกแผ่นอีคิริงย้อนกลับแทนที่จะดึงแผ่นอีคิริงจากผิวหนัง
3. เมื่อแผ่นกั้น CHG เปิดออกมา ให้ข้ามเมื่อมีและนำมีรอยขี้ผึ้งของแผ่นกั้นและแผ่นอีคิริงที่เป็นที่สัมผัสชนิดโปร่งใส
4. ใช้ไม้ที่แห้งสะอาดเอกลอกออกหรือแผ่นแอลกอฮอล์ หรือของเหลวปราศจากเชื้อ (เช่น น้ำส้ม หรือน้ำเกลือปราศจากเชื้อ) ที่ระเหยแห้งและผิวหนังเพื่อให้อัดกั้นแผ่นกั้นที่จะปิดกั้นอีกครั้ง หากจำเป็น สามารถใช้ผ้าทำความสะอาดที่ใช้อยู่ทางการแพทย์ในการขูดขี้ผึ้งส่วนขอบของแผ่นอีคิริงออก
5. ใช้เทคนิคการดึงออกอย่างช้าๆ และต่ำๆ ดึงแผ่นกั้นที่ดึงแผ่นอีคิริงออกทั้งหมด

ข้อมูลเกี่ยวกับอายุการใช้งานและการเก็บรักษา:

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง สำหรับอายุการใช้งาน โปรดดูวันที่หมดอายุบนบรรจุภัณฑ์

สภาพที่ปราศจากเชื้อของแผ่นอีคิริงจะยังมีกรับประกัน เว้นเสียแต่บรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นจะชำรุดเสียหายหรือเปิดออก

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาผู้ออกสหวิธีหรือการ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย 3M ในประเทศหรือติดต่อ หรือติดต่อเราที่ www.3m.com และเลือกประเทศของคุณ

| หมายเลขแคตตาล็อก | ขนาดของแผ่นอีคิริง | จำนวนแผ่นอีคิริง CHG ต่อแผ่นอีคิริง (มก. ตามขนาดของแผ่นกั้น) |
|------------------|--|--|
| 1657R | 8.5 ซม. x 11.5 ซม. (3-1/2 X 4-1/2 นิ้ว) | 45 |
| 1658R | 10 ซม. x 12 ซม. (4 X 4-3/4 นิ้ว) | 45 |
| 1659R | 10 ซม. x 15.5 ซม. (4 X 6-1/8 นิ้ว) | 78 |
| 1660R | 7 ซม. x 8.5 ซม. (2-3/4 x 3-3/8 นิ้ว) | 15 |
| 1877R | 8.5 ซม. x 11.5 ซม. (3-1/2 x 4-1/2 นิ้ว) | 45 |
| 1879R | 10 cm x 15.5 cm (4 x 6-1/8 นิ้ว) | 78 |

คำอธิบายสัญลักษณ์



ไม่ได้ทำงานอย่างธรรมชาติ

LOT

รหัสส่วนการผลิต



ข้อควรระวัง โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน



ผู้ผลิต



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดหรือเปิดออก



STERILE EO

ฆ่าเชื้อโดยการฆ่าเอทิลีนออกไซด์



ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ



ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ



วันที่ใช้ได้ถึง

3M™ Tegaderm™ CHG CHG(글루콘산클로르헥시딘) I.V. 고정 드레싱



유의사항:

3M™ Tegaderm™ CHG 드레싱은 감염된 상처에 사용될 수 없습니다. 경피 장비에 관련된 감염을 치료하기 위해 사용해서도 안 됩니다.

임상적인 감염상처의 경우, 지시 사항이 있으면 체계적인 항균제를 사용해야 합니다.

삽입 부위에 출혈이 진행 중인 경우 드레싱을 부착하기 전에 지혈해야 합니다.

부착 시 드레싱을 당기지 마십시오. 드레싱을 잡아당겨 붙이면 기계적 피부 손상을 을 수 있습니다.

피부는 깨끗하고 건조하며 잔류 성분이 없어야 합니다. 피부 염증을 방지하고 접착이 잘 되도록 하기 위해서는 드레싱을 사용하기 전에 모든 조제약과 예방보호제가 완전히 마르도록 하십시오.

일회용 제품/재사용 불가. 재사용할 경우 훼손되며, 제품의 기능을 다할 수 없습니다.

임상 시험 결과: 4163개의 중심 정맥 및 동맥 카테터 삽입 부위가 있는 1879명의 피험자를 대상으로 11개 병원에서 관리하여 무작위로 임상 시험을 진행하였습니다(1). 시험 결과, Tegaderm™ CHG를 사용한 경우 카테터 관련 혈류 감염(P=0.02)이 통계적으로 60%까지 유의미하게 완화되는 것으로 나타났습니다. 또한 시험 결과, 클로르헥시딘 vs. 비클로르헥시딘 그룹의 피부 정적(P<0.001) 및 카테터 정적(P<0.0001)에서 통계적으로 유의미한 감소를 보여주고 있습니다.

제품 설명:

3M™ Tegaderm™ CHG(글루콘산클로르헥시딘) I.V. 고정 드레싱은 카테터 부위를 덮고 보호하며 장치를 피부에 고정하는 데 사용됩니다. 다양한 형태와 크기가 있습니다.

Tegaderm™ CHG 드레싱은 투명 접착 드레싱과 통합형 젤 패드(gel pad)로 구성되어, 젤 패드는 광역 항미생물 및 항균 작용을 하는 살균제인 2% w/w CHG(글루콘산클로르헥시딘)를 함유하고 있습니다. 젤 패드는 액체를 흡수합니다. 투명 필름은 액체(방수), 박테리아, 바이러스* 및 효모를 포함한 외부 오염을 효과적으로 방지하며 I.V. 부위를 보호합니다.

체의 검사(유효성 및 억제대)를 통해 Tegaderm™ CHG 드레싱의 젤 패드에 다양한 그람 양성 및 그람 음성 박테리아 및 효모균에 대한 항균 효과가 있는 것으로 증명되었습니다.

Tegaderm™ CHG 드레싱은 투명하기 때문에 계속적으로 부위 관찰이 가능하며, 통기성이 있어서 숨기 교환이 잘 됩니다.

*체의/검사 결과 Tegaderm™ CHG 드레싱의 투명 필름은 새지 않고 온전하게 드레싱이 유지된다면 직경 27mm 이상의 바이러스에 대한 바이러스 장벽을 제공하는 것으로 나타났습니다. 바이러스에 대한 보호막은 CHG의 부수적인 속성이기보다는 드레싱의 물성에 의해 형성됩니다.

사용법:

3M™ Tegaderm™ CHG(글루콘산클로르헥시딘) I.V. 고정 드레싱은 카테터 부위를 덮고 보호하며 장치를 피부에 고정하는 데 사용될 수 있습니다. 일반적인 용법에는 중심 정맥 및 동맥 카테터, 다른 혈관내 카테터 및 경피(percutaneous) 장비가 포함됩니다. Tegaderm™ CHG 드레싱은 일반적으로 혈류 감염과 관련된 미생물체의 재성장을 억제하고 피부 정적 및 카테터 정적을 완화하는 데 사용됩니다. Tegaderm™ CHG는 중심 정맥 및 동맥 카테터를 사용하는 환자의 카테터 관련 혈류 감염(CRBSI)을 완화하는 것이 사용 목적입니다.

경고:

조산아 또는 생후 2개월 미만의 영아에게는 TEGADERM™ CHG 드레싱을 사용하지 마십시오. 본 제품을 조산아에게 사용할 경우 과민 반응 또는 피부 괴사가 나타날 수 있습니다.

만 18세 미만의 어린이에 대한 TEGADERM™ CHG 드레싱의 안전성 및 효과는 평가된 내용이 없습니다. 외용 전염제. 이 제품이 귀, 눈, 입, 또는 점막에 닿지 않도록 하십시오.

글루콘산클로르헥시딘에 대해 알려진 과민반응을 가지고 있는 환자에게 이 제품을 사용하지 마십시오.

글루콘산클로르헥시딘 성분이 함유된 제품을 사용하면 염증, 감각, 일반적인 알레르기 반응을 일으킨다는 보고가 있습니다. 알레르기 반응이 일어나면 사용을 즉시 중단하고 심할 경우에는 의사의 진찰을 받으십시오.

글루콘산클로르헥시딘의 국소 사용과 관련된 과민반응이 몇 개 국가에서 보고된 바가 있습니다. 이로 수술 과정 중 글루콘산클로르헥시딘 성분이 함유된 용혈제 치료한 환자에서 과민증(anaphylaxis)을 포함하여 가장 심각한 반응이 일어났습니다. 글루콘산클로르헥시딘 성분이 함유된 조제약을 사용할 때는 주의해야 하며, 과민반응의 가능성에 대해서 환자를 잘 관찰해야 합니다.

| 비클로르헥시딘 드레싱 vs. 클로르헥시딘 드레싱 (환자 941명/카테터 2055개 vs. 환자 938명/ 카테터 2108개) | |
|---|-------------------------------|
| 연수 | |
| 카테터 관련 혈류 감염 | |
| 발생 밀도 (카테터 사용 1000일 기준) | 1.3 vs. 0.5 |
| 위험 비율 | 0.402 [0.186–0.868], P=0.02 |
| 카테터 정적 | |
| 발생 밀도 (카테터 사용 1000일 기준) | 10.9 vs. 4.3 |
| 위험 비율 | 0.412 [0.306–0.556], P<0.0001 |

(1) Timsit JF et al. 카테터 관련 감염 방지를 위한 클로르헥시딘 드레싱 및 고접착 드레싱의 무작위 시험. *Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

사용법:

제조업체의 사용법을 준수하지 않을 경우 피부 자극 및 피부 연화(maceration)와 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

드레싱 선택: 카테터 부위 주변의 건조하고 건강한 피부에 최소 1인치(2.5cm)의 접착 여유를 제공할 수 있을 만큼 큰 드레싱을 선택하십시오. 1657g의 드레싱 높이에 대한 카테터나 기타 장치의 주위에 맞춰 열 수 있는 천공이 있습니다.

적용부위 준비: 병원 지침에 따라 부위를 준비하십시오. 필요 시 dipping을 사용하여 재물을 하연 접착이 더 강화될 수 있습니다. 연도는 권장하지 않습니다. 피부는 깨끗하고 건조하며 잔류 성분이 없어야 합니다. 피부 염증을 방지하고 접착이 잘 되도록 하기 위해서는 드레싱을 사용하기 전에 모든 조제약과 예방보호제가 완전히 마르도록 하십시오.

삽입 부위에 출혈이 진행 중인 경우 드레싱을 부착하기 전에 지혈해야 합니다.

용법:

1. 제품을 개봉하고 멸균 드레싱을 꺼냅니다.
2. 드레싱에서 라이너를 벗겨내고 접착 표면이 보이도록 하십시오.
3. 기계적 피부 손상을 줄이려면 적용 시 드레싱을 당기지 마십시오.
4. 젤 패드를 카테터 삽입 부위의 중앙에 놓으십시오. 가운데서부터 끝으로 가면서 드레싱 전체를 눌러 접착력을 높여 주십시오.
5. 투명한 필름 드레싱 끝을 평평하게 해주면서 프레임을 천천히 제거하십시오.
6. 가운데서부터 끝으로 가면서 투명한 필름 드레싱을 평평하게 펴 주고 접착력을 높이기 위해서 눌러주십시오.
7. 드레싱이 적용된 후 멸균 테이프 스트립을 사용하여 IV 튜빙을 좀더 고정시키거나 카테터를 고정시킵니다. 제품 포장에 있는 그림을 참조하십시오.
8. 각 병원 지침에 따라 레이블에 드레싱 교환 정보를 기재해 주십시오. 프레임에서 라벨을 제거하고, 드레싱 위에 놓으십시오.

부위 관찰:

1. 감염이나 다른 합병증의 징후를 확인하기 위해 부위를 매일 관찰해야 합니다. 감염이 의심되면 드레싱을 제거하고 부위를 직접 검사하고 적절한 의료처치를 결정하십시오. 감염의 경우 열이나 통증, 홍조, 부기 (swelling), 악취나 고름의 징후가 있을 수 있습니다.
2. 각 병원의 지침에 따라 드레싱을 매일 확인하고 필요하면 교체하십시오. 질병통제예방센터(CDC)의 권고에 따르면 드레싱 교체는 최소 7일마다 해야 합니다. 삼출물이 많은 부위는 드레싱 교체가 자주 필요할 수도 있습니다.

Tegaderm™ CHG 드레싱은 다음과 같은 경우 필요하면 교체해야 합니다.

- 드레싱이 느슨해졌거나 오염되었거나 어떤 식으로든 손상된 경우
- 드레싱 부위가 흐릿하거나 더 이상 눈으로 확인되지 않는 경우
- 젤 패드 바깥 부분에 눈에 띄게 새는 곳이 있는 경우
- 드레싱이 훌쩍 찢었거나 지나치게 부풀어 보이는 경우
- 드레싱이 훌쩍 찢었거나 테스트해 보려면, 젤 패드의 모서리 부분을 손가락으로 살짝 눌러 봅니다. 손가락을 치했을 때 젤 패드가 새면 드레싱을 교체해야 합니다.

참고: Tegaderm™ CHG 드레싱은 대량의 혈액이나 체액 흡수용이 아닙니다.

제거:

3M™ Tegaderm™ CHG 드레싱을 제거하는 동안 카테터를 고정시키십시오.

1. 드레싱 상단에서 문서 라벨과 고정 테이프 스트립을 제거하십시오.
2. 낮게, 그리고 천천히 제거하는 기술로, 카테터나 튜빙이 있는 쪽의 드레싱부터 시작하여 카테터 삽입 부위 쪽의 드레싱으로 제거하십시오. 피부 위쪽으로 잡아당기기보다는 드레싱 뒤를 벗겨내어 피부의 외상을 피하십시오.
3. CHG 젤 패드가 노출될 경우, 엄지 손가락과 다른 손가락으로 젤 패드의 모서리와 투명 필름 드레싱을 잡으십시오.
4. 젤 패드 드레싱 제거를 용이하게 하기 위해 젤 패드와 피부 사이에 멸균 알코올 면봉 또는 멸균 솔루션(멸균수 또는 일반 식염수)을 사용합니다. 필요에 따라 의약품 접착 용제를 사용하여 드레싱 주변을 깨끗이 닦아냅니다.
5. 드레싱이 완전히 제거될 때까지 낮게, 그리고 천천히 제거하는 방법을 계속합니다.

유효기간 및 보관 정보:

최상의 결과를 위해서는 선선하고 건조한 곳에 보관하십시오. 사용기한은 포장의 유효기간을 참조하십시오.

개별 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우가 아니면 드레싱의 멸균상태가 보장됩니다.

미국 지역 이외에서 자세한 사항은 해당 지역 3M 대리점으로 연락하시거나 www.3M.com으로 접속하여 국가를 선택하십시오.

| 카탈로그 번호 | 드레싱 규격 | 드레싱당 평균 CHG 함유량 (단위: mg, 젤 패드 크기 기준) |
|---------|---|---|
| 1657R | 8.5cm x 11.5cm (3-1/2인치 X 4-1/2인치) | 45 |
| 1658R | 10cm X 12cm (4인치 X 4-3/4인치) | 45 |
| 1659R | 10cm x 15.5cm (4인치 X 6-1/8인치) | 78 |
| 1660R | 7cm x 8.5cm (2-3/4인치 x 3-3/8인치) | 15 |
| 1877R | 8.5cm x 11.5cm (3-1/2 인치 x 4-1/2 인치) | 45 |
| 1879R | 10cm x 15.5cm (4 인치 x 6-1/8 인치) | 78 |

기호 설명

-  천연 고무 라텍스로 만든 것이 아닙니다.
-  주의, 사용 설명서를 참조하십시오
-  포장이 손상되거나 개봉되었다면 사용하지 마십시오
-  재사용하지 마십시오
-  유효일자
-  배치코드
-  제조업자
-  STERILE EO 산화 에틸렌을 사용하여 멸균
-  재멸균 할 수 없습니다

- GB Not for sale in the U.S.
- FR N'est pas destiné à la vente aux États-Unis.
- FR N'est pas destiné à la vente aux États-Unis.
- DE Nicht für den Vertrieb in den USA.
- IT Non in vendita negli U.S.A.
- ES Prohibida su venta en los EE. UU.
- ES Prohibida su venta en los EE. UU.
- NL Niet te koop in de V.S.
- SE Säljs inte i USA
- DK Må ikke sælges i USA
- NO Ikke til salgs i USA.
- FI Ei tarkoitettu myyntiin Yhdysvalloissa.
- PT Não está à venda nos EUA
- PT Não está à venda nos EUA
- GR Δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.
- PL Do sprzedaży poza USA.
- HU Az Egyszerű Államokban nem forgalmazható
- CZ Není určeno k prodeji v USA.

- SK Nie je určené na predaj v USA.
- SI Ni naprodaj v ZDA.
- EE Toode pole mõeldud müümiseks Ameerika Ühendriikides.
- LV Nav paredzēts pārdošanai ASV.
- LT Neskirta parduoti JAV.
- RO A nu se comercializa în S.U.A.
- RU Не для продажи в США.
- UA Не для продажу на території США.
- HR Nije za prodaju u SAD
- BG Не е предназначено за продажба в САЩ.
- RS Nije za prodaju u SAD.
- TR ABD'ye satış için değildir
- KZ АҚШ-та сатуға арналмаған.
- CN 本形式產品包裝說明不在美國銷售
- TH ไม่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา
- KR 미국 내 판매용이 아님

CE 2797

Made in U.S.A. with
Globally sourced materials by

3M Health Care

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
1-800-228-3957
3M.com/Tegaderm

3M and Tegaderm are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2015, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2014-11

34-8727-2014-8

EC REP

3M Deutschland GmbH
Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

3M Canada Company
P.O. Box/C.P. Box 5757
London, Ontario, N6A 4T1
1-800-364-3577
3M.com/Tegaderm

3M et Tegaderm sont des marques de commerce de 3M,
utilisées sous licence au Canada.

© 2015, 3M. Tous droits réservés.