

Tegaderm™ CHG

Ⓞ	Chlorhexidine Gluconate gel pad device	1
Ⓞ	Tampon de gel au gluconate de chlorhexidine	4
Ⓞ	Chlorhexidingluconat-Gelkissen	7
Ⓞ	Dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata	10
Ⓞ	Gel con gluconato de clorhexidina	13
Ⓞ	Klorhexidingluconat-gelpude	16
Ⓞ	Gelèpute med klorheksidinglukonat	19
Ⓞ	Klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllinen sidos.....	22
Ⓞ	Penso com dispositivo de camada de gel de gluconato de clorohexidina	25
Ⓞ	Pomôcka s gélovým vankúšikom s obsahom chlórhexidín glukonátu.....	28
Ⓞ	Hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājums.....	31
Ⓞ	Chlorheksidino gliukonato gelio pagalvélės įtaisas.....	34
Ⓞ	Dispozitiv cu pad gel cu gluconat de clorhexidină.....	37
Ⓞ	Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату	40
Ⓞ	Jastučić s klorheksidin-gluconat gelom	43
Ⓞ	Подложка с хлоргексидин глюконат гел	46
Ⓞ	Sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-gluconatom	49
Ⓞ	클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치	52

Gluconate gel pad device**Product Description**

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device is used to protect vascular access sites. The Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device is breathable and transparent, allowing continuous site observation.

The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast.

The antimicrobial CHG Gel Device consists of 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 absorbs fluid.

**In vitro* testing shows that the transparent film of the gel pad device 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.

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

Intended Use / Intended Purpose:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device can be used to protect catheter sites. Common applications include protecting intravascular catheters and percutaneous devices. Tegaderm™ CHG 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 PUNCTURE CHG GEL WITH NONCORING NEEDLE.

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 Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device 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 device. Do not stretch the device during application. Mechanical skin trauma may result if the device is applied with tension. The skin should be clean, dry, and free of detergent residue to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

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

Use care and cover the CHG gel pad device to protect from water when showering.

The CHG gel pad device has not been tested for use during radiation therapy.

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.

Variable	Non-chlorhexidine vs. chlorhexidine dressings (941 patients/2055 catheters vs. 938 patients/2108 catheters)
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], $P<0.0001$

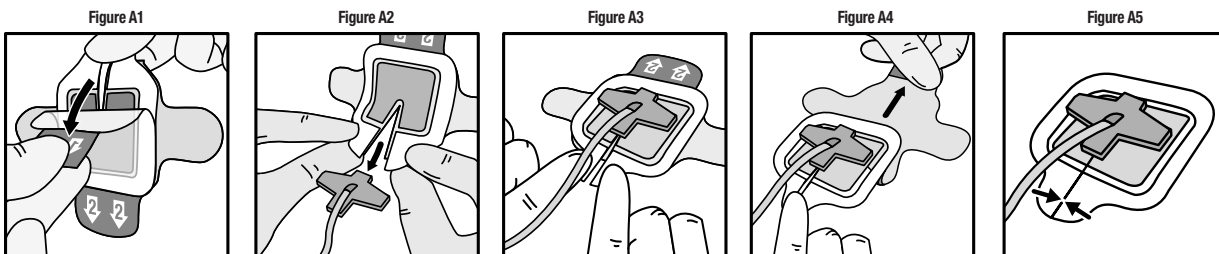
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instructions for Use: Refer to packaging figures and those included in package insert. Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration.

Site Preparation: Prepare port site according to institution protocol. Clipping of hair at the site may improve CHG gel pad device 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 CHG gel pad device to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

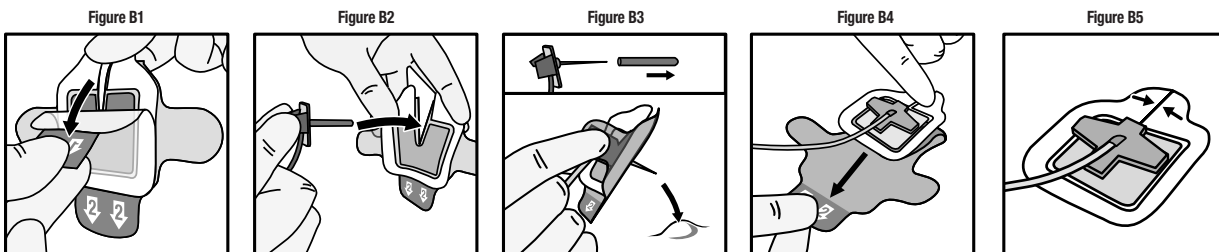
Any active bleeding at the insertion site should be stabilized before application of CHG gel pad device.

Post Needle Insertion Application of CHG Gel Pad Device (Figures A1 to A5)



1. Open package and remove the sterile CHG gel pad device using aseptic technique.
2. Prepare port site and insert noncoring needle per facility protocol, allowing for a space under the noncoring needle for the CHG gel pad device of about 1/2 cm.
3. Under green tab labeled 1, grasp the soft cloth tabs. Peel and remove top liner and discard (Figure A1).
4. Do not unfold the liner. Pull the soft cloth tabs apart to widen the slit of the gel (Figure A2).
5. Using the soft cloth tabs center the device under the noncoring needle (Figure A3).
6. Lift and grasp the soft cloth tabs and remove liner labeled 2 in direction of arrow (Figure A4).
7. If needed, using the soft cloth tabs, bring slit edges closer together. Do not stretch device during application. Mechanical skin trauma may result if the device is applied with tension (Figure A5).
8. Use firm pressure to smooth down device border and enhance adhesion.
9. See application instructions for 3M™ I.V. Port Dressing.

Simultaneous Application of the CHG Gel Pad Device and Noncoring Needle (Figure B1 to B5)



1. Open package and remove the sterile CHG gel pad device using aseptic technique.
2. Prepare port site and pre-fill noncoring needle system according to facility protocol. Allow all preps and protectants to dry completely before application to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
3. Under green tab labeled 1, grasp the soft cloth tabs. Peel and remove top liner and discard (Figure B1).
4. Do not unfold device liner. Leave protective sheath in place over needle. Orient the CHG gel pad device facing upward and slide needle all the way into base of slit (Figure B2).
5. Wrap the CHG gel pad device around noncoring needle. Remove protective sheath and insert needle into port site per facility protocol (Figure B3).
6. Before removing liner, ensure needle is positioned all the way into base of slit. The CHG gel pad device may be adjusted under noncoring needle by grasping soft cloth tabs. Press gently on soft cloth tabs and remove liner labeled 2 in direction of arrow (Figure B4).
7. If needed, using soft cloth tabs, bring slit edges closer together. Do not stretch device during application. Mechanical skin trauma may result if device is applied with tension (Figure B5).
8. Use firm pressure to smooth down device border and enhance adhesion.
9. See application instructions for 3M™ I.V. Port Dressing.

Site Care:

1. The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the CHG gel pad device, 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 CHG gel pad device daily and change as necessary, in accordance with facility protocol; at a minimum of every 7 days, per Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommendations. CHG gel pad device changes may be needed more frequently with highly exudative sites.
3. Use care and cover the CHG gel pad device to protect from water when showering.

The 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Gel Pad Device should be changed as necessary:

- If the device becomes loose, soiled or compromised in any way
- If the site is obscured or no longer visible
- If there is visible drainage outside the CHG gel pad
- If the CHG gel pad device appears to be saturated or overly swollen*

*Note: To test if the CHG gel pad is fully saturated, lightly press down on a corner of the gel pad with your finger. If the CHG gel pad remains displaced once your finger is removed, the CHG device should be changed.

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

Removal

CHG Gel Pad Device: See removal instructions for 3M™ I.V. Port Dressing. Remove non-coring needle per facility protocol. Remove CHG gel pad device using soft cloth tabs. A medical adhesive solvent can be used to help remove the device border. If needed, use sterile alcohol swabs or wipes, or sterile solutions (i.e., sterile water or normal saline) to facilitate removal of the gel pad. Continue the low and slow removal method until the CHG gel pad device is completely removed.

Care should be taken not to dislodge catheters or other medical devices when the CHG gel pad device is removed. Support the skin and catheter while removing the CHG gel pad device.

Storage/Shelf Life/Disposal

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

Sterility of the product is guaranteed unless individual package is damaged or open.

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

How supplied/Ordering Information

Catalog #	CHG Gel Pad Device Size	Average Amount of CHG per CHG Gel Pad Device (mg based on gel pad size)
1665R	CHG Gel Pad Device Dimensions 6.2 cm x 4.9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

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

 Date of manufacture

 Sterilized using ethylene oxide

 Do not resterilize

Tampon de gel au gluconate de chlorhexidine

Description du produit

Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ CHG est utilisé pour la protection des sites d'accès intraveineux. Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine est transparent et laisse respirer la peau, ce qui permet une surveillance en continu du site de ponction.

Le film transparent assure une barrière efficace contre les contaminations externes, notamment les liquides (imperméabilité), les bactéries, les virus* et les levures.

Le dispositif de gel au CHG antimicrobien est constitué d'un tampon de gel intégré contenant 2 % p/p de gluconate de chlorhexidine (CHG), un agent antiseptique connu avec activité antimicrobienne et antifongique à large spectre. Le gel a une capacité d'absorption de liquides.

*Des essais *in vitro* ont montré que le film transparent du tampon de gel constitue une barrière contre les virus d'un diamètre d'au moins 27 nm, à condition que le pansement demeure intact et qu'il n'y ait pas de fuites. Cette propriété s'explique par les caractéristiques physiques du pansement, plutôt que par l'action supplémentaire du CHG.

Les essais *in vitro* (bactéricidie en fonction du temps et zone d'inhibition) montrent que le tampon de gel au CHG du dispositif a un effet antimicrobien contre plusieurs bactéries à Gram positif et à Gram négatif et des levures.

Utilisation prévue :

Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ CHG peut être utilisé pour la protection des sites de pose de cathéters. Les indications les plus courantes incluent la protection des cathéters intravasculaires et des dispositifs percutanés. Le 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 Tegaderm™ CHG est destiné à réduire les bactériémies liées aux cathéters (BLC) chez les patients porteurs de cathéters artériels ou veineux centraux.

Avertissements

NE PAS PERCER LE TAMPON DE GEL AU CHG AVEC UNE AIGUILLE NON PERFORANTE.

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 DES RÉACTIONS HYPERSENSIBLES OU UNE NÉCROSE CUTANÉE.

LA TOLÉRANCE ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS TEGADERM™ CHG N'ONT PAS ÉTÉ ÉVALUÉES CHEZ

LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. PRODUIT À USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS PLACER LE 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 DES IRRITATIONS CUTANÉES, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES. EN CAS DE RÉACTIONS ALLERGIQUES, 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. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de préparations contenant du gluconate de chlorhexidine, et le patient doit faire l'objet d'une observation afin de surveiller l'apparition éventuelle de réactions hypersensibles.

Précautions

Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ CHG ne doit pas être appliqué sur des plaies infectées. Il n'est pas conçu pour être utilisé en tant que traitement des infections liées à l'utilisation des dispositifs médicaux percutanés. En cas d'infection nosocomiale, employer des antibactériens systémiques si indiqué. Une hémostase parfaite du site de ponction est nécessaire avant l'application du dispositif. Ne pas étirer le dispositif lors de l'application. Une lésion cutanée mécanique peut se produire si le dispositif est appliqué sous tension. La peau doit être propre, sèche et sans résidu d'antiseptique pour empêcher son irritation et assurer une bonne adhérence.

Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit et son efficacité thérapeutique.

Lors de la douche, faire preuve de prudence et couvrir le tampon de gel CHG pour le protéger de l'eau.

L'utilisation du tampon de gel au CHG lors d'une radiothérapie n'a pas été testée.

Résultats des essais cliniques : un essai clinique contrôlé randomisé a été réalisé dans 11 hôpitaux (1). Il portait sur 1 879 sujets et 4 163 sites d'insertion de cathéters artériels et veineux centraux. Les résultats ont montré que l'utilisation du Tegaderm™ CHG entraînait une réduction statistiquement significative de 60 % de l'incidence des bactériémies liées aux cathéters ($p = 0,02$). Ils ont également démontré 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 vs. 938 patients / 2 108 cathéters)
Bactériémie liée aux cathéters	
Densités d'incidence (n pour 1 000 jours de cathéter)	1,3 contre 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,186 à 0,868], $p = 0,02$
Colonisation de cathéters	
Densités d'incidence (n pour 1 000 jours de cathéter)	10,9 contre 4,3
Rapport de risque	0,412 [0,306 à 0,556], $p < 0,0001$

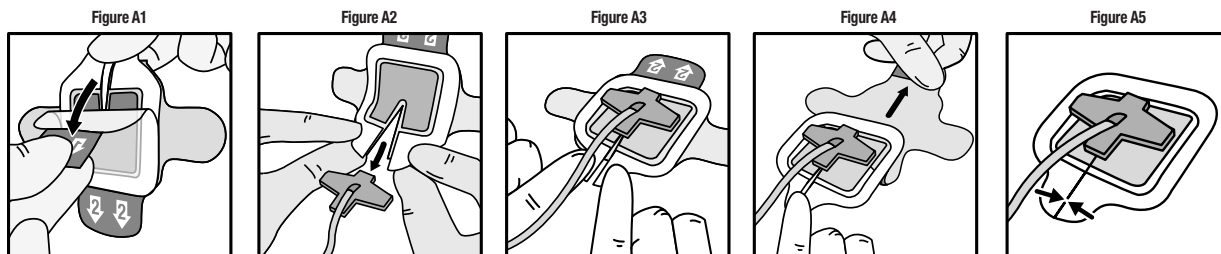
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults (Essai contrôlé randomisé de pansements à la chlorhexidine standard et fortement adhésifs pour la prévention des infections liées aux cathéters chez des patients adultes en réanimation) *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instructions d'utilisation : se reporter aux schémas sur l'emballage et ceux figurant sur la notice. Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications incluant une irritation et/ou une macération de la peau.

Préparation du site : préparer le site conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils autour du site peut améliorer l'adhérence du tampon de gel au CHG. Néanmoins, il n'est pas recommandé de raser cette zone. Veiller à ce que la peau soit propre, sèche et sans résidu d'antiseptique. Laisser sécher complètement toutes les solutions désinfectantes et protectrices avant d'appliquer le tampon de gel au CHG afin d'empêcher toute irritation cutanée et d'assurer une bonne adhérence.

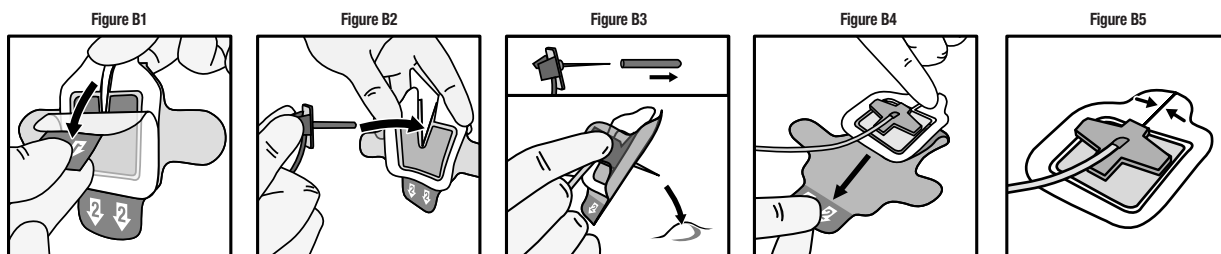
Une hémostase parfaite du site de ponction est nécessaire avant l'application du tampon de gel au CHG.

Application du tampon de gel au CHG après insertion de l'aiguille (figures A1 à A5)



1. Ouvrir l'emballage et sortir le tampon de gel au CHG stérile selon une méthode aseptique.
2. Préparer le site de ponction et insérer une aiguille non perforante conformément au protocole de l'établissement, en laissant un espace d'environ 1/2 cm sous l'aiguille non perforante pour le tampon de gel au CHG.
3. Sous la languette verte portant l'étiquette 1, saisir les languettes de tissu doux. Décoller et retirer la protection de garde puis la jeter (figure A1).
4. Ne pas déplier la protection. Séparer les languettes de tissu doux afin d'élargir l'entaille du tampon de gel (figure A2).
5. À l'aide des languettes de tissu doux, centrer le tampon de gel sous l'aiguille non perforante (figure A3).
6. Relever et tenir les languettes de tissu doux et retirer la protection portant l'étiquette 2 dans le sens indiqué par la flèche. (figure A4).
7. Le cas échéant, à l'aide des languettes de tissu doux, rapprocher les bords entaillés. Ne pas étirer le dispositif lors de l'application. Une lésion cutanée mécanique peut se produire si le pansement est appliqué sous tension (figure A5).
8. Lisser le bord du pansement en pressant fermement pour améliorer l'adhérence.
9. Voir les instructions d'application du pansement pour le maintien des cathéters intravasculaires 3M™.

Application simultanée du tampon de gel au CHG et d'une aiguille non perforante (figures B1 à B5)



1. Ouvrir l'emballage et sortir le tampon de gel au CHG stérile selon une méthode aseptique.
2. Préparer le site de ponction et pré-remplir l'aiguille non perforante conformément au protocole de l'établissement. Laisser sécher complètement toutes les solutions désinfectantes et protectrices avant application pour empêcher une irritation de la peau et assurer une bonne adhérence.
3. Sous la languette verte portant l'étiquette 1, saisir les languettes de tissu doux. Décoller et retirer la protection de garde puis la jeter (figure B1).
4. Ne pas déplier la protection. Laisser la gaine protectrice en place sur l'aiguille. Orienter le tampon de gel au CHG vers le haut et faire glisser complètement l'aiguille jusqu'à la base de l'entaille (figure B2).
5. Enrouler le tampon de gel au CHG autour de l'aiguille non perforante. Retirer la gaine protectrice et insérer l'aiguille dans le site de ponction conformément au protocole de l'établissement (figure B3).
6. Avant de retirer la protection, veiller à ce que l'aiguille soit positionnée complètement au niveau de la base de l'entaille. Le tampon de gel au CHG peut être ajusté sous l'aiguille non perforante en saisissant les languettes de tissu doux. Appuyer doucement sur les languettes de tissu doux et retirer la protection portant l'étiquette 2 dans le sens indiqué par la flèche (figure B4).
7. Le cas échéant, à l'aide des languettes de tissu doux, rapprocher les bords entaillés. Ne pas étirer le dispositif lors de l'application. Une lésion cutanée mécanique peut se produire si le pansement est appliqué sous tension (figure B5).
8. Lisser le bord du pansement en pressant fermement pour améliorer l'adhérence.
9. Voir les instructions d'application du pansement pour le maintien des cathéters intravasculaires 3M™.

Soin du point de ponction :

1. Examiner le site de ponction quotidiennement pour détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. Si une infection est suspectée, retirer le tampon de gel au CHG, inspecter directement le site et déterminer l'intervention médicale appropriée. Une infection peut se signaler par un accès de fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement, une odeur ou une suppuration inhabituelle.
2. Inspecter le tampon de gel au CHG quotidiennement et le changer conformément au protocole de l'établissement ; au moins une fois tous les 7 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 du tampon de gel au CHG plus fréquent.
3. Lors de la douche, faire preuve de prudence et couvrir le tampon de gel au CHG pour le protéger de l'eau.

Le tampon de gel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ CHG doit être remplacé si nécessaire :

- si le tampon 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 au CHG ;
- si le tampon de gel au CHG semble saturé ou trop gonflé.*

*Remarque : pour savoir si le tampon de gel au CHG est totalement saturé, appuyer légèrement avec le doigt sur un coin du tampon de gel. Si le tampon ne reprend pas sa forme initiale lorsque vous enlevez votre doigt, le dispositif au CHG doit être changé.

Remarque : le tampon de gel au CHG Tegaderm™ n'est pas prévu pour absorber de larges quantités de sang ou de liquide.

Retrait

Tampon de gel au CHG : Voir les instructions de retrait du pansement pour le maintien des cathéters intravasculaires 3M™. Retirer l'aiguille non perforante conformément au protocole de l'établissement. Retirer le tampon de gel au CHG à l'aide des languettes de tissu doux. Un solvant pour adhésif médical peut être utilisé pour faciliter le retrait du bord du dispositif. Le cas échéant, utiliser des cotons ou des compresses stériles imbibés d'alcool, ou des solutions stériles (eau stérile ou solution saline normale) pour faciliter le retrait du tampon de gel. Continuer le retrait selon la méthode « low and slow » jusqu'au retrait total du tampon de gel au CHG.

Veiller particulièrement à ne pas déplacer les cathéters ou autres dispositifs médicaux lors du retrait du tampon de gel au CHG. Maintenir la peau et le cathéter lors du retrait du tampon de gel au CHG.

Stockage / Durée de conservation / Mise au rebut

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

La stérilité du dispositif 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 contactez-nous sur www.3M.com et sélectionnez votre pays.

Conditionnement/commande

Référence	Dimension du tampon de gel au CHG	Quantité moyenne de CHG pour chaque tampon de gel au CHG (mg selon la dimension du tampon de gel)
1665R	Dimensions du tampon de gel au CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 po x 1 15/16 po)	30

Signification des symboles

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

 Attention, consulter le mode d'emploi

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

 Ne pas réutiliser - usage unique

 Date de péremption

 Numéro de lot

 Fabricant

 Date de fabrication

 STÉRILISÉ EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Ne pas restériliser

Chlorhexidingluconat-Gelkissen**Produktbeschreibung**

3M™ Tegaderm™ CHG-Verbände dienen dem Schutz von vaskulären Zugangsstellen. Das Chlorhexidingluconat-Gelkissen ist atmungsaktiv und transparent, wodurch eine kontinuierliche Sichtkontrolle der Zugangsstelle ermöglicht wird.

Der transparente Film bietet eine effektive Barriere gegen externe Kontaminationen durch Flüssigkeiten (wasserfest), Bakterien, Viren* und Hefepilze.

Das antimikrobielle CHG-Gelkissen besteht aus einem integrierten Gelkissen mit 2 % (Gewichtsprozent) Chlorhexidingluconat (CHG), einem bewährten Antiseptikum mit antimikrobieller und antimykotischer Breitbandwirkung. Das Gelkissen absorbiert Flüssigkeiten.

* *In-vitro*-Tests belegen, dass die transparente Folie des Gelkissens 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 Verbands und nicht auf den zusätzlichen Eigenschaften des CHG.

In-vitro-Tests (Abtötungszeit und Hemmhof) belegen, dass das CHG-Gelkissen in der Vorrichtung eine antimikrobielle Wirkung gegen verschiedene grampositive und gramnegative Bakterien und Hefepilze aufweist.

Beabsichtigte(r) Verwendung/Zweck:

3M™ Tegaderm™ CHG-verbände können zum Schutz von vaskulären Zugangsstellen verwendet werden. Der Schutz intravaskulärer Katheter und perkutaner Systeme gehört zu den häufigsten Anwendungsgebieten. Tegaderm™ CHG-Verbände sind dafür vorgesehen, die Kolonisierung der Haut und des Katheters zu reduzieren und die Wiederbesiedlung mit Mikroorganismen zu unterdrücken, die üblicherweise mit Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen in Verbindung gebracht werden. Tegaderm™ CHG-Verbände dienen dazu, Katheter-assoziierte Sepsen (CRBS) bei Patienten mit zentralvenösem oder arteriellem Katheter zu reduzieren.

Warnhinweise

DAS CHG-GELKISSEN NICHT MIT DER STANZFREIEN NADEL PUNKTIEREN.

TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE NICHT BEI FRÜHGEBORENEN ODER BEI KLEINKINDERN UNTER 2 MONATEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENEN KANN ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER HAUTNEKROSEN FÜHREN.

DIE SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE IST BEI KINDERN UNTER 18 JAHREN NICHT GEPRÜFT WORDEN. NUR ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG. DIESES PRODUKT NICHT IN KONTAKT MIT DEN OHREN, AUGEN, DEM MUND ODER DEN SCHLEIMHÄUTEN KOMMEN LASSEN.

NICHT BEI PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGEN CHLORHEXIDINGLUCONAT VERWENDEN. DIE ANWENDUNG VON PRODUKTEN, DIE CHLORHEXIDINGLUCONAT ENTHALTEN, KANN ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN, REIZUNGEN BIS HIN ZU GENERALISIERTEN ALLERGISCHEN REAKTIONEN FÜHREN. BEENDEN SIE SOFORT DIE ANWENDUNG BEI ANZEICHEN EINER ALLERGISCHEN REAKTION. ZIEHEN SIE BEI SCHWEREN REAKTIONEN EINEN ARZT HINZU.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach lokaler Anwendung von Chlorhexidingluconat wurden aus verschiedenen Ländern berichtet. Die schwerwiegendsten Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) sind bei Patienten aufgetreten, die bei urologischen Eingriffen mit chlorhexidin-gluconathaltigen Gleitmitteln behandelt wurden. Beim Einsatz von Präparaten die Chlorhexidingluconat enthalten, ist Vorsicht geboten. Die Patienten müssen auf mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

3M™ Tegaderm™ CHG-Verbände sollten nicht zur Abdeckung infizierter Wunden verwendet werden. Sie eignen sich nicht für die Behandlung von Infektionen, die mit der Verwendung perkutaner Systeme assoziiert sind. Bei klinischen Wundinfektionen sollten bei Indikation systemische Antibiotika eingesetzt werden. Eventuelle aktive Blutungen an der Zugangsstelle müssen vor der Verbandanlage gestillt werden. Den Verband beim Anlegen nicht dehnen. Das Anlegen des Verbandes unter Zug kann zu Hautverletzung führen. Die Hautstelle sollte sauber, trocken und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten sein, um eine Hautreizung zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.

Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Intaktheit und Funktionsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

Den CHG-Verband während des Duschens sorgfältig abdecken, um ihn vor Wasser zu schützen.

Das CHG-Gelkissen wurde nicht zur Verwendung während Strahlentherapien getestet.

Ergebnisse klinischer Tests: In 11 Kliniken wurde eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie mit 1.879 Patienten durchgeführt, bei denen 4.163 zentralvenöse und arterielle Katheter gelegt wurden (1). Die Ergebnisse haben gezeigt, dass durch den Einsatz der Tegaderm™ CHG-Verbände eine statistisch signifikante, 60%ige Senkung der Rate von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen erzielt werden konnte ($P = 0,02$). Darüber hinaus belegen Studienergebnisse eine statistisch signifikante Reduzierung von Besiedelungen der Haut ($P < 0,001$) sowie des Katheters ($P < 0,0001$) in der Chlorhexidingruppe im Vergleich zur Gruppe ohne Chlorhexidin.

Variable	Verbände ohne Chlorhexidin und mit Chlorhexidin (941 Patienten mit 2.055 Kathetern im Vergleich zu 938 Patienten mit 2.108 Kathetern)
Katheter-assoziierte Blutstrominfektion	
Inzidenzdichten (n pro 1.000 Kathetertagen)	1,3 im Vergleich zu 0,5
Hazard Ratio (Risikoquotient)	0,402 [0,186 bis 0,868], $P = 0,02$
Katheterkolonisierung	
Inzidenzdichten (n pro 1.000 Kathetertagen)	10,9 im Vergleich zu 4,3
Hazard Ratio (Risikoquotient)	0,412 [0,306 bis 0,556], $P < 0,0001$

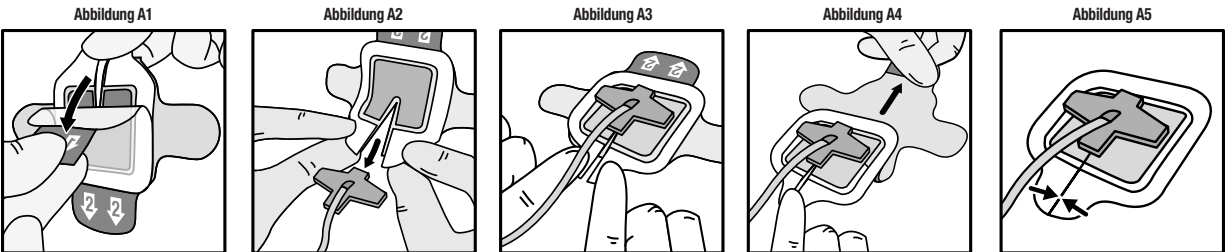
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Anwendungshinweise: Die Abbildungen auf der Verpackung und in der Packungsbeilage beachten. Eine Nichtbeachtung der Herstelleranweisungen für die Anwendung kann zu Komplikationen führen, einschließlich Hautreizungen und/oder Mazeration.

Vorbereitung der Punktionsstelle: Die Punktionsstelle gemäß den geltenden internen Pflegestandards vorbereiten. Das Kürzen (Clippern) der Haare an der Kathetereinstichstelle verbessert die Haftung des CHG-Verbandes. Rasieren ist nicht empfohlen. Die Haut sollte sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein. Alle aufgetragenen Hautdesinfektionsmittel und Schutzmittel müssen vor der Anwendung des CHG-Gelkissens vollständig getrocknet sein, um eine Hautreizung zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.

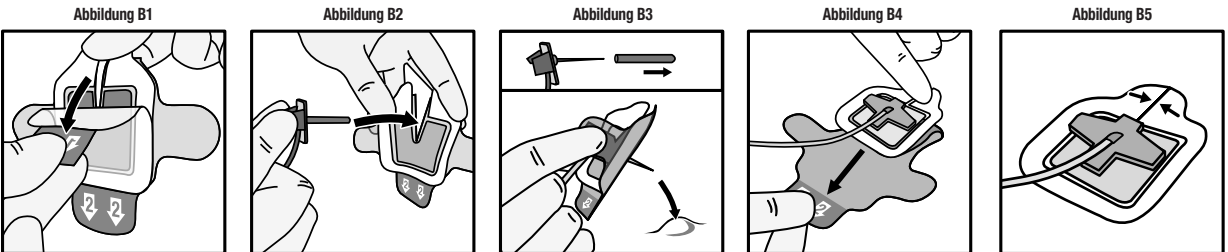
Eventuelle Blutungen an der Punktionsstelle müssen vor dem Anlegen des CHG-Verbandes gestillt werden.

Die Anlage des CHG-Gelkissens nach Einführung der Nadel (Abbildungen A1 bis A5)



1. Packung öffnen und das sterile CHG-Gelkissen unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
2. Die Punktionsstelle vorbereiten und die stanzfreie Nadel gemäß den geltenden internen Pflegestandards einführen. Dabei muss unter der stanzfreien Nadel ein Platz von ca. 0,5 cm für das CHG-Gelkissen verbleiben.
3. Die weichen Vliesstoffflaschen unter der grünen Lasche mit der Kennzeichnung 1 fassen. Die obere Schutzfolie abziehen und entsorgen (Abbildung A1).
4. Die Schutzfolie nicht auseinanderfalten. Die weichen Vliesstoffflaschen auseinanderziehen, um den Schlitz des Gelkissens zu weiten (Abbildung A2).
5. Das Gelkissen mittels der weichen Vliesstoffflaschen zentral unter der stanzfreien Nadel platzieren (Abbildung A3).
6. Die weichen Vliesstoffflaschen leicht anheben und die Schutzfolie mit der Kennzeichnung 2 in Pfeilrichtung abziehen (Abbildung A4).
7. Die Schlitzöffnung ggf. mit den weichen Vliesstoffflaschen etwas verkleinern. Den Verband beim Anlegen nicht dehnen. Das Aufbringen des Verbandes unter Spannung kann zu Hautverletzungen führen (Abbildung A5).
8. Mit den Händen leichten Druck auf den Rand des Verbandes ausüben, um die Haftung zu optimieren.
9. Die Anwendungshinweise für den 3M™ I.V.-Port-Verband beachten.

Gleichzeitige Anlage des CHG-Gelkissens und der stanzfreien Nadel (Abbildungen B1 bis B5)



1. Die Packung öffnen und das sterile CHG-Gelkissen unter aseptischen Bedingungen entnehmen.
2. Punktionsstelle vorbereiten und das stanzfreie Nadelsystem gemäß den geltenden internen Pflegestandards vorfüllen. Alle aufgetragenen Flüssigkeiten und Schutzmittel müssen vor der Anlage vollständig getrocknet sein, um eine Hautreizung zu vermeiden und eine gute Haftung zu gewährleisten.
3. Die weichen Vliesstoffflaschen unter der grünen Lasche mit der Kennzeichnung 1 fassen. Obere Schutzfolie abziehen und entsorgen (Abbildung B1).
4. Die Schutzfolie der Vorrichtung nicht auseinanderfalten. Die Schutzhülle auf der Nadel belassen. Das CHG-Gelkissen mit dem Schlitz nach oben halten und die Nadel ganz in die Schlitzbasis schieben (Abbildung B2).
5. Das CHG-Gelkissen um die stanzfreie Nadel legen. Die Schutzhülle entfernen und die Nadel gemäß den geltenden internen Pflegestandards in den Port einführen (Abbildung B3).
6. Stellen Sie sicher, dass die Nadel sich vollständig in der Schlitzbasis befindet, bevor Sie die Schutzfolie abziehen. Die Position des CHG-Gelkissens kann mit den weichen Vliesstoffflaschen unter der stanzfreien Kanüle korrigiert werden. Leicht auf die weichen Vliesstoffflaschen drücken und die Schutzfolie mit der Kennzeichnung 2 in Pfeilrichtung abziehen (Abbildung B4).
7. Die Schlitzöffnung ggf. mit den weichen Vliesstoffflaschen etwas verkleinern. Den Verband beim Anlegen nicht dehnen. Das Aufbringen des Verbandes unter Spannung kann zu Hautverletzungen führen (Abbildung B5).
8. Mit den Händen leichten Druck auf den Rand des Verbandes ausüben, um die Haftung zu optimieren.
9. Die Anwendungshinweise für den 3M™ I.V.-Port-Verband beachten.

Pflege der Einstichsstelle:

1. Die Einstichsstelle sollte täglich auf Anzeichen einer Infektion oder anderer Komplikationen untersucht werden. Bei Verdacht auf eine Infektion das CHG-Gelkissen entfernen, die Punktionsstelle direkt untersuchen und geeignete medizinische Maßnahmen ergreifen. Anzeichen für eine Infektion sind Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, auffälliger Geruch oder Wundexsudat.
2. Das CHG-Gelkissen täglich überprüfen und bei Bedarf gemäß den internen Standards der Einrichtung wechseln. Gemäß den Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sollte das Gelkissen mindestens alle 7 Tage gewechselt werden. Bei Punktionsstellen mit stärkerer Exsudation kann ein häufigerer Wechsel der CHG-Gelkissenvorrichtung notwendig sein.
3. Den CHG-Verband während des Duschens sorgfältig abdecken, um ihn vor Wasser zu schützen.

Der 3M™ Tegaderm™ CHG-Verband muss bei Bedarf zu wechseln:

- Wenn sich der Verband löst oder anderweitig verschmutzt oder beschädigt ist
- Wenn die Einstichsstelle verdeckt oder nicht mehr erkennbar ist
- Wenn sichtbar Flüssigkeit außerhalb des CHG-Gelkissens austritt
- Wenn das CHG-Gelkissen dem Anschein nach voll gesättigt oder übermäßig aufgequollen ist*

* Hinweis: Um das CHG-Gelkissen auf Sättigung zu prüfen, mit dem Finger leicht auf eine Ecke des Gelkissens drücken. Wenn das CHG-Gelkissen nach Wegnahme des Fingers eingedrückt bleibt, sollte die CHG-Vorrichtung gewechselt werden.

Hinweis: *Das Tegaderm™ CHG-Gelkissen ist nicht zur Aufnahme großer Mengen an Blut oder Flüssigkeit vorgesehen.*

Entfernung

CHG-Gelkissen: Die Anweisungen zur Entfernung für den 3M™ I.V.-Port-Verband beachten. Die stanzzfreie Nadel gemäß den geltenden internen Pflegestandards entfernen. Das CHG-Gelkissen mithilfe der weichen Vliesstoffflaschen entfernen. Zur Ablösung des Randes der Vorrichtung kann ein medizinischer Klebstoffentferner verwendet werden. Bei Bedarf können Sie sterile Alkoholtupfer oder -tücher oder sterile Lösungen (d. h. steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung) verwenden, um das Gelkissen besser lösen zu können. Das langsame und vorsichtige Entfernungsverfahren fortsetzen, bis das CHG-Gelkissen vollständig entfernt ist.

Es ist darauf zu achten, Katheter oder andere medizinische Systeme beim Entfernen des CHG-Gelkissens nicht zu dislozieren. Unterstützen Sie die Haut und den Katheter beim Entfernen des Verbandes.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

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

Die Sterilität des Produktes ist sichergestellt, solange die Einzelverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

Weitere Informationen erhalten Sie außerhalb der USA von Ihrem 3M-Vertreter vor Ort oder nach Auswahl Ihres Landes unter 3M.com.

Art der Verpackung und Angaben zur Bestellung

Katalog-Nr.	Größe des CHG-Gelkissens	Durchschnittliche Menge an CHG je CHG-Gelkissen (mg auf Basis der Gelkissengröße)
1665R	Abmessungen des CHG-Gelkissens 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 Zoll x 1 15/16 Zoll)	30

Erklärung der Symbole

 Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt

 Gebrauchsanweisung beachten

 Bei beschädigter Packung nicht verwenden

 Nicht zur Wiederverwendung

 Verwendbar bis

 Chargenbezeichnung

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 Sterilisation mit Ethylenoxid

 Nicht resterilisieren

Dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata**Descrizione del prodotto**

3M™ Tegaderm™ CHG dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata è utilizzato per proteggere i siti di accesso vascolare. Il dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata è traspirante e trasparente, per consentire la continua osservazione del sito.

Il film trasparente fornisce un'efficace barriera alla contaminazione esterna di fluidi (idrorepellente), batteri, virus* e lieviti.

Il dispositivo è composto da un tampone in gel contenente clorexidina gluconata (CHG) al 2% p/p, un agente antisettico ben noto con attività antimicrobica e antimicotica ad ampio spettro. Il tampone in gel assorbe i fluidi.

*I test *in vitro* hanno dimostrato che il film trasparente del dispositivo con tampone in gel fornisce una barriera ai virus di diametro pari 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 del CHG.

I test *in vitro* (time kill e zona di inibizione) mostrano che il tampone in gel con CHG integrato nella medicazione ha un effetto antimicrobico contro svariati batteri gram-positivi e gram-negativi e lieviti.

Uso/scopo previsto:

3M™ Tegaderm™ CHG dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata è utilizzato per proteggere i siti di cateteri. Le applicazioni più comuni includono la protezione di cateteri intravascolari e dispositivi percutanei. Tegaderm™ CHG può essere usato 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 riduce le infezioni del sangue catetere correlate (CRBSI) in pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

Avvertenze

NON FORARE IL GEL DI CHG CON AGO NON CAROTANTE.

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

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 IL 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, NEI CASI GRAVI, CONTATTARE UN MEDICO.

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 3M™ Tegaderm™ CHG dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata su ferite infette. Non è destinata ad essere usata per il trattamento di infezioni correlate a dispositivi percutanei. In caso di infezioni cliniche, se indicato, utilizzare antibatterici sistemici. Prima di applicare il dispositivo, arrestare l'eventuale sanguinamento del sito di inserzione. Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Durante l'applicazione del dispositivo può verificarsi un trauma meccanico alla cute se il dispositivo è applicato con una tensione eccessiva. Al fine di assicurare una buona adesione e di prevenire l'irritazione della cute, quest'ultima deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente.

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

Fare attenzione e coprire il dispositivo con tampone in gel di CHG in modo da proteggerlo dall'acqua durante la doccia.

Il tampone in gel di CHG non è stato testato per l'uso durante la radioterapia.

Risultati degli studi clinici: È stato condotto uno studio clinico randomizzato e controllato a cui hanno preso parte 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 catetere correlate ($P=0,02$). 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.

Variable	Medicazioni senza clorexidina rispetto a medicazioni con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri e 938 pazienti/2108 cateteri)
Infezione del sangue catetere correlata	
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], $P<0,0001$

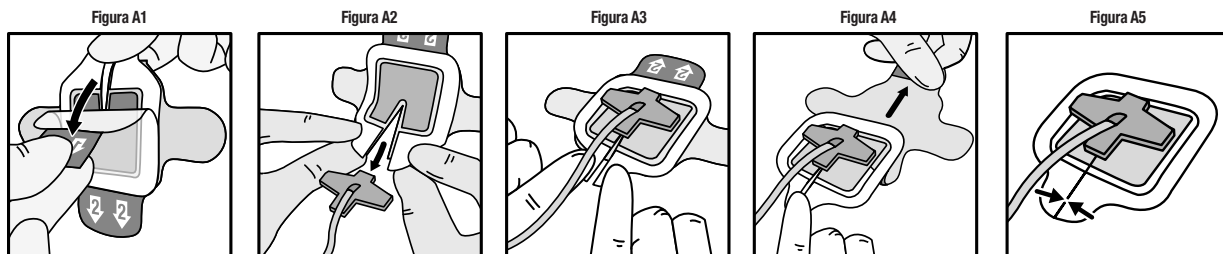
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Istruzioni per l'uso: Fare riferimento alle figura sulla confezione e a quelle presenti nel foglietto illustrativo. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore potrebbe causare complicanze come macerazione e/o irritazione cutanea.

Preparazione del sito: Preparare il sito secondo il protocollo della struttura. La tricotomia del sito può migliorare l'adesione del dispositivo con tampone in gel con CHG. La rasatura non è consigliata. La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente. Far asciugare completamente tutti i preparati e i protettivi cutanei prima di applicare il dispositivo con tampone in gel di CHG per evitare l'irritazione della cute e garantire un'adesione adeguata.

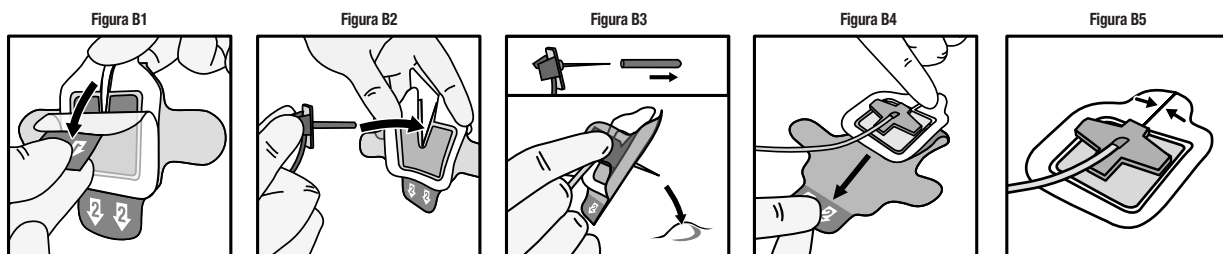
Prima di applicare il dispositivo con tampone in gel di CHG, arrestare l'eventuale sanguinamento del sito di inserzione.

Applicazione dopo l'inserzione dell'ago del dispositivo con tampone in gel di CHG (Figura A1-A5)



1. Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo con tampone in gel di CHG sterile adottando una tecnica asettica.
2. Preparare il sito e inserire l'ago non carotante secondo il protocollo della struttura, lasciando uno spazio di circa 1/2 cm sotto l'ago non carotante per il dispositivo con tampone in gel di CHG.
3. Sotto la linguetta verde con etichetta 1, afferrare le strisce in tessuto morbido. Staccare e rimuovere la protezione superiore e smaltire (Figura A1).
4. Non distendere la carta di protezione del lato adesivo. Tirare le strisce in tessuto morbido in modo da ampliare la fessura del gel (Figura A2).
5. Utilizzando le strisce in tessuto morbido, centrare il dispositivo sotto l'ago non carotante (Figura A3).
6. Sollevare e afferrare delicatamente le strisce in tessuto morbido e rimuovere la protezione con etichetta 2 nella direzione della freccia (Figura A4).
7. Se necessario, mediante le strisce in tessuto morbido, avvicinare i bordi della fessura. Durante l'applicazione evitare di tendere il dispositivo. Una tensione eccessiva durante l'applicazione del dispositivo può causare un trauma meccanico alla cute (Figura A5).
8. Esercitare salda pressione per spianare il bordo del dispositivo e migliorare l'adesione.
9. Consultare le istruzioni di applicazione per 3M™ medicazione per cateteri port.

Applicazione simultanea del dispositivo con tampone in gel di CHG e dell'ago non carotante (Figura B1-B5)



1. Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo con tampone in gel di CHG sterile adottando una tecnica asettica.
2. Preparare il sito e pre-riempire il sistema ago non carotante in conformità al protocollo della struttura. Per evitare l'irritazione della pelle e per garantire un'adesione adeguata, consentire la perfetta asciugatura di tutti i liquidi di preparazione e protezione prima di procedere all'applicazione.
3. Sotto la linguetta verde con etichetta 1, afferrare le strisce in tessuto morbido. Staccare e rimuovere la protezione superiore e smaltire (Figura B1).
4. Non distendere la protezione del dispositivo. Lasciare la guaina protettiva in posizione sopra l'ago. Orientare il dispositivo con tampone in gel di CHG rivolto verso l'alto e far scorrere completamente l'ago nella base della fessura (Figura B2).
5. Avvolgere il dispositivo con tampone in gel di CHG attorno all'ago non carotante. Rimuovere la guaina protettiva e inserire l'ago nel sito di apertura secondo il protocollo della struttura (Figura B3).
6. Prima di rimuovere la protezione, assicurarsi che l'ago sia posizionato completamente nella base della fessura. Il dispositivo con tampone in gel di CHG può essere regolato sotto l'ago non carotante afferrando le strisce in tessuto morbido. Premere delicatamente sulle strisce in tessuto morbido e rimuovere la protezione con etichetta 2 nella direzione della freccia (Figura B4).
7. Se necessario, mediante le strisce in tessuto morbido, avvicinare i bordi della fessura. Durante l'applicazione evitare di tendere il dispositivo. Una tensione eccessiva durante l'applicazione del dispositivo può causare un trauma meccanico alla cute (Figura B5).
8. Esercitare salda pressione per spianare il bordo del dispositivo e migliorare l'adesione.
9. Consultare le istruzioni di applicazione per 3M™ medicazione per cateteri port.

Gestione del sito:

1. Il sito va controllato quotidianamente per rilevare eventuali segni di infezione o l'insorgenza di altre complicanze. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere il dispositivo con tampone in gel di CHG, esaminare direttamente il sito e definire gli opportuni interventi medici. I sintomi di un'infezione possono essere rappresentati da febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, secrezioni o odori insoliti.
2. Esaminare quotidianamente il dispositivo con tampone in gel di CHG e cambiare se necessario, in conformità al protocollo della struttura, almeno ogni 7 giorni, in base alle raccomandazioni dei CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Può essere necessario un cambio del dispositivo con tampone in gel di CHG più frequente in caso di siti altamente secernenti.
3. Fare attenzione e coprire il dispositivo con tampone in gel di CHG in modo da proteggerlo dall'acqua durante la doccia.

3M™ Tegaderm™ CHG dispositivo con tampone in gel di clorexidina gluconata deve essere cambiato secondo necessità:

- Se il dispositivo si allenta, si sporca o risulta compromesso in qualsiasi modo
- Se il sito è oscurato o non è più visibile
- Se è presente essudato visibile all'esterno del tampone in gel di CHG
- Se il dispositivo con tampone in gel di CHG appare saturo o eccessivamente rigonfio*

*Nota: Per verificare la completa saturazione del tampone in gel di CHG, premere leggermente con un dito su un angolo del tampone in gel; se resta fuori posto dopo aver rimosso il dito, il dispositivo con tampone in gel di CHG va cambiato.

Nota: Tegaderm™ dispositivo con tampone in gel di CHG non è destinato all'assorbimento di grandi quantità di sangue o fluidi.

Rimozione

Dispositivo con tampone in gel di CHG: Consultare le istruzioni di applicazione per 3M™ medicazione per cateteri Port. Rimuovere l'ago non carotante secondo il protocollo della struttura. Rimuovere il dispositivo con tampone in gel di CHG utilizzando le strisce in tessuto morbido. È possibile utilizzare un solvente per adesivi medicali per facilitare la rimozione del bordo del dispositivo. Se necessario, per facilitare la rimozione del tampone in gel, usare salviette o tamponi sterili imbevuti di alcool, oppure soluzione sterile (acqua sterile o soluzione fisiologica). Continuare con il metodo di rimozione bassa e lenta finché il dispositivo con tampone in gel di CHG non risulta completamente rimosso.

Prestare attenzione a non spostare il catetere o altri dispositivi medici nel rimuovere il dispositivo con tampone in gel di CHG. Tenere ferma la cute e il catetere durante la rimozione del dispositivo con tampone in gel di CHG.

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

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

La sterilità del prodotto è garantita a meno che la singola confezione non sia danneggiata o aperta.

Per ulteriori informazioni fuori dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante commerciale 3M di zona o contattarci tramite il sito Web 3M.com dopo aver selezionato il proprio Paese.

Imballaggio e informazioni su come ordinare

Codice prodotto	Dimensione del dispositivo con tampone in gel di CHG	Quantitativo medio di CHG per dispositivo con tampone in gel di CHG (mg in base alle dimensioni del tampone in gel)
1665R	Dimensioni del dispositivo con tampone in gel di CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Legenda dei simboli

 Non realizzato con lattice di gomma naturale

 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta

 Prodotto monouso

 Data di scadenza

 Numero di lotto

 Fabbricante

 Data di produzione

 STERILE EO Sterilizzato ad ossido di etilene

 Non risterilizzare

Gel con gluconato de clorhexidina

Descripción del producto

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se utiliza para proteger las zonas de inserción vascular. El gel con gluconato de clorhexidina es transpirable y transparente, lo que permite la observación de la zona de forma continua.

La lámina transparente proporciona una barrera eficaz contra la contaminación externa, fluidos (resistente al agua), bacterias y virus*, y hongos.

El gel antimicrobiano contiene clorhexidina (CHG) al 2 %, un conocido agente antiséptico que presenta una actividad antimicrobiana y antimicótica de amplio espectro. El gel es absorbente.

* Las pruebas *in vitro* demuestran que la lámina transparente del gel proporciona una barrera contra virus de diámetro mayor o igual a 27 nm, mientras el apósito permanezca intacto y sin fugas. La barrera contra virus se debe a las propiedades físicas del apósito, más que a las propiedades antisépticas del gel de CHG.

Las pruebas *in vitro* (letalidad y zona de inhibición) demuestran que el gel con CHG produce un efecto antimicrobiano frente a una amplia variedad de hongos y bacterias gram positivas y gram negativas.

Uso y propósito previstos:

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG puede utilizarse para proteger zonas de inserción de catéteres. Entre las aplicaciones frecuentes, se incluyen la protección de catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir la colonización de la piel y del catéter, así como suprimir el crecimiento de los microorganismos comúnmente asociados a bacteriemias. El apósito Tegaderm™ CHG tiene la finalidad de reducir las bacteriemias relacionadas con el catéter (CRBSI) en pacientes con catéteres centrales (venosos o arteriales).

Advertencias

NO PINCHE EL GEL CON CHG CON UNA AGUJA DE PUNTA ANGULADA

NO USE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG EN BEBÉS PREMATUROS NI EN NIÑOS MENORES DE DOS MESES DE EDAD. EL USO DE ESTE PRODUCTO EN NIÑOS 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 DE EDAD. PARA USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE. NO PERMITA QUE ESTE PRODUCTO ENTRE EN CONTACTO CON OÍDOS, OJOS, BOCA O MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. SE HA INFORMADO DE QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA PRODUJO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES GRAVE, CONSULTE A UN MÉDICO.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso tópico del gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (que incluyeron anafilaxia) se produjeron en pacientes tratados con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, que se utilizaron durante procedimientos del tracto urinario. Se deben tomar precauciones al utilizar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y observar al paciente por si apareciesen reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está indicado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos. En el caso de que se produjeran infecciones clínicas en heridas, se deben usar antibióticos sistémicos, si estuvieran indicados. Antes de aplicar el dispositivo, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si el dispositivo se aplica con tensión, se puede producir una irritación mecánica en la piel. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón para evitar su irritación y asegurar una buena adhesión.

No reutilice el producto. La reutilización puede comprometer la integridad del producto y hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Tenga cuidado y cubra el gel con CHG para que no se moje mientras se ducha.

El gel con CHG no se ha probado para su utilización en radioterapias.

Resultados clínicos: Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado, en 1879 pacientes con 4163 catéteres centrales venosos y arteriales en 11 hospitales (1). Los resultados demostraron que el uso de Tegaderm™ CHG produjo una reducción estadísticamente significativa del 60 % en la incidencia de bacteriemias relacionadas con catéteres ($P = 0,02$). 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 con clorhexidina frente al grupo sin clorhexidina.

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

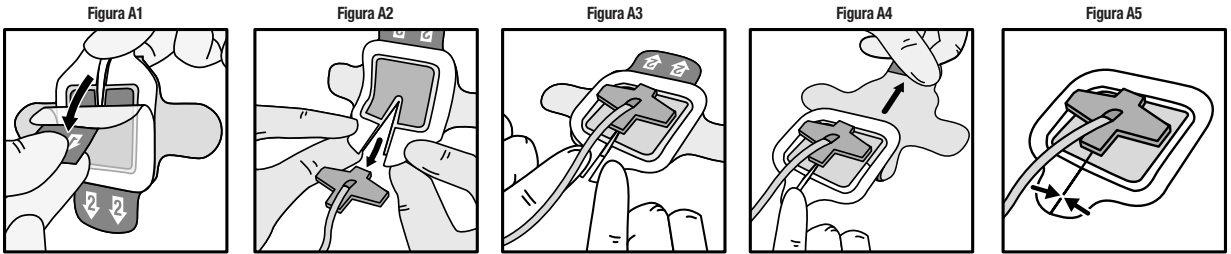
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instrucciones de uso: Consulte las figuras del embalaje y las que se incluyen en el prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.

Preparación de la zona de inserción: Prepare la zona de inserción de acuerdo con el protocolo del hospital. Rasurar el vello en la zona de aplicación puede mejorar la adhesión del dispositivo al gel con CHG. No se recomienda afeitar la zona. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Deje que el antiséptico y el protector cutáneo se sequen por completo antes de aplicar el gel con CHG, a fin de evitar irritaciones cutáneas y garantizar una buena adhesión.

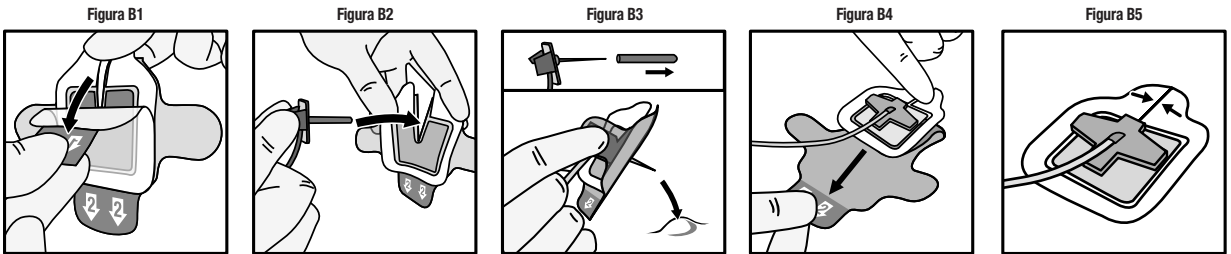
Antes de aplicar el gel con CHG, se debe estabilizar cualquier hemorragia activa en el punto de inserción.

Aplicación del gel con CHG posteriormente a la inserción de la aguja (Figuras A1 a A5)



1. Abra el paquete y saque el gel con CHG estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Prepare la zona de inserción y coloque la aguja conforme al protocolo del hospital; deje un espacio debajo de la aguja para colocar el gel con CHG de 1/2 cm aproximadamente.
3. Debajo de la lengüeta verde etiquetada con el número 1, agarre las lengüetas de tejido sin tejer. Despegue y retire la película protectora superior, y deséchela (Figura A1).
4. No desenrolle la película protectora. Separe las lengüetas de tejido sin tejer para ensanchar la hendidura del gel (Figura A2).
5. Con las lengüetas de tejido sin tejer, centre el dispositivo por debajo de la aguja (Figura A3).
6. Levante y sujete las lengüetas de tejido sin tejer y retire la película protectora etiquetada con el número 2 en la dirección que indica la flecha. (Figura A4).
7. Si es necesario, coloque los extremos de la hendidura más cerca uno de otro utilizando las lengüetas de tejido sin tejer. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si el dispositivo se aplica con tensión, se puede producir un irritación mecánica en la piel (Figura A5).
8. Ejercer una presión firme para alisar el borde del dispositivo y lograr una mejor adhesión.
9. Vea las instrucciones de aplicación para el apósito 3M™ I.V. para puertos.

Aplicación simultánea del gel de CHG junto a la aguja angulada (Figuras B1 a B5)



1. Abra el paquete y saque el gel con CHG estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Prepare la zona de inserción y precargue el sistema de aguja conforme al protocolo del hospital. Permita que todos los líquidos de preparación y protectores se sequen por completo antes de su aplicación para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.
3. Debajo de la lengüeta verde etiquetada con el número 1, agarre las lengüetas de tejido sin tejer. Despegue y retire el soporte protector superior, y deséchelo (Figura B1).
4. No desenrolle la película protectora del dispositivo. Mantenga la lámina protectora sobre la aguja. Oriente el gel con CHG hacia arriba y deslice la aguja a lo largo de la base de la hendidura (Figura B2).
5. Enrolle el gel con CHG alrededor de la aguja. Quite el protector y coloque la aguja en la zona de inserción conforme al protocolo del hospital (Figura B3).
6. Antes de quitar la película protectora, asegúrese de que la aguja esté colocada perpendicularmente a la base de la hendidura. Puede ajustar el gel con CHG a la base de la aguja sujetando las lengüetas de tejido sin tejer. Presione suavemente las lengüetas de tejido sin tejer y retire la película protectora etiquetada con el número 2 en la dirección que indica la flecha (Figura B4).
7. Si es necesario, coloque los extremos de la hendidura más cerca uno de otro utilizando las lengüetas de tejido sin tejer. No estire el dispositivo durante su aplicación. Si el dispositivo se aplica con tensión, se puede producir una irritación mecánica en la piel (Figura B5).
8. Ejercer una presión firme para alisar el borde del dispositivo y lograr una mejor adhesión.
9. Vea las instrucciones de aplicación para el apósito 3M™ de puertos I.V.

Cuidados del punto de inserción:

1. El punto de punción debe observarse diariamente para detectar signos de infección u otras complicaciones. Si existe sospecha de infección, retire el gel con CHG, revise la zona directamente y determine la intervención médica apropiada para el caso. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, olor inusual o exudado.
2. Inspeccione el gel con CHG a diario y cámbielo si es necesario, conforme al protocolo del hospital; como mínimo cada siete días, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés). Es posible que en puntos con mucho exudado sea necesario cambiar el gel con CHG más frecuentemente.
3. Tenga cuidado y cubra el gel con CHG para que no se moje mientras se ducha.

El gel con gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG se debe cambiar, según sea necesario, en los siguientes casos:

- Si el dispositivo se suelta, se ensucia o se ve comprometido de algún modo.
- Si la zona se oscurece o no puede verse.
- Si hay drenaje de fluidos visible fuera del gel con CHG.
- Si el gel con CHG parece saturado o demasiado hinchado.*

* Nota: Para comprobar si el gel con CHG está completamente saturado, presione suavemente una punta del gel con un dedo. Si el gel con CHG no vuelve a su lugar una vez que quita el dedo, debe cambiar el apósito.

Nota: El gel con CHG Tegaderm™ no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o fluidos.

Retirada

Gel con CHG: Vea las instrucciones de retirada del apósito 3M™ para puertos I.V. Extraiga la aguja conforme al protocolo del hospital. Retire el gel con CHG utilizando las lengüetas de tejido sin tejer. Se puede utilizar un disolvente médico de adhesivos como ayuda para quitar el borde del dispositivo. Si es necesario, utilice hisopos o una gasa con alcohol (o soluciones estériles, por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) para retirar el gel con facilidad. Continúe con el método de retirada lenta de la parte inferior hasta separar el gel con CHG completamente.

Debe tener mucho cuidado de no desplazar los catéteres u otros dispositivos médicos al retirar el dispositivo. Sujete la piel y el catéter mientras extraiga el dispositivo de almohadilla de gel con CHG.

Almacenamiento, caducidad y eliminación

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

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

Para obtener información adicional fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de 3M o visítenos en 3M.com y seleccione su país.

Forma de presentación/Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del dispositivo de gel con CHG	Cantidad media de CHG contenida en el gel (mg según el tamaño del gel)
1665R	Dimensiones del gel con CHG: 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 pulg x 1 15/16 pulg)	30

Explicación de los símbolos

 No fue elaborado con látex de goma natural

 Precaución: consulte las instrucciones de uso

 No utilice el producto si el paquete se encuentra dañado o está abierto

 No volver a utilizarlo

 Utilizar antes de la fecha

 LOT Código de lote

 Fabricante

 Fecha de fabricación

 STERILE EO Esterilizado por medio de óxido de etileno

 No vuelva a esterilizar

Klorhexidingluconat-gelpude**Produktbeskrivelse**

3M™ Tegaderm™ CHG klorhexidingluconat-gelpude anvendes til at beskytte vaskulære indstikssteder. Klorhexidingluconat-gelpude er semipermeabelt og transparent, hvilket muliggør kontinuerlig observation af stedet.

Den transparente film yder en effektiv barriere mod ekstern kontaminering inklusive væsker (vandfaste), bakterier, vira* og svampe.

Det anti-mikrobielle CHG-gelpude består af en integreret gelpude med 2% w/w klorhexidin glukonat (CHG), der er et velkendt, antiseptisk stof med bredspektret antimikrobiel og anti-fungal aktivitet. Gelpuden absorberer væske.

**In vitro*-undersøgelser viser, at den transparente filmforbinding har en viral barriere mod vira, der er 27 nm i diameter eller større så længe forbindingen forbliver intakt uden lækage. Virusbarrieren skyldes forbindingsens fysiske egenskaber og ikke de supplerende egenskaber hos CHG.

In vitro-test (tidsforbrug og hæmningszone) demonstrerer, at CHG-gelpuden har en antimikrobiel effekt mod en række gram-positive og gram-negative bakterier og svampe.

Anvendelse:

3M™ Tegaderm™ CHG klorhexidingluconat-gelpude kan bruges til at beskytte katetersteder. Almindelige anvendelser omfatter beskyttelse af intravaskulære katetre og perkutane anordninger. Tegaderm™ CHG er fremstillet til at reducere vækst af mikroorganismer på huden og omkring kateteret 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

PUNKTÉR IKKE CHG-GELLEN.

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 EFFEKTEN AF TEGADERM™ CHG FORBINDINGER ER IKKE BLEVET UNDERSØGT HOS BØRN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UDVORTES BRUG. DETTE PRODUKT MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.

UNDLAD AT ANVENDE PRODUKTET PÅ PATIENTER MED KENDT OVERFØLSOMHED OVER FOR KLORHEXIDIN GLUKONAT. DET ER RAPPORTERET, AT BRUG AF KLORHEXIDIN GLUKONAT-HOLDIGE PRODUKTER KAN FORÅRSAGE IRRITATIONER, OVERFØLSOMHED OG GENERELLE ALLERGISKE REAKTIONER. HVIS DER OPSTÅR ALLERGISKE REAKTIONER, STOPPES BRUGEN STRAKS, OG HVIS REAKTIONERNE ER ALVORLIGE, KONTAKTES EN LÆGE.

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner forbundet med lokal anvendelse af klorhexidin glukonat i flere lande. De mest alvorlige reaktioner (herunder anafylaksi) er forekommet hos patienter der blev behandlet med smøremidler indeholdende klorhexidin glukonat, der blev anvendt under urinvejsprocedurer. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af klorhexidin glukonat ved klargøring og patienten bør observeres for mulige overfølsomhedsreaktioner.

Forholdsregler

3M™ Tegaderm™ CHG klorhexidingluconat-gelpude må ikke placeres 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 anordningen. Anordningen må ikke strækkes under appliceringen. Hvis anordningen appliceres, mens den er strakt ud, kan det resultere i mekanisk beskadigelse af huden. For at sikre god klæbeevne og forebygge hudirritation, skal huden være tør og fri for sæberester. god klæbeevne.

Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre, at produktets integritet kompromitteres og medføre, at anordningen svigter.

Vær forsigtig, og dæk CHG-gelpuden, for at beskytte det mod vand under brusebadning.

CHG-gelpuden er ikke testet til brug under stråleterapi.

Kliniske testresultater: Et randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg bestående af 1879 forsøgspersoner med 4163 centrale venøse og arterielle indstikssteder blev udført på 11 hospitalet (1). Resultaterne viste, at brug af Tegaderm™ CHG resulterede i en statistisk signifikant 60 % reduktion i incidensen af kateterrelaterede infektioner i blodbanen ($p=0,02$). Undersøgelser viste også en statistisk signifikant reduktion i dannelsen af hudkoloniserende mikroorganismer ($p<0,001$) og kateter kolonisering ($p<0,0001$) for grupper med klorhexidin, kontra grupper uden klorhexidin.

Variabel	Forbindinger uden klorhexidin vs. med klorhexidin (941 patienter/2055 katetre vs. 938 patienter/2108 katetre)
Kateterrelateret infektion i blodbanen	
Incidensrate (n per 1000 kateterdage)	1,3 vs. 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$
Kateterkolonisering	
Incidensrate (n per 1000 kateterdage)	10,9 vs. 4,3
Risikoforhold	0,412 [0,306 til 0,556], $P<0,0001$

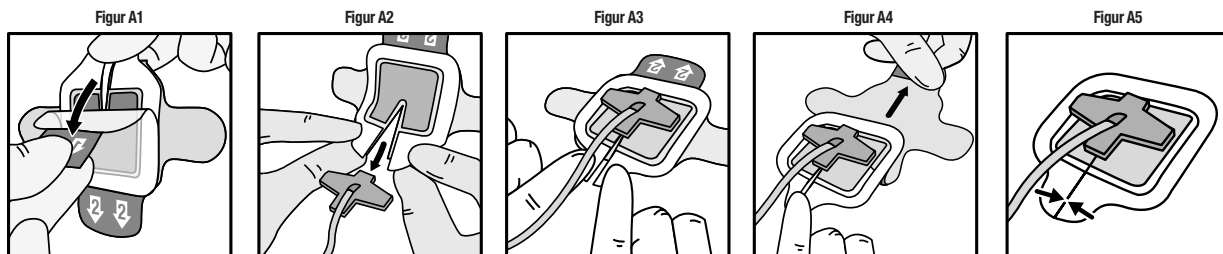
(1) Timsit JF m.fl. Randomiseret kontrolleret studie af klorhexidin-forbinding og kraftig klæbende forbinding med henblik på at forebygge kateterrelaterede infektioner hos kritisk syge voksne *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Brugsanvisning: Der henvises til emballagetegninger og indlægsedlen. Hvis fabrikantens vejledninger ikke følges, kan det føre til komplikationer herunder hudirritation og/eller maceration.

Forberedelse af indstiksstedet: Indstiksstedet forberedes i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol. Klipping af hår ved indstiksstedet kan forbedre klæbeevnen af CHG gelpuden. Barbering anbefales ikke. Huden skal være ren, tør og uden sæberester. Lad alle desinfektions- og beskyttelsesmidler tørre helt før applicering af CHG-gelpude for at forhindre hudirritation og sikre god vedhæftning.

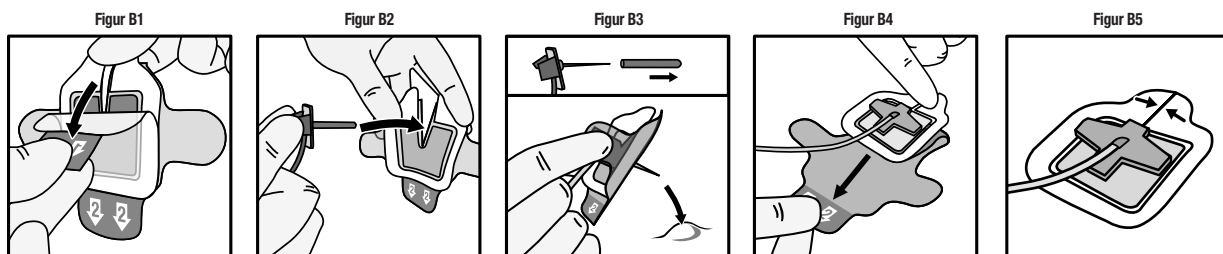
Enhver aktiv blødning ved indstiksstedet skal stabiliseres før applicering af CHG fikseringen.

Anvendelse af CHG-gelpuden efter nåleindsættelse (figur A1 til A5)



1. Åbn emballagen, og fjern den sterile CHG-gelpude vha. aseptisk teknik.
2. Forbered portstedet, og indsæt nålen ifølge hospitalets retningslinjer, hvor der gøres plads under nålen til CHG-gelpuden på ca. 1/2 cm.
3. Tag fat i de bløde tapper under den grønne tap med mærket 1. Træk og fjern toplineren (figur A1).
4. Fold ikke lineren ud. Træk de bløde tapper fra hinanden for at udvide gelens slids (figur A2).
5. Centrér anordningen under nålen (figur A3).
6. Tryk forsigtigt på de bløde tapper, og fjern lineren mærket 2 i pilens retning. (Figur A4).
7. Om nødvendigt kan du med de bløde tapper føre slidskanterne tættere på hinanden. Forbindingen må ikke strækkes under appliceringen. Mekanisk hudtraume kan forekomme, hvis udstyr appliceres med stræk (figur A5).
8. Brug et fast tryk til at jævne kanten og forbedre klæbeevnen.
9. Se appliceringsanvisningerne for 3M™ IV-portforbinding.

Samtidig anvendelse af CHG-gelpude og nål (figur B1 til B5)



1. Åbn emballagen, og fjern den sterile CHG-gelpude vha. aseptisk teknik.
2. Forbered portstedet, og fyld nålesystemet i henhold til hospitalsprotokol. For at sikre god vedhæftning og forebygge hudirritation skal påførte desinfektions- og hudbeskyttelsesmidler tørre fuldstændigt, inden applicering.
3. Tag fat i de bløde tapper under den grønne tap med mærket 1. Træk og fjern toplineren (figur B1).
4. Fold ikke lineren ud. Lad den beskyttede kappe forblive på plads over nålen. Sørg for at CHG gelpuden vender opad, og skub nålen hele vejen ned i bunden af slidsen (figur B2).
5. Vikl CHG gelpuden omkring nålen. Fjern den beskyttende kappe, og indfør nålen i portstedet jvf. hospitalsprotokol (figur B3).
6. Før lineren fjernes, skal det sikres, at nålen er indført helt i bunden af slidsen. CHG gelpudeuden kan justeres under nålen ved at tage fat i de bløde tapper. Tryk forsigtigt på de bløde tapper, og fjern lineren mærket 2 i pilens retning (figur B4).
7. Om nødvendigt kan du, ved hjælp af de bløde tapper, føre slidskanterne tættere på hinanden. Forbindingen må ikke strækkes under appliceringen. Mekanisk hudtraume kan resultere, hvis fikseringen appliceres med stræk (figur B5).
8. Brug et fast tryk til at jævne kanten med og forbedre klæbeevnen.
9. Se applikationsanvisningerne for 3M™ IV-portforbinding.

Pleje af indstiksstedet:

1. Området skal inspiceres dagligt for tegn på infektion eller andre komplikationer. Hvis tegn på infektion, fjernes CHG-gelpuden, hvorefter stedet inspiceres direkte, og korrekt medicinsk intervention fastlægges. Tegn på infektion kan være feber, smerte, rødme, hævelse eller unormal lugt eller sekretion.
2. Inspicér CHG-gelpuden dagligt, og skift det, om nødvendigt, i henhold til gældende retningslinjer; mindst hver 7. dag ifølge anbefalingerne fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hyppigere skift af CHG-gelpuden kan være nødvendigt ved steder med kraftigt sekret.
3. Vær forsigtig, og dæk CHG-gelpuden for at beskytte det mod vand under brusebadning.

3M™ Tegaderm™ CHG klorhexidinguconat-gelpude skal skiftes efter behov:

- Hvis forbindingen løsnes, bliver snavset eller på anden måde kompromitteret
- Hvis indstiksstedet er tildækket eller ikke længere er synligt
- Hvis der er synlig sekretion uden for CHG-gelpuden
- Hvis forbindingen eller CHG-gelpuden fremstår mættet eller meget opsvulmet*.

*Bemærk: Pres let ned på et hjørne af puden med en finger for at tjekke, om CHG-gelpuden er helt mættet. Hvis fingeraftrykket stadig kan ses i gelpuden, efter fingeren er fjernet, skal forbindingen skiftes.

Bemærk: Tegaderm™ CHG-gelpude er ikke udviklet til at absorbere store mængder blod eller væske.

Fjernelse

CHG-gelpude: Se vejledning i fjernelse for 3M™ IV-portforbinding. Fjern nålen i henhold til gældende retningslinjer. Fjern CHG gelpude ved hjælp af de bløde tapper. Et medicinsk klæbeopløsningsmiddel kan bruges til at hjælpe med at fjerne kanten. Om nødvendigt kan du bruge sterile alkoholtamponer eller sterile opløsninger (dvs. steril vand eller almindelig saltopløsning) til fjernelse af gelpuden. Fortsæt med at fjerne "low and slow", indtil CHG gelpuden er fjernet helt.

Der skal udvises forsigtighed for ikke at fjerne katetre eller andet medicinsk udstyr, når CHG gelpuden fjernes. Understøt hud og kateter under fjernelse af CHG gelpuden.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

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

Der gives garanti for, at produktet er sterilt, medmindre den individuelle pakke er beskadiget eller åben.

For yderligere oplysninger uden for USA kan du kontakte din lokale 3M-repræsentant, eller du kan kontakte os på 3M.com, hvor du kan vælge dit land.

Bestillingsinformation

Varenr.:	Størrelse på CHG-gelpude	Gennemsnitlig mængde CHG pr. CHG gelpude (mg baseret på størrelse af gelpuden)
1665R	Størrelse på CHG-gelpude 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 tommer x 1 15/16 tommer)	30

Symbolforklaring

 Ikke fremstillet i naturgummilatex

 Opmærksom, se brugsanvisningen

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

 Må ikke genbruges

 Holdbarhedsdato

 LOT Batchnr

 Producent

 Fremstillingsdato

 STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

 Må ikke resteriliseres

Gelèpute med klorheksidinglukonat

Produktbeskrivelse

3M™ Tegaderm™ CHG gelèpute med klorheksidinglukonat brukes til å beskytte IV-stedet. Gelèputen med klorheksidinglukonat puster og er gjennomiktig, noe som gjør at man kan observere innstikkstedet hele tiden.

Den gjennomiktige filmen gir en effektiv barriere mot ytre kontaminasjon, inkludert væsker (vanntett), bakterier, virus* og sopp.

Den antimikrobielle CHG gelèputen består av en integrert gelèpute som inneholder 2 % w/w klorheksidinglukonat (CHG), et velkjent antiseptisk middel med bredspektrert antimikrobiell og antifungal aktivitet. Gelèputen absorberer væske.

**In vitro*-tester viser at den gjennomiktige filmen skaper en virusbarriere mot virus på 27 nm i diameter eller større når bandasjen er intakt og uten lekkasje. Barrieren mot virus skyldes bandasjens fysiske egenskaper snarere enn egenskapene til klorheksidinglukonatet.

In vitro-tester (regulert ødeleggelse og soneinbering) demonstrerer at CHG-gelèputen har en antimikrobiell effekt mot en mengde gram-positive og gram-negative bakterier og sopp.

Bruksområder

3M™ Tegaderm™ CHG gelèpute med klorheksidinglukonat kan brukes til å beskytte katetersteder. Vanlig bruk inkluderer beskyttelse av intravaskulære kateter og perkutane enheter. Tegaderm™ CHG kan brukes for å redusere hudkolonisering og kateterkolonisering, og til å redusere gjenvekst av mikroorganismer relatert til blodbaneinfeksjoner. Tegaderm™ CHG reduserer risikoen for kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner (KRBI) hos pasienter med sentrale vene- og arteriekateter.

Advarsler

IKKE PUNKTER CHG GELÈPUTEN MED EN HUBER-NÅL.

IKKE BRUK TEGADERM™ CHG-BANDASJER PÅ PREMATURE SPEDBARN ELLER SPEDBARN YNGRE ENN 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE SPEDBARN KAN FØRE TIL HYPERSENSITIVE REAKSJONER ELLER HUDNEKROSER.

SIKKERHET OG EFFEKTIVITET FOR TEGADERM™ CHG BANDASJER HAR IKKE BLITT EVALUERT HOS BARN UNDER 18 ÅR. BARE FOR UTVORTES BRUK. IKKE LA DETTE PRODUKTET KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNER.

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 EN ALLERGISK REAKSJON, AVSLUTT ØYEBLIGGELIG 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 urinrør prosedyrer. Vis forsiktighet ved bruk av preparater med klorheksidinglukonat, og observer pasienten for mulige hypersensitive reaksjoner.

Forsiktighetsregler

3M™ Tegaderm™ CHG gelèpute med klorheksidinglukonat bør aldri plasseres over infiserte sår. Den er ikke beregnet til behandling av perkutant utstysrelaterte infeksjoner. Ved en eventuell klinisk sårinfeksjon, må systemiske antibakterielle midler brukes hvis indikert. Enhver aktiv blødning ved innstikkstedet skal stabiliseres før applikering av bandasjen. Ikke strekk bandasjen ved påføring. Mekanisk hudskade kan forekomme dersom bandasjen blir påført med strekk. Huden bør være ren, tørr og fri for såperester for å unngå hudirritasjoner og sikre godt feste.

Ikke til gjenbruk. Gjenbruk kan føre til dårligere feste eller at bandasjen ikke fungerer optimalt.

Vær forsiktig og dekk til bandasjen for å beskytte den mot vann når du dusjer.

CHG gelèpute er ikke testet for bruk under strålebehandling.

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

Variabel	Bandasjer uten klorheksidin sammenlignet med klorheksidinbandasjer (941 pasienter / 2055 katetre sammenlignet med 938 pasienter / 2108 katetre)
Kateterrelatert blodbaneinfeksjon	
Hendelser (n per 1000 kateterdager)	1,3 mot 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$
Kateterkolonisering	
Hendelser (n per 1000 kateterdager)	10,9 mot 4,3
Risikoforhold	0,412 [0,306 til 0,556], $P<0,0001$

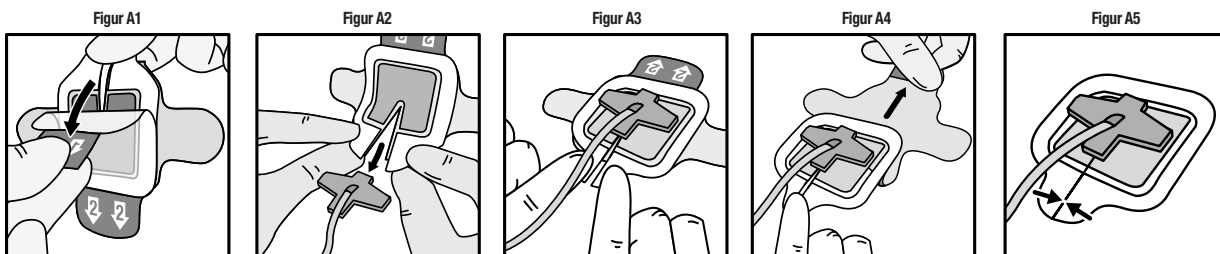
(1) Timsit JF et al(Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Bruksanvisning: Studer pakningen og pakningsvedlegget. Dersom produsentens bruksanvisning ikke følges, kan dette medføre komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller maserasjon.

Forberedelser: Forbered området i samsvar med institusjonens retningslinjer. Hårfjerning kan øke bandasjens festeevne. Barbering anbefales ikke. Huden bør være ren, tørr og fri for såperester. La alle rense- og beskyttelsesmidler tørke fullstendig før bandasjen settes på, for å unngå hudirritasjon og sikre godt feste.

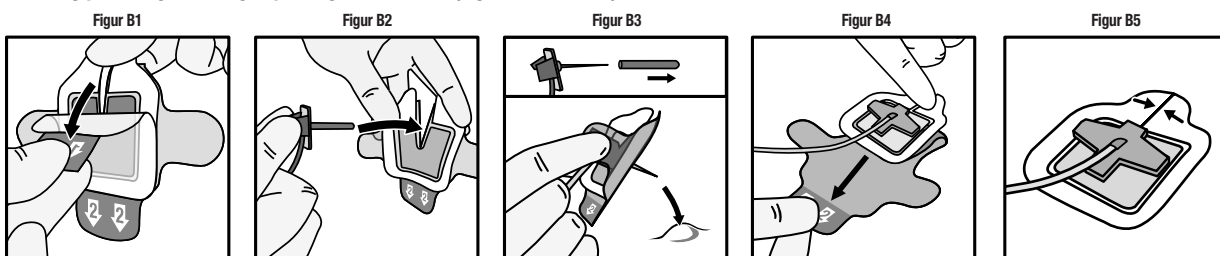
Enhver aktiv blødning ved innstikkstedet skal stabiliseres før applikering av bandasjen.

Applikering av CHG gelèpute etter at nålen er satt inn (Figurene A1 til A5)



1. Åpne pakken og ta ut den sterile bandasjen.
2. Forbered innstikkstedet og sett inn en Huber-nål i henhold til fastlagte rutiner, og la det være plass under Huber-nålen til CHG-gelèputen på ca. 0,5 cm.
3. Under den grønne flikken merket **1**, ta tak i de myke flikene. Dra av det øverte dekkpapiret og kast det (Figur A1).
4. Ikke fjern applikeringsrammen. Trekk de myke flikene fra hverandre for å gjøre splitten i bandasjen bredere (Figur A2).
5. Bruk flikene og sentrer gelèputen under Huber-nålen (Figur A3).
6. Løft flikene og fjern langsomt applikasjonsrammen merket **2** i pilens retning (Figur A4).
7. Om nødvendig, bruk flikene for å gjøre splitten smalere. Ikke strekk bandasjen ved applikering. Dersom bandasjen påføres med strekk kan det føre til mekanisk hudskade (Figur A5).
8. Bruk et fast trykk for å glatte ut bandasjen rundt kantene, og sikre bedre feste.
9. Se instruksjonene for påføring av 3M™ IV-fikseringsbandasje for porter.

Samtidig påsetting av CHG gelèpute og Huber-nålen (Figurene B1 til B5)



1. Åpne pakken og ta ut den sterile bandasjen.
2. Forbered innstikkstedet og forhåndsfyll Huber-nålssystemet i henhold til gjeldene prosedyrer. La alle rense- og beskyttelsesmidler tørke helt før bandasjen settes på, for å sikre godt feste og unngå hudirritasjon.
3. Under den grønne flikken merket **1**, ta tak i de myke flikene. Dra av det øverste dekkpapiret og kast det (Figur B1).
4. Ikke fjern applikeringsrammen. La den beskyttende hylsen sitte på plass over nålen. Orienter CHG-gelèputen vendt opp og før nålen helt inn i bunnen av splitten (Figur B2).
5. Feste CHG-gelèputen rundt Huber-nålen. Ta av beskyttelseshylsen og sett nålen inn i innstikkstedet i henhold til institusjonens prosedyrer (Figur B3).
6. Før du tar av applikeringsrammen, se til at nålen er plassert helt nede i bunnen av splitten. CHG-gelèputen kan justeres under Huber-nålen ved at man tar tak i de myke flikene. Løft flikene og fjern langsomt applikeringsrammen merket **2** i pilens retning (Figur B4).
7. Om nødvendig, bruk flikene og før de splittede kantene nærmere sammen. Ikke strekk bandasjen ved applikering. Dersom bandasjen påføres med strekk kan det føre til mekanisk hudskade (Figur B5).
8. Bruk et fast trykk for å glatte ut kanten på bandasjen og sikre bedre feste.
9. Se instruksjonene for påføring av 3M™ IV-fikseringsbandasje for porter.

Pleie av området:

1. Innstikkstedet bør observeres daglig for å se om det er tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Hvis du mistenker infeksjon, ta av bandasjen og CHG-gelèputen, inspiser stedet direkte, og sørg for nødvendig legetilsyn. Tegn på infeksjon kan være feber, smerte, rødhet, hevelse eller uvanlig lukt eller væsking.
2. Inspiser bandasjen daglig og skift bandasjen etter behov, i henhold til gjeldende prosedyrer, og minst hver 7. dag, i samsvar med anbefalingene til Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Det kan være nødvendig med hyppigere bandasjeskift ved kraftig væskeutskillelse.
3. Vis forsiktighet og dekk til bandasjen når du dusjer.

3M™ Tegaderm™ CHG gelèpute med klorheksidylglukonat skal skiftes ved behov:

- Hvis bandasjen løsner, skitnes til eller skades på noen måte
- Dersom innstikkstedet blir vanskelig å se eller ikke lenger er synlig.
- Hvis det er en synlig væske utenfor gelèputen
- Hvis bandasjen ser gjennomvåt ut eller er oppsvulmet*

*Merk: For å teste om bandasjen er helt mettet, trykk lett ned med fingeren på et hjørne av gelèputen. Hvis gelèputen forblir ute av stilling etter at fingeren er fjernet, skal bandasjen byttes.

Merk: Tegaderm™ CHG gelèpute er ikke konstruert for å absorbere store mengder blod eller væske.

Hvordan fjerne

CHG gelèpute: Se instruksjonene for å fjerne 3M™ IV-fikseringsbandasje for porter. Ta ut Huber-nålen i henhold til institusjonens prosedyrer. Ta av bandasjen ved bruk av de myke flikene. Om nødvendig kan medisinsk limfjerner brukes for å fjerne bandasjekantene. Sterile alkoholholdige servietter, vattpinner, eller steril saltvannsopløsning kan brukes for å forenkle fjerningen av gelèputen. Fortsett den langsomme og forsiktige fjerningen av bandasjen, til den er helt fjernet.

Vær forsiktig slik at du ikke forskyver katetrene eller andre medisinske instrumenter når bandasjen fjernes. Hold på huden og kateteret mens du fjerner bandasjen.

Oppbevaring og holdbarhet

For beste resultat, oppbevar på et kjølig, tørt sted. For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Produktets sterilitet garanteres, forutsatt at pakken ikke er skadet eller åpnet.

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

Bestillingsinformasjon

3M art. nr.	Bandasje størrelse	Gjennomsnittlig mengde CHG pr. CHG-gelèpute (mg basert på gelèputens størrelse)
1665R	CHG gelèpute, mål 6,2 cm × 4,9 cm (2 7/16 tommer × 1 15/16 tommer)	30

Symbolforklaring

 Fremstilt uten naturgummi-lateks

 Forsiktig, se bruksanvisningen

 Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller åpen

 Må ikke gjenbrukes

 Bruk før dato

 Partikode

 Produsent

 Produksjonsdato

 STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

 Skal ikke resteriliseres

Klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllinen sidos**Tuotekuvaus**

3M™ Tegaderm™ CHG -klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllisellä sidoksella suojataan I.V.-kanyylien pistokohtia. Klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllinen sidos on hengittävä ja läpinäkyvä, minkä ansiosta pistokohtaa on helppo valvoa jatkuvasti.

Läpinäkyvä kalvo toimii tehokkaana suojana ulkoisia kontaminaatioita, muun muassa nesteitä (vedenkestävä), bakteereita, viruksia* ja hiivaa vastaan.

Antimikrobinen CHG-geelitynyllinen koostuu integroidusta geelitynyllisestä, jossa on 2 painoprosenttia klooriheksidiiniglukonaattia (CHG). Se on hyvin tunnettu antiseptinen aine, jolla on laajakirjoisia antimikrobisia ja antifungaalisia ominaisuuksia. Geeli imee itseensä nestettä.

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

In vitro -testaus (Time kill ja Zone of inhibition -menetelmällä) osoittaa, että CHG-geelitynyllillä on antimikrobinen vaikutus useita grampositiivisia ja gramnegatiivisia bakteereita ja hiivaa vastaan.

Käyttötarkoitus:

3M™ Tegaderm™ CHG -klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllillä voidaan suojata katetrointipistokohtia. Yleisiä käyttötilanteita ovat intravaskulaaristen katetrien ja perkutaanisten välineiden suojaaminen. Tegaderm™ CHG -sidosta voidaan käyttää vähentämään ihon kolonisaatiota ja katetrin kolonisaatiota sekä hillitsemään verenkierron infektoihin yleisesti yhdistettävien mikro-organismien uudelleenkasvua. Tegaderm™ CHG -sidoksen tarkoituksena on vähentää katetreihin liittyviä verenkierron infektoita (CRBSI) potilailla, joilla on keskuslaskimo- tai valtimokatetri.

Varoitukset

ÄLÄ PUHKAAISE CHG-GEELITYNYÄ EI-LEIKKAAVALLA NEULALLA.

TEGADERM™ CHG -SUOJASIDOKSIA EI SAA KÄYTTÄÄ KESKOSILLA TAI ALLE 2 KUUKAUDEN IKÄISILLÄ VAUVOILLA. TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA VOI AIHEUTTAA YLIHERKKYYSREAKTIOITA TAI IHONEKROOSIA.

TEGADERM™ CHG -SUOJASIDOSTEN TURVALLISUUTTA JA TEHOA EI OLE ARVIOITU ALLE 18-VUOTIAILLA LAPSILLA. AINOASTAAN ULKOISEEN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ ANNA TUOTTEEN JOUTUA KOSKETUKSIIN KORVIEN, SUUN TAI LIMAKALVOJEN KANSSA.

ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA POTILAILLA, JOILLA ON TODETTU YLIHERKKYYS KLOORIHEKSIDIIINGLUKONAATILLE. KLOORIHEKSIDIIINGLUKONAATTIA SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN ON HAVAITTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYSTÄ JA YLEISLUONTOISIA ALLERGISIA REAKTIOITA. JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEE, LOPETA TUOTTEEN KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI. JOS REAKTIO ON VAKAVA, OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

Klooriheksidiiniglukonaatin paikallisessa käytössä on tavattu yliherkkyysoireita useissa eri maissa. Voimakkaimmat reaktiot (mukaan lukien anafylaksia) ovat esiintyneet potilailla, joille on annettu klooriheksidiiniglukonaattia sisältäviä liuostusaineita virtsateiden hoitotoimenpiteiden yhteydessä. Klooriheksidiiniglukonaattia sisältävien valmisteiden käytössä on noudatettava varovaisuutta ja potilasta on tarkkailtava yliherkkyysoireiden varalta.

Varotoimenpiteet

Älä aseta 3M™ Tegaderm™ CHG -klooriheksidiiniglukonaattigeelitynyllä tulehtuneiden haavojen päälle. Sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisiin laitteisiin liittyvissä infektoissa. Jos kyseessä on haavan kliininen infektio, on käytettävä systeemisiä bakteerilääkkeitä, jos niiden käyttö on indikoitu. Pistokohdan aktiivinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen sidoksen asettamista paikalleen. Älä venytä sidosta sitä asettaessasi. Sidoksen asettamisen aikainen venytys saattaa johtaa mekaaniseen ihovaurioon. Ihon on oltava kuiva, eikä siinä saa olla puhdistusainejäämiä ihoärsytyksen ennaltaehkäisemiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.

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

Suojaa CHG-geelitynyllisistä huolellisesti kastumiselta suihkun aikana.

GHC-geelitynyllisistä ei ole testattu käytettäväksi sädehoidossa.

Kliinisten kokeiden tulokset: 11 sairaalassa suoritettiin satunnaistettu, kontrolloitu kliininen koe, johon osallistui 1879 potilasta ja yhteensä 4163 keskuslaskimo- tai valtimokatetria (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 merkittävän ihon kolonisaation (P < 0,001) ja katetrin kolonisaation (P < 0,0001) vähenemisen klooriheksidiiniryhmässä verrattuna ei-klooriheksidiiniryhmään.

Muuttuja	Ei klooriheksidiiniä versus klooriheksidiinisidos (941 potilasta/2055 katetria vs. 938 potilasta/2108 katetria)
Katetreihin liittyvä verenkierron infektio	
Esiintyvyyshyötöt (n per 1000 katetripäivää)	1,3 vs. 0,5
Riskisuhde	0,402 [0,186 - 0,868], P = 0,02
Katetrin kolonisaatio	
Esiintyvyyshyötöt (n per 1000 katetripäivää)	10,9 vs. 4,3
Riskisuhde	0,412 [0,306 - 0,556], P < 0,0001

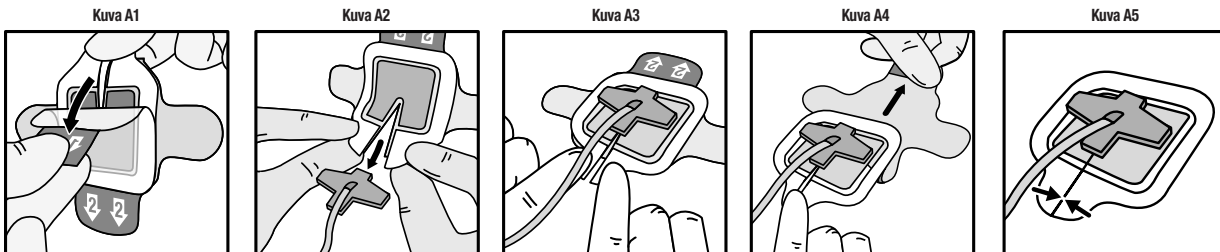
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Käyttöohjeet: Katso pakkauksessa ja pakkauksen mukana toimitettavassa liitteessä olevat kuvat. Mikäli valmistajan ilmoittamia käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla komplikaatioita, kuten ihoärsytyksia ja/tai maseroituminen.

Asettamiskohdan valmistelu: Valmistele asettamiskohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Hiusten tai ihokarvojen leikkaaminen asetuspaikasta voi tehostaa CHG-geelitynyllisen sidoksen tarttumista. Ihokarvojen ajelua ei suositella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva, eikä siinä saa olla puhdistusaineiden jäämiä. Anna kaikkien valmistelu- ja suoja-aineiden kuivua kokonaan ennen CHG-geelitynyllilaitteen asettamista ihoärsytyksen välttämiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.

Asetuskohdan aktiivinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen CHG-geelitynyllisidoksen asettamista paikalleen.

Neulan asettamisen jälkeinen CHG-geelitynyllisen suojasidoksen asettaminen (Kuvat A1-A5)



1. Avaa pakkaus ja poista steriili CHG-geelitynyllisuojasidos pakkauksesta aseptisesti.
2. Valmistele sidoskohta ja aseta ei-leikkaava neula hoitolaitoksen ohjeiden mukaisesti. Jätä ei-leikkaavan neulan alle noin 1/2 cm tilaa CHG-geelitynyllilaitteelle.
3. Tartu kuitukangaskaitaleisiin vihreästä kohdasta, jossa on numero 7. Poista päällimmäinen suojapaperi ja heitä se pois (Kuva A1).
4. Älä poista paperikehyksiä. Vedä kuitukangaskaistaleita erilleen laajentaaksesi geelisidoksen lovetusta (Kuva A2).
5. Keskitä sidos ei-leikkaavan neulan alle pitäen kiinni kuitukangaskaitaleista (Kuva A3).
6. Nosta kuitukangaskaistaleita ja tartu niihin. Poista nuolen suuntaisesti kerros, jossa on merkki 2. (Kuva A4).
7. Tuo lovetuksen reunoja tarvittaessa lähemmäs toisiaan kuitukangaskaitaleiden avulla. Älä venytä sidosta sitä laittaessasi. Sidoksen asettamisenaikainen venytys saattaa johtaa mekaaniseen ihovaurioon (Kuva A5).
8. Tasoittele sidoksen reunat ja paranna kiinnittymistä painamalla lujasti.
9. Tutustu 3M™ I.V. Suojasidoksen asetusohjeisiin.

CHG-geelitynyllisen sidoksen ja ei-leikkaavan neulan samanaikainen asettaminen (Kuvat B1-B5)



1. Avaa pakkaus ja poista steriili CHG-geelitynyllisuojasidos pakkauksesta aseptisesti.
2. Valmistele sidoskohta ja esitäytä ei-leikkaava neulajärjestelmä ohjeen mukaisesti. Anna kaikkien valmistelu- ja suoja-aineiden kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista ihoärsytyksen estämiseksi ja hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.
3. Tartu kuitukangaskaitaleisiin vihreästä kohdasta, jossa on numero 7. Poista päällimmäinen suojapaperi ja heitä se pois (Kuva B1).
4. Älä poista sidoksen paperisia suojakehyksiä. Jätä suojakalvo paikalleen neulan yläpuolelle. Kohdista CHG-geelitynyllinen suojasidos osoittamaan ylöspäin ja liu'uta neulaa koko matkan lovetuksen pohjaan saakka (Kuva B2).
5. Asettele CHG-geelitynyllinen suojasidos ei-leikkaavan neulan ympärille. Poista suojakalvo ja aseta neula sidoskohtaan laitoksen hoitokäytäntöjen mukaisesti (Kuva B3).
6. Ennen kuin poistat suojapaperin, varmista, että neula on asetettu kunnolla lovetuksen pohjaan saakka. CHG-geelitynyllisen suojasidos voi säätää ei-leikkaavan neulan alla kuitukangaskaitaleista kiinni pitämällä. Paina varovasti kuitukangaskaitaleista ja poista suojapaperi, jossa on numero 2 nuolen suuntaisesti (Kuva B4).
7. Tuo lovetuksen reunoja tarvittaessa lähemmäs toisiaan kuitukangaskaitaleiden avulla. Älä venytä sidosta sitä laittaessasi. Sidoksen asettamisenaikainen venytys saattaa johtaa mekaaniseen ihovaurioon (Kuva B5).
8. Tasoittele sidoksen reunat ja paranna kiinnittymistä painamalla lujasti.
9. Tutustu 3M™ I.V. Suojasidoksen asetusohjeisiin.

Sidosalueen hoito:

1. Sidosaluetta on tarkkailtava päivittäin tulehduksen tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos havaitset tulehduksen, poista sidos ja CHG-geelitynyllinen sidos, tarkista alue välittömästi ja määritä tarvittavat hoitotoimenpiteet. Tulehduksen oireita saattavat olla kuume, kipu, punoitus, turvotus tai epätavallinen haju tai vuoto.
2. Tutki CHG-geelitynyllinen sidos päivittäin ja vaihda se tarvittaessa hoitolaitoksen ohjeiden mukaisesti tai vähintään 7 päivän välein USA:n tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ohjeiden mukaisesti. CHG-geelitynyllisidoksia voi vaatia vaihtoa useammin silloin, kun haavaeritettä on runsaasti.
3. Noudata varovaisuutta ja suojaa CHG-geelitynyllisidoksia huolellisesti kastumiselta suihkun aikana.

3M™ Tegaderm™ CHG Klooriheksidiini-glukonaatti-geelitynyllisidoksia on vaihdettava tarvittaessa:

- Jos sidos irtaantuu, likaantuu tai on muuten vahingoittunut
- Jos pistokohta on peittyneenä tai ei ole enää näkyvässä
- Jos CHG-geelitynyllisen ulkopuolella on havaittavissa vuotoa
- Jos CHG-geelitynyllisidoksia näyttää olevan täynnä tai liian turvonnut*

*Huomaa: Testaa, onko CHG-geelitynyllisidoksia liian täynnä painamalla kevyesti geelitynyllisen kulmaa sormella. Jos CHG-geelitynyllisidoksia jää painauma, kun olet ottanut sormesi pois tyynyttä, CHG-sidos tulee vaihtaa.

Huomaa: Tegaderm™ CHG -geelitynyllisidoksia ei ole suunniteltu imemään suuria määriä verta tai nestettä.

Sidoksen poisto

CHG-geelitynyllisidoksia: Tutustu 3M™ I.V. Suojasidoksen poistamisohjeisiin. Poista ei-leikkaava neula hoitolaitoksen hoitokäytäntöjen mukaisesti. Poista CHG-geelitynyllinen suojasidos kuitukangaskaitaleiden avulla. Sidoksen reunan irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää terveydenhoitoon tarkoitettavaa liimanpoistoinetta. Käytä tarvittaessa steriilejä alkoholiin kostutettuja vanupuikkoja tai pyyhkeitä tai steriilejä liuoksia (esim. steriili vesi tai normaali suolaliuos) helpottaaksesi geelitynyllisen irrottamista. Irrota sidosta ihonmyötäisesti hitaasti, kunnes CHG-geelitynyllinen suojasidos on kokonaan irti.

Huolehdi siitä, että et vahingossa irrota katetreja tai muita lääketieteellisiä laitteita poistaessasi CHG-geelitynyllistä suojasidosta. Tue ihoa ja katetria irrottaessasi CHG-geelitynyllistä suojasidosta.

Varastointi/käyttöikä/hävittäminen

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

Sidos on steriili, jos yksittäinen pakkauspuosi on ehjä ja avaamaton.

Lisätietoja: Suomen 3M Oy Terveydenhoitotuotteet, puh. (09) 525 21 www.3M.fi.

Toimitus- ja tilaustiedot

Tuotenumero	CHG-geelitynyllisen suojasidoksen koko	Keskimääräinen CHG-pitoisuus CHG-geelitynyllistä suojasidosta kohden (mg geelitynyllisen koon perusteella)
1665R	CHG-geelitynyllisen suojasidoksen mitat 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16" x 1 15/16")	30

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

 Valmistusajankohta

 STERILE  Steriloitu etyleenioksidilla

 Älä steriloi uudelleen

Penso com dispositivo de camada de gel de gluconato de clorohexidina

Descrição do produto

O Penso com dispositivo de camada de gel de gluconato de clorohexidina (CHG) Tegaderm™ 3M™ é utilizado para proteger os locais de acesso vascular. O Penso com dispositivo de camada de gel com gluconato de clorohexidina é transpirável e transparente, permitindo a observação contínua do local.

A película transparente proporciona uma barreira eficaz contra a contaminação exterior, nomeadamente fluidos (impermeável à água), bactérias, vírus* e leveduras.

O Penso com dispositivo de camada de gel de CHG antimicrobiano consiste numa camada de gel que contém p/p a 2% de gluconato de clorohexidina (CHG), um agente antisséptico reconhecido, com um largo espectro antimicrobiano e ação antifúngica. O gel absorve os fluidos.

*Os ensaios *in vitro* demonstram que a película transparente do penso com dispositivo de camada de gel 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.

Os ensaios *in vitro* (curvas de morte e zona de inibição) demonstram que a camada de gel de CHG presente no dispositivo possui um efeito antimicrobiano contra diversas bactérias gram positivas e gram negativas e leveduras.

Uso / Objetivo Previsto:

O Penso com dispositivo de camada de gel de gluconato de clorohexidina Tegaderm™ 3M™ pode ser utilizado para proteger locais de inserção de cateteres. As aplicações comuns incluem a proteção de cateteres intravasculares e dispositivos percutâneos. O 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 Tegaderm™ CHG foi concebido com vista à redução das infeções da corrente sanguínea associadas ao cateter (CRBSI) em pacientes com cateteres venosos centrais ou arteriais.

Advertências

NÃO PUNÇONAR O GEL DE CHG COM UMA AGULHA TIPO HUBER.

NÃO UTILIZAR OS PENSOS DE GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA (CHG) TEGADERM™ 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 DE GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA (CHG) TEGADERM™ NÃO FORAM AVALIADAS EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 18 ANOS. APENAS PARA USO EXTERNO. NÃO PERMITIR QUE ESTE PRODUTO ENTRE EM CONTACTO COM OS OUVIDOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS.

NÃO UTILIZAR ESTE PRODUTO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA AO GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA. FORAM RELATADOS CASOS EM QUE A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS COM GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA PROVOCOU IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SE SURTIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO. SE A REACÇÃO FOR GRAVE, CONSULTAR UM MÉDICO.

Foram registadas, em vários países, reações de hipersensibilidade associadas à aplicação tópica de gluconato de clorohexidina. As reações mais graves (incluindo anafilaxia) ocorreram em pacientes tratados com lubrificantes que continham gluconato de clorohexidina, os quais tinham sido utilizados durante procedimentos do trato urinário. Recomenda-se cuidado na utilização de gluconato de clorohexidina que contenha preparações e o paciente deve ser observado tendo em conta a possibilidade de reações de hipersensibilidade.

Precauções

O Penso com dispositivo de camada de gel com Gluconato de Clorohexidina (CHG) Tegaderm™ 3M™ não deve ser aplicado sobre feridas infetadas. Não é concebido para ser utilizado no tratamento das infeções associadas a dispositivos percutâneos. No caso de infeção clínica da ferida, devem ser utilizados antibacterianos sistémicos, se indicados. Deve ser estabilizada qualquer hemorragia ativa no local de inserção do cateter antes de aplicar o dispositivo. Não esticar o penso durante a aplicação. Se o dispositivo for aplicado com tensão pode provocar trauma mecânico cutâneo. A pele deve estar seca e livre de resíduos de desinfetantes para evitar a irritação da pele e para assegurar uma boa aderência.

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

Tenha cuidado e tape o penso com dispositivo de camada de gel de CHG para proteger da água durante o banho.

O penso com dispositivo de camada de gel de CHG não foi testado para utilização durante a radioterapia.

Resultados do ensaio clínico: Foi realizado em 11 hospitais um ensaio clínico aleatório e controlado, com 1879 participantes com 4163 locais de inserção para cateteres venosos centrais e arteriais (1). Os resultados apresentados demonstram que a utilização de Tegaderm™ CHG culminou 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, em termos estatísticos, na colonização da pele ($p<0,001$) e na colonização do cateter ($p<0,0001$) no grupo de clorohexidina vs. o grupo sem clorohexidina.

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

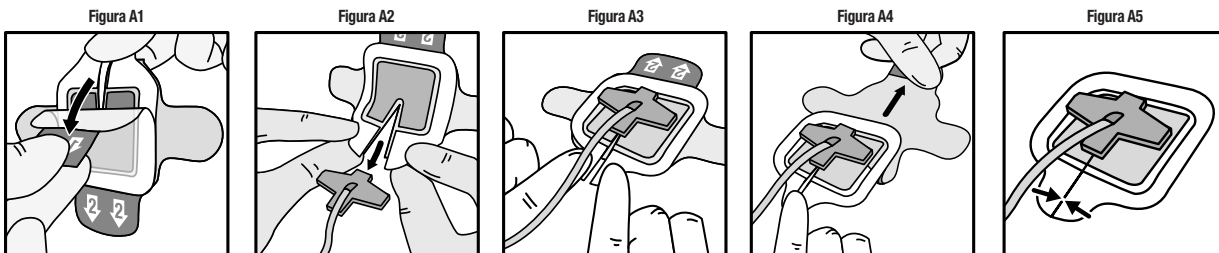
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instruções de utilização: Consulte os símbolos na embalagem e os símbolos incluídos no folheto informativo. O incumprimento das instruções de utilização do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração.

Preparação do Local: Preparar o local de aplicação de acordo com o protocolo hospitalar. Cortar os pêlos do local pode melhorar a aderência do dispositivo de camada de gel de CHG. Não é aconselhável efetuar tricotomia com uma lâmina de barbear ou de bisturi. A pele deve estar limpa e seca ou seja, isenta de resíduos. Deixar que todos os líquidos usados na preparação do local sequem completamente antes de aplicar o penso com dispositivo de camada de gel de CHG para evitar irritar a pele e para assegurar uma boa aderência.

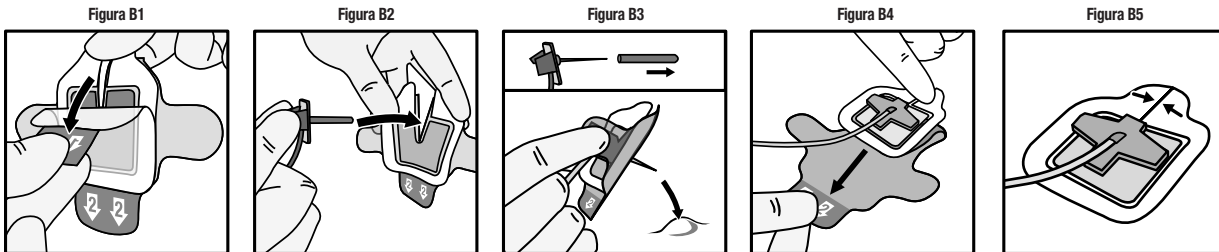
Deve ser estabilizada qualquer hemorragia ativa no local de inserção do cateter antes de aplicar o penso com dispositivo de camada de gel de CHG.

Introdução da agulha após a aplicação do penso com dispositivo de camada de gel CHG (Figuras A1 a A5)



1. Abrir a embalagem e retirar o dispositivo de camada de gel de CHG esterilizado utilizando técnica asséptica.
2. Preparar o local de aplicação e inserir a agulha tipo Huber, de acordo com o protocolo da instituição, permitindo a criação de um espaço, por baixo da agulha para o penso com dispositivo de camada de gel de CHG, com cerca de 1/2 cm.
3. Por baixo da aba verde rotulada com **1** segurar pelas abas de tecido macio. Abrir e remover o revestimento superior e eliminar (Figura A1).
4. Não desdobrar o revestimento. Afastar as abas de tecido macio para alargar o corte no gel (Figura A2).
5. Usando as abas de tecido macio, centrar o penso por baixo da agulha tipo Huber (Figura A3).
6. Levantar e segurar as abas de tecido macio e retirar o revestimento rotulado **2** na direção da seta. (Figura A4).
7. Se necessário, usando as abas de tecido macio, juntar novamente as pontas para unir o corte. Não esticar o penso durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se exercer muita tensão ao aplicar o penso (Figura A5).
8. Exercer pressão com firmeza para alisar as extremidades do penso e aumentar a aderência.
9. Consultar as instruções de aplicação do Penso I.V. 3M™.

Aplicação simultânea do penso com dispositivo de camada de gel de CHG e da agulha tipo Huber (Figuras B1 a B5)



1. Abrir a embalagem e retirar o dispositivo de camada de gel de CHG esterilizado recorrendo a uma técnica de transferência asséptica.
2. Preparar o local de aplicação e encher previamente o sistema de agulha tipo Huber de acordo com o protocolo da instituição. Deixe que todos os líquidos usados na preparação e proteção do local sequem antes da aplicação para evitar irritação cutânea e assegurar uma boa aderência.
3. Por baixo da aba verde rotulada com **1** segurar pelas abas de tecido macio. Abrir e remover o revestimento superior e eliminar (Figura B1).
4. Não desdobrar o revestimento. Deixar a bainha protetora no local sobre a agulha. Orientar o penso com dispositivo de gel de CHG virado para cima e fazer deslizar a agulha totalmente até à base da abertura (Figura B2).
5. Envolver o penso com dispositivo de camada de gel de CHG em torno da agulha tipo Huber. Remover a bainha protetora e introduzir a agulha no local de acordo com o protocolo da instituição (Figura B3).
6. Antes de retirar o revestimento, certificar-se de que a agulha está completamente inserida na base da abertura. O penso com dispositivo de gel de CHG pode ser ajustado por baixo da agulha tipo Huber através das abas de tecido macio. Pressione ligeiramente as abas de tecido macio e retire o revestimento rotulado com **2** na direção da seta (Figura B4).
7. Se necessário, usando abas de tecido macio, juntar novamente as pontas para unir o corte. Não esticar o penso durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se exercer muita tensão ao aplicar o penso (Figura B5).
8. Exercer pressão com firmeza para alisar as extremidades do penso e aumentar a aderência.
9. Consultar as instruções de aplicação do Penso I.V. 3M™.

Cuidados locais:

1. O local deve ser inspecionado diariamente para avaliação de sinais de infeção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infeção, retirar o penso com dispositivo de camada de gel de CHG, inspecionar diretamente o local e determinar qual a intervenção médica adequada. Os sinais de infeção podem estar associados a febre, dor, rubor, edema ou a odor e descargas anormais.
2. Inspeccionar diariamente o penso com dispositivo de camada de gel de CHG e mudar conforme necessário, de acordo com protocolo da instituição, pelo menos, a cada 7 dias, conforme recomendado pelos Centers for Disease Control and Prevention (Centro para Prevenção e Controlo de Doença). As mudanças do penso com dispositivo de camada de gel de CHG poderão ser necessárias com mais frequência nos locais com elevado exsudado.
3. Tenha cuidado e cubra o penso com dispositivo de camada de gel de CHG para proteger da água durante a higiene.

O Penso com dispositivo de camada de gel de gluconato de clorohexidina (CHG) Tegaderm™ 3M™ deverá ser mudado conforme necessário:

- Se o dispositivo 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 de CHG
- Se o penso com dispositivo de camada de gel de CHG estiver aparentemente saturado ou demasiado dilatado*

*Nota: para testar se a camada de gel de CHG está completamente saturada, pressionar ligeiramente com o dedo no canto da camada de gel. Se a camada de gel de CHG permanecer deslocada quando tirar o dedo, o penso deverá ser mudado.

Nota: o penso com dispositivo de camada de gel de CHG Tegaderm™ não foi concebido para absorver grandes quantidades de sangue ou fluido.

Remoção

Dispositivo de camada de gel de CHG: Consultar as instruções de remoção para o Penso I.V. 3M™. Retirar a agulha tipo Huber de acordo com o protocolo da instituição. Remover o penso com dispositivo de camada de gel de CHG através das abas de tecido macio. Se necessário pode utilizar-se um solvente para ajudar a remover as extremidades do penso. Se necessário, podem ser usadas compressas ou toalhas esterilizadas embebidas em álcool ou soluções esterilizadas (p. ex. água destilada ou uma solução salina padrão) para facilitar a remoção da camada de gel. Proceder com um método de remoção baixo e lento até o penso com dispositivo de camada de gel de CHG estar completamente removido.

Deve ter-se especial cuidado para não deslocar os cateteres ou outros dispositivos médicos quando é retirado o penso com dispositivo de camada de gel de CHG. Segurar a pele e o cateter enquanto é retirado o penso com dispositivo de camada de gel de CHG.

Armazenamento/ Prazo de validade/ Eliminação

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

É garantida a esterilidade do produto desde que a embalagem individual não esteja aberta ou danificada.

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

Apresentação / Informação sobre a encomenda:

N.º de Catálogo	Tamanho do dispositivo de camada de gel de CHG	Valor médio de CHG por dispositivo de camada de gel de CHG (mg com base no tamanho da camada de gel)
1665R	Dimensões do dispositivo de camada de gel de CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 pol. x 1 15/16 pol.)	30

Explicação dos Símbolos

Não é fabricado em látex de borracha natural

Atenção: consulte as instruções de utilização

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta

Não reutilizar

Data de validade

Código de lote

Fabricante

Data de Fabrico

Esterilizado com óxido de etileno

Não voltar a esterilizar

Pomôcka s gélovým vankúšikom s obsahom chlórhexidín glukonátu**Opis produktu**

Pomôcka s gélovým vankúšikom CHG s obsahom chlórhexidín glukonátu 3M™ Tegaderm™ sa používa na ochranu miest cievneho prístupu. Pomôcka s gélovým vankúšikom s obsahom chlórhexidín glukonátu je priehľadná a priehľadná, čím umožňuje priebežné sledovanie príslušného miesta.

Priehľadná fólia poskytuje účinnú bariéru proti kontaminácii zvonka, vrátane kontaminácie tekutinami (je vodotesná), baktériami, vírusmi* a kvasinkami.

Antimikrobiálne CHG gélové zariadenie sa skladá z integrovaného gélového vankúšika obsahujúceho 2 % obj. chlórhexidín glukonátu (CHG), známeho antiseptického činidla so širokým spektrom antimikrobiálnej a protiplesňovej aktivity. Gél absorbuje tekutinu.

*Testovanie *in vitro* ukazuje, že priehľadná fólia pomôcky s gélovým vankúšikom poskytuje bariéru proti vírusom s priemerom od 27 nm, pričom krytie zostáva neporušené a nepresakuje. Bariéra proti vírusom je založená na fyzikálnych vlastnostiach krytia, nie na doplnkových vlastnostiach CHG.

Testovanie *in vitro* (čas likvidácie a zóna inhibície) dokazuje, že gélový vankúšik CHG v pomôcke má antimikrobiálny účinok proti rôznym grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a kvasinkám.

Použitie/účel:

Pomôcku s gélovým vankúšikom CHG s obsahom chlórhexidín glukonátu 3M™ Tegaderm™ možno použiť na ochranu miest, v ktorých je zavedený katéter. Bežne sa používa na ochranu intravaskulárnych katétrov a perkutánných pomôcok. Krytie CHG Tegaderm™ je určené na obmedzenie kolonizácie pokožky a kolonizácie katétrov, ako aj na potlačenie opätovného množenia mikroorganizmov, ktoré bežne súvisia s infekciami krvného riečiska. Krytie CHG Tegaderm™ je určené na obmedzenie infekcií krvného riečiska, ktoré súvisia s používaním katétrov (CRBSI) u pacientov s centrálnymi cievnyimi alebo artériovými katétromi.

Varovania

NEPREPICHUJTE CHG GÉL POMOCOU TENKEJ IHLY.

NEPOUŽÍVAJTE KRYTIA TEGADERM™ CHG U NEDONOSENÝCH DETÍ A U DETÍ MLADŠÍCH AKO 2 Mesiace. Použitie tohto produktu u nedonosených detí môže viesť k reakciám precitlivenosti alebo k nekróze pokožky.

BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ KRYTÍ TEGADERM™ CHG NEBOLA HODNOTENÁ U DETÍ MLADŠÍCH AKO 18 ROKOV. LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. DBAJTE NA TO, ABY NEDOŠLO KU KONTAKTU TOHTO PRODUKTU S UŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ANI SLIZNICAMI.

TENTO PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE U PACIENTOV SO ZNÁMOU PRECITLIVENOSŤOU NA CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁT. PRI POUŽITÍ PRODUKTOV S OBSAHOM CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁTU BOLI ZAZNAMENANÉ PODRÁŽDENIE, PRECITLIVENOSŤ A CELKOVÉ ALERGICKÉ REAKCIE. AK DÔJDE K ALERGICKEJ REAKCII, OKAMŽITE PRERUŠTE POUŽÍVANIE A V PRÍPADE PRUDEJ REAKCIE VYHLADAJTE LEKÁRA.

V niekoľkých krajinách boli zaznamenané reakcie precitlivenosti spojené s lokálnou aplikáciou chlórhexidín glukonátu. Najväznejšie reakcie (vrátane anafylaxie) sa vyskytli u pacientov ošetrovaných lubrikantmi s obsahom chlórhexidín glukonátu, ktoré sa použili v rámci procedúr v močovom trakte. V prípade používania prípravkov obsahujúcich chlórhexidín glukonát je potrebné postupovať opatrne a pacientov je potrebné sledovať, či u nich nedochádza k reakciám precitlivenosti.

Preventívne opatrenia

Pomôcka s gélovým vankúšikom CHG s obsahom chlórhexidín glukonátu 3M™ Tegaderm™ sa nesmie umiestňovať na infikované rany. Nie je určená na liečbu infekcií súvisiacich s použitím perkutánných pomôcok. V prípade klinickej infekcie rany je potrebné použiť systémové antibakteriká (ak sú indikované). Pred aplikáciou pomôcky je potrebné stabilizovať akékoľvek aktívne krvácanie v mieste zavedenia. Počas aplikácie pomôcky nenapínajte. Ak sa pomôcka aplikuje napnutá, môže to mať za následok mechanické poranenie pokožky. Pokožka by mala byť čistá, suchá, zdravá a bez zvyškov saponátov, aby nedošlo k podráždeniu pokožky a aby sa zabezpečila dobrá adhézia.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k porušeniu integrity produktu a zlyhaniu pomôcky.

Pri sprchovaní postupujte opatrne a pomôcku s gélovým vankúšikom CHG prikryte, aby nedošlo k jej kontaktu s vodou.

Pomôcka s gélovým vankúšikom CHG nebola testovaná na používanie počas ožarovania.

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 artériových 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 a 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 a 4,3
Stupeň (pomer) nebezpečenstva	0,412 [0,306 až 0,556], $P < 0,0001$

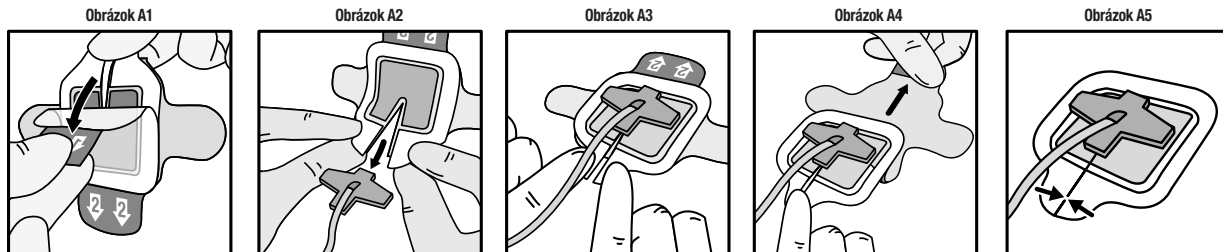
(1) Timsit JF et al. Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Návod na použitie: Postupuje podľa obrázkov na obale a v príbalovom letáku. Nedodržanie návodu na použitie dodaného výrobcom môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia alebo rozmočenia pokožky.

Príprava miesta aplikácie: Miesto portu pripravte podľa protokolu inštitúcie. Zostrihnutie ochlpenia na mieste aplikácie môže zlepšiť adhéziu pomôcky s gélovým vankúšikom CHG. Holenie sa neodporúča. Pokožka musí byť čistá, suchá a bez zvyškov saponátov. Pred aplikáciou pomôcky s gélovým vankúšikom je potrebné nechať všetky prípravky a pomôcky na ochranu pokožky úplne vyschnúť, aby sa predišlo podráždeniu pokožky a aby krytie dobre priľnulo.

Pred aplikáciou pomôcky s gélovým vankúšikom CHG je potrebné stabilizovať akékoľvek aktívne krvácanie v mieste zavedenia.

Aplikácia pomôcky s gélovým vankúšikom CHG po zavedení ihly (obrázky A1 až A5)



1. Otvorte obal a aseptickým spôsobom vyberte sterilnú pomôcku s gélovým vankúšikom CHG.
2. Pripravte miesto portu a zaveďte tenkú ihlu podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Pod tenkou ihlou nechajte miesto s rozmerom približne 0,5 cm na pomôcku s gélovým vankúšikom CHG.
3. Pod zeleným jazyčkom označeným číslom 1 uchopte jemné tkaninové jazyčky. Odlúpnite a odstráňte vrchnú ochrannú vrstvu a zlikvidujte ju (obrázok A1).
4. Ochrannú vrstvu nerozkladajte. Potiahnite jemné tkaninové jazyčky od seba a rozšírite tak výrez na gél (obrázok A2).
5. Pomocou jemných tkaninových jazyčkov vycentrujte pomôcku pod tenkou ihlou (obrázok A3).
6. Nadvihnite a uchopte jemné tkaninové jazyčky a v smere šípky odstráňte ochrannú vrstvu označenú číslom 2. (obrázok A4).
7. V prípade potreby pomocou jemných tkaninových jazyčkov priblížte okraje výrezu k sebe. Pri prikladaní zariadenie nenapínajte. Ak sa zariadenie aplikuje napnuté (ťahom), môže to mať za následok mechanické zranenie kože (obrázok A5).
8. Stálym tlakom vyhladte okraje pomôcky tak, aby dokonale priľnula.
9. Prečítajte si návod na aplikáciu krytia I.V. portu 3M™.

Súčasná aplikácia pomôcky s gélovým vankúšikom CHG a tenkej ihly (obrázky B1 až B5)



1. Otvorte obal a aseptickým spôsobom vyberte sterilnú pomôcku s gélovým vankúšikom CHG.
2. Pripravte miesto portu a naplňte systém tenkej ihly podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Pred aplikáciou je potrebné nechať všetky prípravky a pomôcky na ochranu pokožky úplne vyschnúť, aby sa predišlo podráždeniu pokožky a aby aplikácia dobre priľnula.
3. Pod zeleným jazyčkom označeným číslom 1 uchopte jemné tkaninové jazyčky. Odlúpnite a odstráňte vrchnú ochrannú vrstvu a zlikvidujte ju (obrázok B1).
4. Ochrannú vrstvu zariadenia nerozkladajte. Nechajte ochranné puzdro umiestnené ponad ihlu. Nasmerujte zariadenie s gélovým vankúšikom CHG smerom nahor a zasunite ihlu až po koniec výrezu (obrázok B2).
5. Omotajte zariadenie s gélovým vankúšikom CHG okolo tenkej ihly. Odstráňte ochranné puzdro a zaveďte ihlu do miesta portu podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia (obrázok B3).
6. Pred odstránením ochrannej vrstvy sa presvedčte, či je ihla zasunutá až po koniec výrezu. Zariadenie s gélovým CHG vankúšikom možno pod tenkou ihlou upraviť uchopením jazyčkov jemnej tkaniny. Jemne zatlačte na jazyčky jemnej tkaniny a odstráňte ochrannú vrstvu označenú číslom 2 v smere šípky (obrázok B4).
7. V prípade potreby pomocou jemných tkaninových jazyčkov priblížte okraje výrezu k sebe. Pri prikladaní zariadenie nenapínajte. Ak sa zariadenie aplikuje napnuté, môže to mať za následok mechanické zranenie kože (obrázok B5).
8. Stálym tlakom vyhladte okraje pomôcky tak, aby dokonale priľnula.
9. Prečítajte si návod na aplikáciu krytia I.V. portu 3M™.

Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie je potrebné denne kontrolovať z hľadiska výskytu príznakov infekcie alebo iných komplikácií. V prípade podozrenia na infekciu odstráňte pomôcku s gélovým vankúšikom CHG, okamžite skontrolujte miesto aplikácie a stanovte vhodný lekársky zákrok. Infekcia sa môže prejaviť horúčkou, bolesťou, začervenaním, opuchom, nezvyčajným pachom alebo výtokom.
2. Pomôcku s gélovým vankúšikom CHG kontrolujte každý deň a podľa potreby ju vymieňajte v súlade s protokolom zdravotníckeho zariadenia. Výmenu pomôcky s gélovým vankúšikom CHG je potrebné vykonať minimálne každých 7 dní podľa súčasných odporúčaní Centier pre prevenciu a kontrolu chorôb (CDC). Častejšie výmeny pomôcky s gélovým vankúšikom CHG môžu byť potrebné na miestach so silnou exsudáciou.
3. Pri sprchovaní postupujte opatrne a pomôcku s gélovým vankúšikom CHG prikryte, aby nedošlo k jej kontaktu s vodou.

Pomôcku s gélovým vankúšikom CHG s obsahom chlórhexidín glukonátu 3M™ Tegaderm™ je potrebné vymieňať podľa potreby:

- ak sa pomôcka uvoľní, znečistí alebo inak naruší,
- ak je miesto aplikácie zakryté alebo už nie je viditeľné,
- ak je na vonkajšej strane gélového vankúšika CHG viditeľný výtok,
- ak je pomôcka s gélovým vankúšikom CHG nasiaknutá alebo nadmerne zväčšená*.

*Poznámka: Lahkým tlakom prsta na okraj gélového vankúšika CHG sa presvedčte, či je vankúšik úplne nasýtený. Ak gélový vankúšik CHG ostane po odtiahnutí prsta deformovaný, pomôcku CHG je potrebné vymeniť.

Poznámka: Pomôcka s gélovým vankúšikom CHG Tegaderm™ nie je určená na absorpciu veľkého množstva krvi alebo tekutiny.

Odstránenie

Pomôcka s gélovým vankúšikom CHG: Prečítajte si návod na odstránenie krytia I.V. portu 3M™. Odstráňte tenkú ihlu podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia. Odstráňte pomôcku s gélovým vankúšikom CHG pomocou jemných tkaninových jazyčkov. Na uľahčenie odlepenia okrajov zariadenia možno použiť medicínske rozpúšťadlo na adhezíva. V prípade potreby použite na odstránenie gélového vankúšika sterilné alkoholové tampóny alebo utierky, prípadne sterilné roztoky (t. j. sterilnú vodu alebo normálny fyziologický roztok). Pokračujte postupom nízkeho a pomalého odstraňovania, až kým zariadenie s gélovým vankúšikom CHG úplne neodstránite.

Pri odstraňovaní zariadenia s gélovým vankúšikom CHG je potrebné dávať pozor na to, aby sa nenarušila poloha katétrov ani iných zdravotníckych zariadení. Pri odstraňovaní zariadenia s gélovým vankúšikom CHG držte pokožku aj katéter.

Skladovanie/doba skladovateľnosti/likvidácia

Najvhodnejšie je chladné a suché miesto. Doba použiteľnosti zodpovedá dátumu expirácie uvedenému na balení.

Sterilita produktu je zaručená vtedy, ak samotné balenie nie je poškodené alebo otvorené.

Podrobnejšie informácie pre krajiny mimo Spojených štátov získate od miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo na webovej stránke 3M.com, kde zvolíte vašu krajinu.

Spôsob dodania/informácie o objednávaní

Katalógové číslo	Veľkosť zariadenia s gélovým vankúšikom CHG	Priemerné množstvo CHG na jedno zariadenie s gélovým vankúšikom CHG (mg podľa veľkosti gélového vankúšika)
1665R	Rozmery zariadenia s gélovým vankúšikom CHG 6,2 cm × 4,9 cm (2 7/16 palca × 1 15/16 palca)	30

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

 Dátum výroby

 Sterilizované etylénoxidom

 Nesterilizujte opakovane

Hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājums**Izstrādājuma apraksts**

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājumu lieto, lai aizsargātu asinsvadu pieejas vietas. Hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājums ir elpojošs un caurspīdīgs, ļaujot nepārtraukti novērot pieejas vietu.

Caurspīdīgā plēvīte nodrošina efektīvu aizsardzību pret ārējo piesārņojumu, tostarp šķidrums (ūdensnecaurlaidīga), baktērijas, vīrusi* un raugs.

Antibakteriālais CHG gela izstrādājums sastāv no iestrādātas gela starplikas, kas satur 2% (masas īpatsvars) hlorheksidīna glikonāta (CHG), un šī viela ir labi zināms antiseptisks līdzeklis ar plašu spektra antibakteriālu un pretsēņu iedarbību. Gels uzscē mitrumu.

**In vitro* testos ir pierādīts, ka laikā, kad pārsējs ir vesels, bez noplūdēm, caurspīdīgā plēvīte nodrošina aizsardzību pret 27 nm lieliem un lielākiem vīrusiem. Aizsardzību pret vīrusiem, visticamāk, nodrošina pārsēja fiziskās īpašības, nevis hlorheksidīna glikonāta papildu īpašības.

In vitro testi (iznicināšanas laiks un inhibīcijas zona) rāda, ka izstrādājumā iestrādātā CHG gela starplika darbojas pret dažādām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, kā arī raugu.

Paredzētā lietošana/lietošanas mērķis:

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājumu var lietot, lai aizsargātu katetra ievadīšanas vietu. Izstrādājumu bieži izmanto, lai aizsargātu intravaskulārus katetrus un perkutānas ierīces. Tegaderm™ CHG lietojams, lai uz ādas un katetrā nevaiztos mikroorganismi, un tiktu nomākta ar bakterēmijām bieži saistītu mikroorganismu augšana. Tegaderm™ CHG ir paredzēts, lai samazinātu ar katetriem saistītu bakterēmiju (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) biežumu pacientiem ar centrālo vēnu un artēriju katetriem.

Brīdinājumi

CHG GELU NEDRĪKST PĀRDURT AR PUNKCIJAS ADATU!

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJUS NEDRĪKST LIETOT NE PRIEKŠLAIKUS DZIMUŠAJIEM, NE ZĪDAIŅIEM LĪDZ DIVU (2) MĒNEŠU VECUMAM. ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA PRIEKŠLAICIĢI DZIMUŠIEM ZĪDAIŅIEM VAR IZRAISĪT PASTIPRINĀTU JUTĪBAS REAKCIJU VAI ĀDAS NEKROZI.

NAV PĀRBAUDĪTS, CIK DROŠA UN EFEKTĪVA IR TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU LIETOŠANA BĒRNIEM, KURI JAUNĀKI PAR 18 GADIEM. TĪKAI ĀRĪGAI LIETOŠANAI. NEĻAUJIET ŠIM IZSTRĀDĀJUMAM SASKARTIES AR AUSĪM, ACĪM, MUTI VAI ĢĻOTĀDU.

ŠO IZSTRĀDĀJUMU NEDRĪKST LIETOT PACIENTIEM AR ZINĀMU PASTIPRINĀTU JUTĪBU PRET HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU. IR SAŅEMTI ZIŅOJUMI, KA HLORHEKSIDĪNA GLIKONĀTU SATUROŠU IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANA VAR IZRAISĪT KAIRINĀJUMU, PASTIPRINĀTU JUTĪBU UN VISPĀRĒJAS ALERĢISKAS REAKCIJAS. ALERĢISKAS REAKCIJAS GADĪJUMĀ NEKĀVĒJOTIES NOŅEMĪET PĀRSĒJU, BET SMAGAS REAKCIJAS GADĪJUMĀ SAZINIETIES AR ĀRSTU!

Ziņojumi par pastiprinātas jutības reakciju pēc hlorheksidīna glikonāta lietošanas ir saņemti vairākās valstīs. Nopietnākās reakcijas (tostarp anafilakse) bija tiem pacientiem, kas urīnceļu procedūru laikā tika ārstēti ar hlorheksidīna glikonātu saturošām smērvielām. Jāievēro piesardzība, izmantojot hlorheksidīna glikonātu saturošus preparātus, un pacientiem jāreķinās ar pastiprinātas jutības reakciju iespējamību.

Piesardzības pasākumi

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna gela starplikas izstrādājumu nedrīkst uzlikt inficētām brūcēm un ādas slimību perēkļiem. Tas nav paredzēts lietošanai tādu infekciju ārstēšanā, ko radījušas zemādas ierīces. Klīniskas brūču infekcijas gadījumā jālieto sistēmiski antibakteriāli līdzekļi – ja tādi tiek indicēti. Jebkāda aktīva asiņošana ievades vietā ir jāstabilizē pirms pārsēja uzlikšanas. Nenostiepiet izstrādājumu tā uzlikšanas laikā. Ja uzlikšanas laikā izstrādājums tiek stiepts, rezultāts var būt mehāniska ādas trauma. Lai novērstu ādas kairinājumu un saglabātu laba liptspēja, ādai jābūt tīrai, sausai un bez mazgāšanas līdzekļu atliekām.

Nelietojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var kaitēt izstrādājuma integritātei un izraisīt tā atteici.

Mazgājoties dušā, jāuzmanās un CHG gela starplikas izstrādājums ir jāaizklāj, lai to aizsargātu no ūdens.

CHG gela starplikas izstrādājuma lietošana staru terapijas laikā nav pārbaudīta.

Klīnisko pētījumu rezultāti Pētījums tika veikts 11 ārstniecības iestādēs, nejausi atlasot un novērojot 1879 pacientus, kuriem bija ievadīti 4163 centrālo vēnu un artēriju katetri (1). Rezultāti parādīja, ka Tegaderm™ CHG lietošanas rezultātā būtiski, par 60%, samazinājās ar katetriem saistītu bakterēmiju biežums ($p = 0,02$). Pētījuma rezultāti apliecināja arī to, ka hlorheksidīna pētījuma grupas dalībniekiem, salīdzinot ar ne-hlorheksidīna pētījuma grupu, statistiski nozīmīgi samazinājās mikroorganismu vairošanās uz ādas ($p < 0,001$) un mikroorganismu vairošanās uz katetra ($p < 0,0001$).

Mainīgā kategorija	Hlorheksidīna glikonātu nesaturošs pārsējs vs. hlorheksidīna glikonātu saturošs pārsējs (941 pacients/2055 katetri vs. 938 pacientiem/2108 katetriem)
Ar katetra ievietošanu saistīta asinsrites infekcija	
Sastopamības biežums (n uz 1000 katetru izmantošanas dienām)	1,3 vs. 0,5
Bistamības koeficients	0,402 [0,186 līdz 0,868], $P=0,02$
Mikroorganismu koloniju veidošanās uz katetra virsmām	
Sastopamības biežums (n uz 1000 katetru izmantošanas dienām)	10,9 vs. 4,3
Bistamības koeficients	0,412 [0,306 līdz 0,556], $P<0,0001$

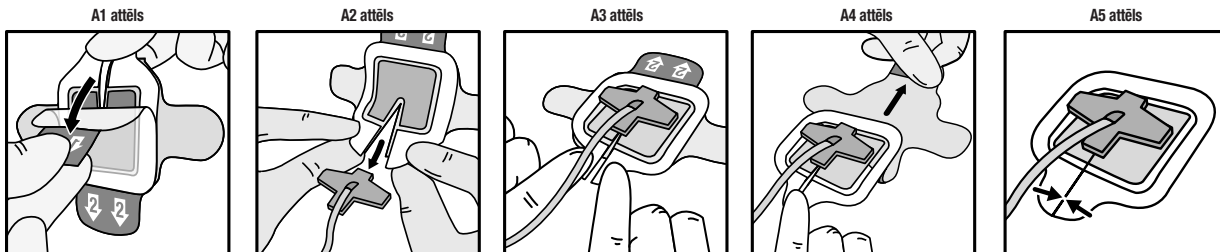
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Lietošanas instrukcijas Skatīt attēlus uz iepakojuma un iepakojuma ieliktni. Ja ražotāja lietošanas instrukcijas netiek ievērotas, rezultāts var būt komplikācijas, piemēram, ādas kairinājums un/vai macerācija.

Ievades vietas sagatavošana Ādas virsmu sagatavojiet pēc iestādes protokola norādījumiem. Vietā, kur apmatojums apgriezts, CHG starplika varēs pielipt labāk. Matīņus noskūt nevajadzētu. Ādai jābūt tīrai, sausai un bez mazgāšanas līdzekļu atliekām. Lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu kārtīgu pielipšanu, pirms uzlikt CHG gela starplikas izstrādājumu ir jānogaida, līdz ādas sagatavošanai izmantotie materiāli un ādas aizsarglīdzekļi ir pilnībā nožuvuši.

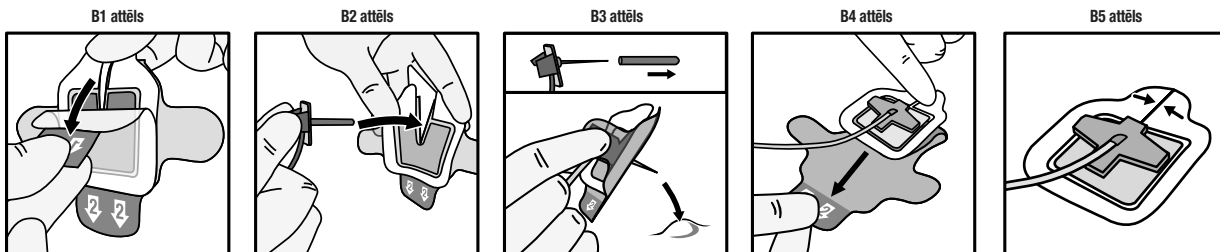
Jebkāda aktīva asiņošana ievades vietā ir jāstabilizē pirms CHG gela starplikas ierīces uzlikšanas.

CHG gela starplikas izstrādājuma uzlikšana pēc adatas ievadīšanas (A1–A5 attēli)



1. Atveriet iepakojumu un aseptiskā veidā izņemiet sterilo CHG gela starplikas izstrādājumu.
2. Sagatavojiet vietu un ievadiet punkcijas adatu, rīkojoties atbilstoši iestādes protokolam, tā, lai zem punkcijas adatas paliktu pietiekami daudz vietas (apmēram 1/2 cm) CHG gela starplikas izstrādājumam.
3. Zem zaļās mēlītes, kas apzīmēta ar 1, satveriet mīkstās auduma mēlītes. Noņemiet un izmetiet virsējo pamatni (A1 attēls).
4. Neatlokiet pamatni. Lai atplestu gela spraugu, velciet mīkstās auduma mēlītes katru uz savu pusi (A2 attēls).
5. Izmantojot mīkstās auduma mēlītes, novietojiet izstrādājumu vidū zem punkcijas adatas (A3 attēls).
6. Paceliet un satveriet mīkstā auduma mēlītes un bultas virzienā atdalieliet ar 2 apzīmēto pamatni. (A4 attēls).
7. Ja nepieciešams, izmantojot mīkstās auduma mēlītes, satuviniet spraugas malas. Nenostiepiet izstrādājumu tā uzlikšanas laikā. Ja uzlikšanas laikā izstrādājums tiek stiepts, rezultāts var būt mehāniska ādas trauma (A5 attēls).
8. Cieši uzspiediet, lai nogludinātu izstrādājuma apmali un veicinātu pielipšanu.
9. Skatiet 3M™ I.V. porta pārsēja uzlikšanas norādījumus.

Norādījumi CHG gela starplikas izstrādājuma uzlikšanai kopā ar punkcijas adatu (B1–B5 attēli)



1. Atveriet iepakojumu un aseptiskā veidā izņemiet sterilo CHG gela starplikas izstrādājumu.
2. Apstrādājot ādu punkcijas adatas ievadīšanai, rīkojieties atbilstoši iestādes protokolam. Lai novērstu ādas kairinājumu un saglabātu labu liptspēju, ādas sagatavošanas un aizsardzības līdzekļiem ir jāļauj pilnībā nožūt.
3. Zem zaļās mēlītes, kas apzīmēta ar 1, satveriet mīkstās auduma mēlītes. Noņemiet un izmetiet virsējo pamatni (B1 attēls).
4. Neatlokiet ierīces pamatni. Nenoņemiet adatas aizsargapvalku! CHG gela starplikas izstrādājumu novietojiet ar virspusi uz augšu un ieslidiniet adatu līdz galam spraugas pamatnē (B2 attēls).
5. CHG gela starplikas izstrādājumu aptiniet ap punkcijas adatu. Noņemiet aizsargapvalku un ievadiet adatu porta vietā, rīkojoties atbilstoši iestādes protokolam (B3 attēls).
6. Pirms noņemt pamatni pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ievadīta spraugas pamatnē. CHG gela starplikas izstrādājuma novietojumu zem punkcijas adatas var mainīt, satverot mīkstās auduma mēlītes. Saudzīgi uzspiediet mīkstajām auduma mēlītēm un bultas virzienā atdalieliet ar 2 apzīmēto pamatni (B4 attēls).
7. Ja nepieciešams, izmantojot mīkstās auduma mēlītes, satuviniet spraugas malas. Nenostiepiet izstrādājumu tā uzlikšanas laikā. Ja uzlikšanas laikā izstrādājums tiek stiepts, rezultāts var būt mehāniska ādas trauma (B5 attēls).
8. Cieši uzspiediet, lai nogludinātu izstrādājuma apmali un veicinātu pielipšanu.
9. Skatiet 3M™ I.V. porta pārsēja uzlikšanas norādījumus.

Ievades vietas aprūpe

1. Lai pamanītu infekcijas pazīmes vai citas komplikācijas, ievades vieta katru dienu jāpārbauda. Ja radušās aizdomas par infekciju, noņemiet pārsēju un CHG gela izstrādājumu, pārbaudiet ievades vietu un izlemiet par nepieciešamo medicīnisko iejaukšanos. Par infekciju var liecināt drudzis, sāpes, apsārtums, pietūkums vai neparasta smarža, vai izdalījumi.
2. Pārbaudiet CHG gela starplikas izstrādājumu katru dienu un nomainiet pēc vajadzības saskaņā ar iestādes protokolu; vismaz reizi 7 dienās saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centru (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) rekomendācijām. Ja pārklājuma vietā izdalījumu ir pārāk daudz, CHG gela starplikas izstrādājums, iespējams, jāmaina biežāk.
3. Mazgājoties dušā, jāuzmanās un CHG gela starplikas izstrādājums ir jāaizklāj, lai to aizsargātu no ūdens.

3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta gela starplikas izstrādājums ir jāmaina pēc vajadzības:

- ja izstrādājums ir valģis, notraipīts vai jebkādā veidā bojāts;
- ja ievades vieta ir aizsegta vai vairs nav redzama;
- ja ārpus CHG gela starplikas ir redzama sūce;
- ja CHG gela starplikas izstrādājums izskatās piesūcies vai ir pārmērīgi palielinājies izmērā.*

* Piezīme. Lai pārbaudītu, vai CHG gela starplika ir piesūkusies pilna, ar pirkstu viegli uzspiediet gela starplikas izstrādājuma stūrim. Ja CHG gela starplika paliek spasiesta pēc pirksta noņemšanas, CHG izstrādājums ir jānomaina.

Piezīme. Tegaderm™ CHG gela starplikas izstrādājums nav paredzēts liela asiņu vai šķidrums daudzuma uzsūkšanai.

Noņemšana

CHG gela starplikas izstrādājums Skatiet 3M™ I.V. porta pārsēja noņemšanas norādījumus. Izņemiet punkcijas adatu, rīkojoties atbilstīgi iestādes protokolam. Noņemiet CHG gela starplikas izstrādājumu, izmantojot mikstās auduma mēlītes. Lai atdalītu no ādas izstrādājuma apmali, var izmantot medicīnisku adhezīvu šķīdinātāju. Ja nepieciešams, izmantojiet sterilus spirta tamponus vai salvetes, vai sterilus šķīdumus (t. i., sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu), lai atvieglotu gela starplikas izstrādājuma noņemšanu. Lenām atlobiet pārsēju, to neraujot, līdz CHG gela starplikas izstrādājums ir pilnībā atdalīts.

Noņemot CHG gela starplikas izstrādājumu, jārikojas piesardzīgi, lai neizkustinātu katetrus un citas medicīniskas ierīces. Noņemot CHG gela starplikas izstrādājumu, turiet ādu un katetru.

Glabāšana/glabāšanas ilgums/izmešana atkritumos

Vislabāk ir glabāt sausa un vēsā vietā. Lai uzzinātu glabāšanas ilgumu, skatiet derīguma termiņu uz iepakojuma.

Izstrādājumu sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja atsevišķais iepakojums ir nebojāts un nav bijis atvērts.

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

Piegādes veids/informācija par pasūtīšanu

Kataloga Nr.	CHG gela starplikas izstrādājuma izmērs	CHG gela daudzums CHG gela starplikas izstrādājumā (mg, atkarībā no gela starplikas izmēra)
1665R	CHG gela starplikas izstrādājuma izmēri 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 collas x 1 15/16 collas)	30

Simbolu skaidrojums

 Nesatur dabīgā kaučuka lateksu

 Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!

 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts

 Nelietot atkārtoti

 Izlietot līdz

 Partijas kods

 Ražotājs

 Ražošanas datums

 STERILE | EO Sterilizēts ar etilēna oksīdu

 Nesterilizēt atkārtoti

Chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaisas

Gaminio apibūdinimas

„3M™ Tegaderm™ CHG chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaisas naudojamas kraujagyslių prieigos vietoms apsaugoti. Chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaisas yra pralaidus orui ir permatomas, todėl nuolat galima stebėti prieigos vietą.

Permatoma plėvelė veiksmingai apsaugo nuo išorinės taršos, įskaitant skysčius (vandeniui atspari), bakterijas, virusus* ir mieleles.

Antimikrobinio CHG gelio įtaisas sudaro integruota gelio pagalvėlė, kurios sudėtyje yra 2 % (masės %) chlorheksidino gliukonato (CHG) – gerai žinomos antiseptinės priemonės, pasižyminčios plataus spektro antimikrobiniumi ir antigrybeliniu poveikiu. Gelis sugeria skystį.

**In vitro* tyrimai rodo, kad skaidri gelio pagalvėlės įtaiso plėvelė apsaugo nuo 27 nm arba didesnio skersmens virusų, kol tvarstis išlieka nepažeistas ir nesusidaro nuotėkis. Nuo virusų tvarstis saugo dėl savo fizinių savybių, o ne dėl papildomų CHG savybių.

In vitro tyrimai (sunaikinimo trukmė ir slopinimo zona) rodo, kad CHG gelio pagalvėlė daro antimikrobinį poveikį įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms ir mielėms.

Numatytas naudojimas / paskirtis

„3M™ Tegaderm™ CHG chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaisas gali būti naudojamas kateterių vietoms apsaugoti. Paprastai jis naudojamas intravaskuliniams kateteriams ir poodiniams įtaisams apsaugoti. „Tegaderm™ CHG galima naudoti, norint sumažinti mikroorganizmų kolonijų susidarymą ant odos ir kateterio bei nuslopinti mikroorganizmų augimo atsinaujinimą, dažnai siejamą su kraujo infekcijomis. „Tegaderm™ CHG skirta su kateteriu susijusių kraujo infekcijų („catheter-related bloodstream infections“, CRBSI), pasireiškiančių pacientams, kuriems įvesti centrinės venos ar arterijos kateteriai, tikimybei mažinti.

Įspėjimai

NEPRADURKITE CHG GELIO ADATA BE ŠERDIES.

„TEGADERM™ CHG TVARŠČIŲ NENAUDOKITE NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS ARBA JAUNESNIEMS NEI 2 MĖNESIŲ KŪDIKIAMS. NAUDOJANT ŠĮ GAMINĮ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS, GALI PASIREIKŠTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJŲ ARBA ODOS NEKROZĖ.

„TEGADERM™ CHG TVARŠČIŲ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS NEBUVO ĮVERTINTAS JAUNESNIEMS NEI 18 METŲ VAIKAMS IR JAUNUOLIAMS. NAUDOTI TIK IŠORIŠKAI. SAUGOKITE, KAD ŠIO GAMINIO NEPATEKTŲ Į AUSIS, AKIS, BURNĄ AR ANT GLEIVINĖS.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIŲ JAUTRUMAS CHLORHEKSIDINO GLIUKONATUI YRA 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, KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ.

Keliose šalyse buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su vietiniu chlorheksidino gliukonato naudojimu. Sunkiausias reakcijos (įskaitant anafilaksiją) pasireiškė pacientams, gydomiems tepalais, kurių sudėtyje buvo chlorheksidino gliukonato ir kurie buvo vartojami šlapimo takų procedūroms. Vartojant preparatus, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato, reikia būti atsargiems ir stebėti pacientą dėl padidėjusio jautrumo reakcijų.

Atsargumo priemonės

„3M™ Tegaderm™ CHG chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaiso negalima dėti ant infektuotų žaizdų. Jis nėra skirtas naudoti su poodiniais įtaisais susijusioms infekcijoms gydyti. Esant klinicinei žaizdos infekcijai, reikia vartoti sisteminius priešbakterinius preparatus, jeigu jie indikuotini. Prieš dedant įtaisą, įvedimo vietoje reikia sustabdyti kraujavimą. Dėdami neįtempkite įtaiso. Jeigu įtaisas dedamas įtempus, galima mechaniškai pažeisti odą. Oda turi būti sausa ir be dezinfekcijos priemonės likučių, kad ji nebūtų dirginama ir tvarstis gerai priliptų.

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

Elkitės rūpestingai ir uždenkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą, kad maudantis duše nepatektų vandens.

CHG gelio pagalvėlės įtaisas nebuvo išbandytas taikant spindulinį gydymą.

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

Kintamasis	Tvarsčiai be chlorheksidino, palyginti su tvarsčiais su chlorheksidinu (941 pacientas / 2 055 kateteriai, palyginti su 938 pacientais / 2 108 kateteriais)
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija	
Incidentų dažnis (n per 1 000 kateterio dienų)	1,3 ir 0,5
Rizikos koeficientas	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
Kateterio kolonizacija	
Incidentų dažnis (n per 1 000 kateterio dienų)	10,9 ir 4,3
Rizikos koeficientas	0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$

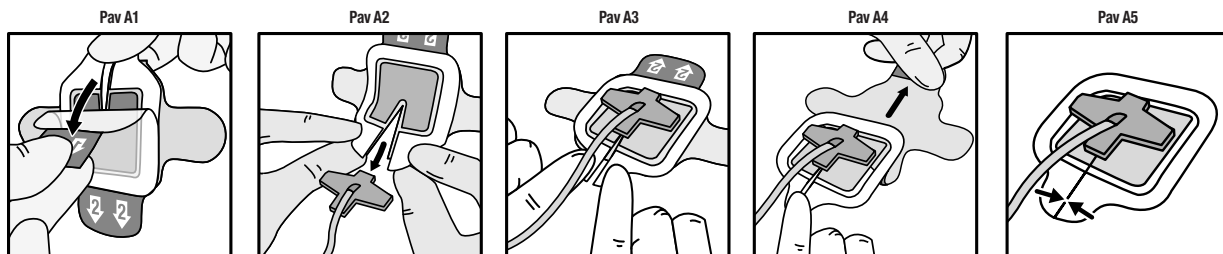
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Naudojimo instrukcija: žr. skaičius ant pakuotės ir pateiktus pakuotės lapelyje. Nesilaikant gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų, gali kilti komplikacijų, įskaitant odos dirginimą ir (arba) maceraciją.

Vietos paruošimas: jungties vietą paruoškite pagal įstaigos protokolą. Nukirpus plaukus vietoje CHG gelio pagalvės įtaisas gali geriau prilipti. Skusti nerekomenduojama. Oda turi būti švari, sausa, ant jos negali būti dezinfekcijos priemonių likučių. Prieš dėdami CHG gelio pagalvės įtaisą, kad nesudirgintumėte odos ir užtikrintumėte gerą sukibimą, palaukite, kol visos paruošimo ir apsauginės medžiagos visiškai išdžius.

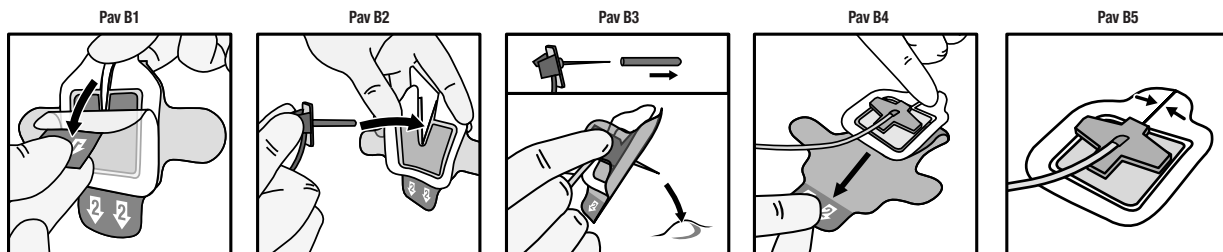
Prieš dedant CHG gelio pagalvės įtaisą, reikia sustabdyti aktyvų kraujavimą įvedimo vietoje.

CHG gelio pagalvės įtaiso uždėjimas po adatos įvedimo (A1–A5 pav.)



1. Atidarykite pakuotę ir išimkite sterilų CHG gelio pagalvės įtaisą steriliu metodu.
2. Paruoškite jungties vietą ir įveskite adatą be šerdies pagal įstaigos protokolą, palikdami maždaug 1/2 cm vietos po adata be šerdies CHG gelio pagalvės įtaisiui.
3. Po žalia ausele pažymėtu 1 suimkite minkšto audinio auseles. Nulupkite viršutinį sluoksnį ir išmeskite (A1 pav.).
4. Neišlankstykite pagrindo. Atskirkite minkšto audinio auseles, kad praplėstumėte gelio plyšį (A2 pav.).
5. Naudodami minkšto audinio auseles, įtaisą padėkite viduryje po adata be šerdies (A3 pav.).
6. Pakelkite ir suimkite minkšto audinio auseles ir nuimkite pagrindą, pažymėtą 2 rodyklės kryptimi (A4 pav.).
7. Jeigu reikia, naudodami minkšto audinio auseles, suglauskite įplėštus kraštus. Uždėdami įtaiso netempkite. Jeigu įtaisas dedamas su įtempimu, galima mechaniškai pažeisti odą (A5 pav.).
8. Tvirtai prispauskite, kad išlygintumėte įtaiso kraštus ir padidintumėte sukibimą.
9. Žr. uždėjimo nurodymus, skirtus „3M™“ intraveninės jungties tvarsčiui.

CHG gelio pagalvės įtaiso ir adatos be šerdies dėjimas vienu metu (B1–B5 pav.)



1. Atidarykite pakuotę ir išimkite sterilų CHG gelio pagalvės įtaisą steriliu metodu.
2. Paruoškite jungties vietą ir pripildykite adatos be šerdies sistemą pagal įstaigos protokolą. Prieš dėdami palaukite, kol visos paruošiamosios ir apsauginės priemonės visiškai išdžius, kad oda nebūtų dirginama ir įtaisas tvirtiau priliptų.
3. Po žalia ausele pažymėtu 1 suimkite minkšto audinio auseles. Nulupkite viršutinį sluoksnį ir išmeskite (B1 pav.).
4. Neišlankstykite įtaiso pagrindo. Palikite apsauginį apvankalą virš adatos. Nukreipkite CHG gelio pagalvės įtaisą į viršų ir stumkite adatą iki plyšio pagrindo galo (B2 pav.).
5. Apvyniokite CHG gelio pagalvės įtaisą aplink adatą be šerdies. Nuimkite apsauginį apvankalą ir įveskite adatą į jungties vietą pagal įstaigos protokolą (B3 pav.).
6. Prieš nuimdami pagrindą, įsitinkinkite, ar adata yra įpjovos pagrindo gale. CHG gelio pagalvės įtaisą galima koreguoti po adata be šerdies, paėmus už minkšto audinio auselių. Švelniai paspauskite minkšto audinio auseles ir nuimkite pagrindą, pažymėtą 2 rodyklės kryptimi (B4 pav.).
7. Jeigu reikia, naudodami minkšto audinio auseles suglauskite įpjautus kraštus. Uždėdami įtaiso netempkite. Jeigu įtaisas dedamas su įtempimu, galimas mechaninis odos pažeidimas (B5 pav.).
8. Tvirtai prispauskite, kad išlygintumėte įtaiso kraštus ir padidintumėte sukibimą.
9. Žr. uždėjimo nurodymus, skirtus „3M™“ intraveninės jungties tvarsčiui.

Vietos priežiūra:

1. Kasdien reikia stebėti, ar vietoje nėra infekcijos arba kitų komplikacijų požymių. Jeigu įtariama infekcija, nuimkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą, patikrinkite vietą tiesiogiai ir nustatykite tinkamas medicininės intervencijos priemones. Infekcijos požymiai gali būti: karščiavimas, skausmas, paraudimas, patinimas, neįprastas kvapas ar išskyros.
2. Kasdien tikrinkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą ir prireikus keiskite, vadovaudamiesi įstaigos protokolu, pagal Ligų kontrolės ir prevencijos centrų („Centers for Disease Control and Prevention“, CDC) rekomendacijas – bent kas 7 dienas. CHG gelio pagalvėlės įtaisą gali reikėti keisti dažniau, jei vietoje išsiskiria daug eksudato.
3. Elkitės rūpestingai ir uždenkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą, kad maudantis duše nepatektų vandens.

„3M™ Tegaderm™“ CHG chlorheksidino gliukonato gelio pagalvėlės įtaisą reikia keisti:

- jeigu įtaisas atsilaisvina, susitepa arba kitaip pažeidžiamas;
- jeigu vieta sunkiai matoma arba nematoma;
- jeigu CHG gelio pagalvėlės išorėje matoma, kad teka skystis;
- jeigu CHG gelio pagalvėlės įtaisas persisunkęs arba per daug išsipūtęs.*

*Pastaba: norėdami patikrinti, ar CHG gelio pagalvėlė visiškai persisunkusi, nespriekite pirštu paspauskite jos kampą. Jeigu CHG gelio pagalvėlėje lieka įspaudas atitraukus pirštą, CHG įtaisą reikia pakeisti.

Pastaba: „Tegaderm™“ CHG gelio pagalvėlės įtaisas nėra skirtas dideliams kraujui ar skysčių kiekiams sugerti.

Nuėmimas

CHG gelio pagalvėlės įtaisas: žr. nuėmimo nurodymus, skirtus „3M™“ intraveninės jungties tvarsčiui. Išimkite adatą be šerdies pagal įstaigos protokolą. Nuimkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą, naudodami minkšto audinio auseles. Įtaiso kraštams nuimti galima naudoti medicininį klijų tirpiklį. Jeigu reikia, kad būtų lengviau nuimti gelio pagalvėlę, naudokite sterilius spiritu suvilgytus tamponus ar servetėles arba sterilius tirpalus (pvz., sterilų vandenį ar įprastą fiziologinį tirpalą). Nenaudodami jėgos, iš lėto lupkite CHG gelio pagalvėlės įtaisą, kol jis bus visiškai nuimtas.

Reikia būti atsargiems, kad neišjudintumėte kateterių ar kitų medicinos prietaisų iš vietos, kai nuimate CHG gelio pagalvėlės įtaisą. Prilaikykite odą ir kateterį, kai nuimate CHG gelio pagalvėlės įtaisą.

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

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

Gaminio sterilumas garantuojamas, jeigu atskira pakuotė nebuvo pažeista arba atidaryta.

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

Kaip tiekama / užsakymo informacija

Katalogo Nr.	CHG gelio pagalvėlės įtaiso dydis	Vidutinis CHG kiekis CHG gelio pagalvėlės įtaise (mg pagal gelio pagalvėlės dydį)
1665R	CHG gelio pagalvėlės įtaiso matmenys 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 col. x 1 15/16 col.)	30

Simbolių paaiškinimas

 Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso

 Dėmesio, žiūrėti naudojimo instrukcijas

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta

 Pakartotinai nenaudoti

 Sunaudoti iki nurodytos datos

 Partijos kodas

 Gamintojas

 Pagaminimo data

  Sterilizuota naudojant etileno oksidą

 Pakartotinai nesterilizuoti

Dispozitiv cu pad gel cu gluconat de clorhexidină**Descrierea produsului**

Dispozitivul cu pad gel cu gluconat de clorhexidină CHG 3M™ Tegaderm™ este utilizat pentru a proteja zonele de acces vascular. Dispozitivul cu pad de gel cu gluconat de clorhexidină este transparent și lasă locul să respire, permițând permanent vizualizarea zonei.

Filmul transparent asigură o barieră eficientă împotriva contaminării externe, inclusiv a celei cu fluide (este impermeabil), bacterii, virusuri* și levuri.

Dispozitivul cu pad de gel antimicrobian CHG constă dintr-un pad gel integrat care conține 2 % gluconat de clorhexidină (CHG), un agent antiseptic binecunoscut, cu spectru antimicrobian și antifungic extins. Gelul absoarbe fluidele.

*Testele *in vitro* indică faptul că folia transparentă a dispozitivului cu pad de gel 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.

Testele *in vitro* (timpul de eliminare și zona de inhibiție) demonstrează că padul cu gel CHG a dispozitivului are un efect antimicrobian împotriva unei varietăți de bacterii gram-pozitive și gram-negative și levuri.

Domeniul de utilizare/Scopul de utilizare:

Dispozitivul cu pad gel cu gluconat de clorhexidină CHG 3M™ Tegaderm™ poate fi utilizat pentru a proteja zonele de inserție a cateterelor. Aplicațiile curente includ protecția cateterelor intravenoase și a dispozitivelor percutanate. Dispozitivul CHG Tegaderm™ are ca scop reducerea colonizării pielii și a cateterului și pentru a suprima repopularea cu microorganisme asociate în mod obișnuit infecțiilor din fluxul sanguin. Dispozitivul CHG Tegaderm™ are ca scop reducerea infecțiilor sangvine asociate cateterelor (CRBSI) la pacienții cu catetere venoase centrale sau catetere arteriale.

Avertismente

NU STRĂPUNGEȚI PADUL DE GEL CHG CU ACUL NEPERFORANT.

NU UTILIZAȚI PANSAMENTELE CHG TEGADERM™ 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 EFICIENȚA PANSAMENTELOR CHG TEGADERM™ NU AU FOST EVALUATE LA COPIII CU VÂRSTA MAI MICĂ DE 18 ANI. DOAR PENTRU UZ EXTERN. NU PERMITEȚI INTRAREA ÎN CONTACT A ACESTUI PRODUS CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS ÎN CAZUL PACIENȚILOR CARE AU O HIPERSENSIBILITATE CUNOSCUTĂ LA 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 MEDICUL.

Reacții de hipersensibilitate asociate utilizării locale a gluconatului de clorhexidină au fost raportate în mai multe țări. Reacțiile cele mai grave (inclusiv șocul anafilactic) s-au înregistrat la pacienți tratați cu agenți de lubrifiere care conțin gluconat de clorhexidină, care s-au utilizat pe durata procedurilor aferente tractului urinar.

Procedați cu atenție la utilizarea preparatelor care conțin gluconatul de clorhexidină, iar pacientul trebuie ținut sub observație, deoarece există posibilitatea unor reacții de hipersensibilitate.

Măsuri de precauție

Dispozitivul cu pad gel cu gluconat de clorhexidină CHG 3M™ Tegaderm™ nu se va aplica pe răni infectate. Acesta nu este destinat utilizării în vederea tratării infecțiilor asociate dispozitivelor percutanate. În cazul unei infecții clinice a plăgii, trebuie aplicat un tratament sistemic cu substanțe antibacteriene dacă este indicat. Orice sângerare activă în zona de introducere trebuie stabilizată înainte de aplicarea dispozitivului. Nu întindeți dispozitivul în timpul aplicării. Dacă dispozitivul este aplicat sub tensiune, există posibilitatea apariției unor traumatisme mecanice ale pielii. Pielea trebuie să fie curată, uscată și lipsită de urme de detergenți pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o aderență bună.

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

Procedați cu grijă și acoperiți dispozitivul cu padul cu gel CHG pentru a-l proteja atunci când faceți duș.

Dispozitivul cu pad cu gel CHG nu a fost testat pentru utilizare pe durata terapiei cu radiații.

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 cateterului venos central sau arterial (1). Rezultatele au demonstrat că utilizarea dispozitivului Tegaderm™ CHG a dus la o reducere statistică semnificativă de 60 % a incidenței infecțiilor sangvine asociate cateterelor ($p=0,02$). Rezultatele studiului demonstrează și o reducere statistică semnificativă a colonizării pielii ($P<0,001$) și a colonizării cateterului ($P<0,0001$) în cadrul grupului care a folosit pansamentul cu clorhexidină, în raport cu grupul care a utilizat pansamente fără clorhexidină.

Variabil	Pansamente fără clorhexidină vs. cu clorhexidină (941 de pacienți/2.055 de catetere vs. 938 de pacienți/2.108 catetere)
Infecție sangvină asociată cateterelor	
Incidența densității (n per 1.000 de zile-cateter)	1,3 vs. 0,5
Raportul pericolelor	0,402 [0,186 la 0,868], $P=0,02$
Colonizarea cateterelor	
Incidența densității (n per 1.000 de zile-cateter)	10,9 vs. 4,3
Raportul pericolelor	0,412 [0,306 - 0,556], $P<0,0001$

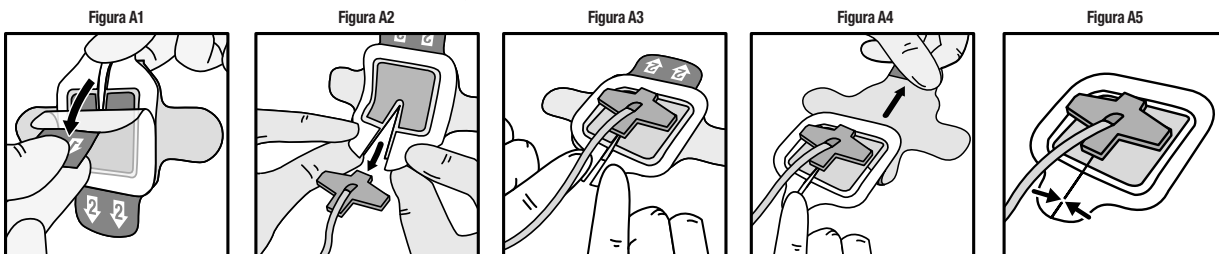
(1) Timsit JF ș.a. (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Instrucțiuni de utilizare: Consultați imaginile de pe ambalaj și pe cele incluse în broșura de ambalaj. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului poate duce la apariția unor complicații, cum sunt iritarea și/sau macerarea pielii.

Pregătirea zonei de aplicare: Pregătiți zona conform protocolului instituției. Tunderea părului în zona de aplicare poate îmbunătăți aderența dispozitivului cu pad cu gel CHG. Raderea 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 dispozitivul cu pad cu gel CHG, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o bună aderență.

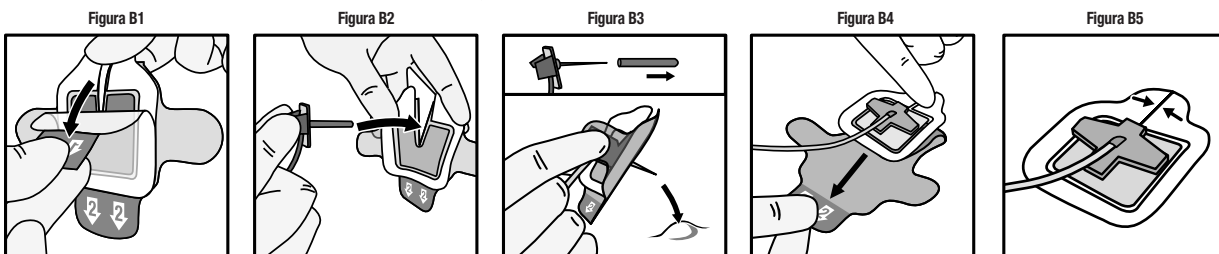
Orice sângerare activă în zona de introducere trebuie stabilizată înainte de aplicarea dispozitivului cu pad cu gel CHG.

Aplicarea dispozitivului cu pad cu gel CHG după inserția acului (Figurile A1 - A5)



1. Deschideți ambalajul și îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG steril, folosind o tehnică aseptică.
2. Pregătiți zona de fixare și inserați acul neperforant conform protocolului instituției, lăsând un spațiu sub acul neperforant de aproximativ 1/2 cm pentru dispozitivul cu pad cu gel CHG.
3. Sub secțiunea verde cu etichetă 1, prindeți secțiunile cu material nețesut. Desprindeți și îndepărtați folia protectoare și aruncați-o (Figura A1).
4. Nu desprindeți chenarul de hârtie. Despărțiți secțiunile din material nețesut pentru a extinde fanta padului (Figura A2).
5. Utilizând secțiunile cu material nețesut, centrați dispozitivul sub acul neperforant (Figura A3).
6. Ridicați și apucați secțiunile din material nețesut și îndepărtați folia cu etichetă 2 în direcția săgeții. (Figura A4).
7. Dacă este necesar, utilizând secțiunile din material nețesut, apropiați marginile tăiate mai mult. Nu întindeți dispozitivul în timpul aplicării. Pot interveni traumatisme mecanice ale pielii în cazul în care dispozitivul este aplicat cu presiune (Figura A5).
8. Utilizați presiune fermă pentru a netezi marginea dispozitivului și pentru a spori aderența.
9. Consultați instrucțiunile de aplicare pentru pansamentul de fixare I.V. 3M™.

Aplicarea simultană a dispozitivului cu pad cu gel CHG și a acului neperforant (Figurile B1 - B5)



1. Deschideți ambalajul și îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG steril, folosind o tehnică aseptică.
2. Pregătiți zona de fixare și umpleți înainte sistemul acului neperforant conform protocolului instituției. Permiteți uscarea completă a tuturor substanțelor pregătitoare și de protecție înainte de aplicare, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o bună aderență.
3. Sub secțiunea verde cu etichetă 1, prindeți secțiunile din material nețesut. Desprindeți și îndepărtați folia de protecție și aruncați-o (Figura B1).
4. Nu defaceți chenarul de hârtie. Lăsați folia de protecție peste ac. Orientați dispozitivul cu pad cu gel CHG în sus și glisați acul până la capăt în baza fantei (Figura B2).
5. Înfășurați dispozitivul cu pad cu gel CHG în jurul acului neperforant. Îndepărtați folia de protecție și introduceți acul în zona de fixare conform protocolului instituției (Figura B3).
6. Înainte de a scoate chenarul de hârtie, asigurați-vă că acul este poziționat în întregime în baza fantei. Dispozitivul cu pad cu gel CHG poate fi ajustat sub acul neperforant apucând secțiunile cu material nețesut. Apăsăți ușor pe secțiunile cu material nețesut și eliminați hârtia cu etichetă 2 în direcția săgeții (Figura B4).
7. Dacă este necesar, utilizând secțiunile cu material nețesut, apropiați marginile tăiate mai mult. Nu întindeți dispozitivul în timpul aplicării. Poate apărea un traumatism mecanic al pielii în cazul în care dispozitivul este aplicat cu presiune (Figura B5).
8. Utilizați presiune fermă pentru a netezi marginea dispozitivului și pentru a spori aderența.
9. Consultați instrucțiunile de aplicare pentru pansamentul de fixare I.V. 3M™.

Îngrijirea zonei de aplicare:

1. Zona trebuie supravegheată în fiecare zi, pentru a se depista potențialele semne de infecție sau alte complicații. Dacă se suspectează infecție, îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG, verificați locul direct și determinați intervenția medicală adecvată. O infecție poate fi semnalată prin febră, dureri, înroșirea zonei, umflarea zonei, miros neobișnuit sau scurgere neobișnuită.
2. Inspectați dispozitivul cu pad cu gel CHG zilnic și schimbați-l dacă este necesar, în conformitate cu protocolul instituției; cel puțin o dată la 7 zile, conform recomandărilor Centrelor pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (CDC). Este posibil ca schimbarea dispozitivului cu pad cu gel CHG să fie necesară mai des în cazul zonelor cu transpirație intensă.
3. Procedați cu grijă și acoperiți dispozitivul cu pad cu gel CHG pentru a-l proteja atunci când faceți duș.

Dispozitivul cu pad cu gel cu gluconat de clorhexidină 3M™ Tegaderm™ CHG trebuie schimbat în funcție de necesități:

- Dacă dispozitivul se slăbește, se murdărește sau este compromis în orice mod
- Dacă zona de introducere este obturată sau nu mai este vizibilă
- Dacă se pot observa scurgeri în exteriorul padului cu gel CHG
- În cazul în care dispozitivul cu pad cu gel CHG pare a fi saturat sau prea umflat*

*Notă: Pentru a testa dacă padul cu gel CHG este complet saturat, apăsați ușor cu degetul pe un colț al padului gel. Dacă padul cu gel CHG rămâne deplasată după ce îndepărtați degetul, dispozitivul CHG trebuie schimbat.

Notă: Dispozitivul cu perniță de gel CHG Tegaderm™ nu este conceput pentru a absorbi cantități mari de sânge sau lichid.

Îndepărtare

Dispozitivul cu pad cu gel CHG: Consultați instrucțiunile de îndepărtare a pansamentului de fixare I.V. 3M™. Scoateți acul neperforant conform protocolului instituției. Îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG, folosind secțiunile cu material neșut. Un solvent adeziv medical poate fi folosit pentru a ajuta la eliminarea marginii dispozitivului. Dacă este nevoie, folosiți tampoane sau șervețele sterile cu alcool, ori soluții sterile (de exemplu, apă sterilă sau ser fiziologic), pentru a facilita îndepărtarea padului gel. Continuați metoda de îndepărtare lentă până când dispozitivul cu pad cu gel CHG este complet îndepărtat.

Aveți grijă să nu dislocați cateterele sau alte dispozitive medicale atunci când îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG. Sprijiniți pielea și cateterul în timp ce îndepărtați dispozitivul cu pad cu gel CHG.

Depozitare/ Termen de valabilitate/ Eliminare

Pentru rezultate optime, se recomandă depozitarea într-un loc răcoros și uscat. Pentru termenul de valabilitate, consultați data expirării înscrisă pe ambalaj.

Sterilitatea produsului este garantată, cu excepția cazului 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 3M.com și să selectați țara dumneavoastră.

Mod de livrare/ Informații privind comanda

Nr. catalog	Dimensiunea dispozitivului cu pad cu gel CHG	Cantitatea medie de CHG pe dispozitivul cu pad cu gel CHG (mg pe baza dimensiunii padului cu gel)
1665R	Dimensiunile dispozitivului cu pad cu gel CHG 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Explicația simbolurilor

 Nu este fabricat din latex din cauciuc natural

 Atenție, a se consulta instrucțiunile de utilizare

 A nu se utiliza produsul dacă ambalajul nu este intact și sigilat

 A nu se refolosi

 A se utiliza până la data de

 LOT Cod lot

 Producător

 Data fabricației

 STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

 A nu se resteriliza

Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату**Опис продукту**

Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату 3М™ Tegaderm™ CHG використовується для захисту місць судинного доступу. Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату є дихаючим і прозорим, що дозволяє безперервно стежити за місцем накладання.

Прозора плівка забезпечує ефективний бар'єр для зовнішнього забруднення, зокрема потрапляння рідин (водонепроникність), бактерій, вірусів* і грибків.

Протимікробний гелевий засіб CHG складається з інтегрованої гелевої прокладки, що містить 2 % (від маси) хлоргексидину глюконату (CHG), відомого антисептика із широким спектром протимікробної та протигрибкової дії. Гель поглинає рідину.

* Тестування *in vitro* показує, що прозора плівка засобу з гелевою прокладкою забезпечує бар'єр для вірусів діаметром від 27 нм, поки пов'язка залишається цілою та не протікає. Бар'єр для вірусів виникає здебільшого завдяки фізичним властивостям пов'язки, а не допоміжним властивостям хлоргексидину глюконату.

За результатами дослідження *in vitro* (часу загибелі та зони стримування) гелева прокладка CHG має протимікробний ефект проти низки грампозитивних і грамнегативних бактерій і грибків.

Призначення

Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату 3М™ Tegaderm™ CHG можна використовувати для захисту місць введення катетерів. Одним із частих способів застосування є захист внутрішньосудинних катетерів і черезшкірних пристроїв. Засіб Tegaderm™ CHG призначено для зменшення колонізації шкіри та катетерів і стримування повторного росту мікроорганізмів, зазвичай пов'язаних із інфекціями кровотоку. Пов'язка Tegaderm™ CHG призначена для запобігання інфекціям кровотоку, пов'язаним із застосуванням катетерів (катетерний сепсис), у пацієнтів із центральними венозними чи артеріальними катетерами.

Попередження

НЕ ПРОКОЛЮЙТЕ ГЕЛЬ CHG БЕЗКЕРНОВОЮ ГОЛКОЮ.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПОВ'ЯЗКИ TEGADERM™ CHG НА ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ І НЕМОВЛЯТАХ МОЛОДШЕ 2 МІСЯЦІВ. ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НА ПЕРЕДЧАСНО НАРОДЖЕНИХ НЕМОВЛЯТАХ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ПРОЯВІВ РЕАКЦІЙ НАДМІРНОЇ ЧУТЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗУ ШКІРИ.

БЕЗПЕКА Й ЕФЕКТИВНІСТЬ ПОВ'ЯЗОК TEGADERM™ CHG НЕ ПЕРЕВІРЯЛИСЬ НА ДІТЯХ МОЛОДШЕ 18 РОКІВ. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ВИКОРИСТАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОТРАПЛЯННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ДО ВУХ, ОЧЕЙ, РОТА АБО НА СЛИЗОВІ ОБОЛОНКИ.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРОДУКТ НА ПАЦІЄНТАХ ІЗ НАДМІРНОЮ ЧУТЛИВІСТЮ ДО ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ. ВІДОМІ ВИПАДКИ ПОДРАЗНЕННЯ, СЕНСИБІЛІЗАЦІЇ ТА ГЕНЕРАЛІЗОВАНИХ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ ЧЕРЕЗ ВИКОРИСТАННЯ ПРОДУКТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТ. У РАЗІ ПОЯВИ АЛЕРГІЧНИХ РЕАКЦІЙ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ВИКОРИСТАННЯ. У ТЯЖКИХ ВИПАДКАХ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

У декількох країнах відомі випадки реакцій надмірної чутливості, пов'язані з місцевим використанням хлоргексидину глюконату. Найсерйозніші реакції (зокрема, анафілаксія) спостерігались у пацієнтів, на яких застосовувалися мастильні речовини, що містять хлоргексидину глюконат, під час процедур на сечовивідних шляхах. Дотримуйтеся заходів безпеки під час використання препаратів, що містять хлоргексидину глюконат, а також наглядуйте за пацієнтами для виявлення можливого розвитку реакцій надмірної чутливості.

Заходи безпеки

Засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату 3М™ Tegaderm™ CHG не слід накладати на інфіковані рани. Він не призначений для лікування інфекцій, пов'язаних із застосуванням черезшкірних пристроїв. У разі клінічної інфекції поранення використовуйте загальні антибактеріальні засоби, якщо їх показано. Перед накладанням прокладки зупиніть усі активні кровотечі в місці введення. Не натягуйте прокладку під час накладання. Натягування прокладки під час накладання може призвести до механічного пошкодження шкіри. Щоб запобігти подразненню шкіри та забезпечити надійне зчеплення, шкіра має бути чистою, сухою і на ній не повинно бути залишків миючих засобів.

Не використовувати повторно. Повторне використання може призвести до порушення цілісності продукту та його функцій.

Будьте обережні й накривайте гелеву прокладку CHG, приймаючи душ, щоб не намочити її.

Гелеву прокладку CHG не було протестовано на придатність до використання під час променевої терапії.

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 пов'язки Tegaderm™ CHG призвело до статистично значимого зниження (на 60 %) випадків виникнення інфекцій кровотоку, пов'язаних із використанням катетерів ($P = 0,02$). Результати досліджень також показали статистично значне зниження колонізації шкіри ($P < 0,001$) і колонізації катетерів ($P < 0,0001$) у групі, де застосовувався хлоргексидин, у порівнянні із групами, де він не застосовувався.

Змінна	Пов'язки без хлоргексидину в порівнянні з пов'язками з хлоргексидином (941 пацієнт, 2055 катетерів у порівнянні з 938 пацієнтами, 2108 катетерами)
Інфекція кровотоку, пов'язана із застосуванням внутрішньосудинних катетерів	
Коефіцієнт захворюваності (n на 1000 катетероднів)	1,3 проти 0,5
Відносний ризик	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
Колонізація катетерів	
Коефіцієнт захворюваності (n на 1000 катетероднів)	10,9 проти 4,3
Відносний ризик	0,412 [0,306–0,556], $P < 0,0001$

(1) Тімсіт Дж. Ф. зі співавторів. (Рандомізоване контрольоване випробування пов'язки з хлоргексидином і високоадгезивної пов'язки для запобігання інфекціям, пов'язаним із використанням катетерів, тяжкохворих дорослих *Ам. журн. респір. та інтенсив. мед.* 2012; 186:1272-1278

Інструкції з використання. Див. зображення на упаковці та на вкладному аркуші. Недотримання інструкцій виробника щодо застосування може призвести до ускладнень, зокрема до подразнення та/або мацерації шкіри.

Підготовка місця накладання. Підготуйте ділянку для порту згідно з протоколом закладу. Видалення волосся машинкою для стрижки в місці накладання може покращити зчеплення гелевої прокладки CHG. Гоління не рекомендується. Шкіра має бути чистою та сухою без залишків м'яких засобів. Перш ніж накладати гелеву прокладку CHG, дочекайтеся повного висихання всіх підготовчих і захисних засобів, аби запобігти подразненню шкіри та забезпечити надійне зчеплення.

Перед накладанням гелевої прокладки CHG зупиніть усі активні кровотечі в місці введення.

Накладання гелевої прокладки CHG після введення голки (зображення А1–А5)



1. Відкрийте упаковку та дістаньте стерильну гелеву прокладку CHG, дотримуючись правил асептики.
2. Підготуйте місце порту та вставте безкерову голку згідно із протоколом закладу. Залиште приблизно 1/2 см під безкеровою голкою для гелевої прокладки CHG.
3. Під зеленим язичком, відміченим номером 1, візьміться за м'які тканинні язички. Зніміть і викиньте верхню підкладку (зображення А1).
4. Не розгортайте підкладку. Розсуньте м'які тканинні язички, щоб збільшити проріз у гелі (зображення А2).
5. За допомогою м'яких тканинних язичків вирівняйте прокладку під безкеровою голкою (зображення А3).
6. Підніміть м'які тканинні язички, візьміться за них і зніміть підкладку, відмічену номером 2, за напрямком стрілки (зображення А4).
7. Якщо необхідно, розташуйте краї прорізу ближче один до одного за допомогою м'яких тканинних язичків. Не розтягуйте прокладку під час накладання. Натягування прокладки під час накладання може призвести до механічного пошкодження шкіри (зображення А5).
8. Міцно натисніть, щоб розрівняти рамку прокладки та покращити зчеплення.
9. Див. інструкції з накладання пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів 3М™.

Накладання гелевої прокладки CHG одночасно з уведенням безкерової голки (зображення В1–В5)



1. Відкрийте упаковку та дістаньте стерильну гелеву прокладку CHG, дотримуючись правил асептики.
2. Підготуйте місце порту та заповніть систему з безкеровою голкою згідно із протоколом закладу. Перед накладанням дочекайтеся повного висихання всіх підготовчих і захисних засобів, аби запобігти подразненню шкіри та забезпечити надійне зчеплення.
3. Під зеленим язичком, відміченим номером 1, візьміться за м'які тканинні язички. Зніміть і викиньте верхню підкладку (зображення В1).
4. Не розгортайте підкладку засобу. Залиште захисну оболонку на голці. Розташуйте гелеву прокладку CHG лицевим боком угору та засуньте голку повністю до дна прорізу (зображення В2).
5. Обгорніть гелеву прокладку CHG навколо безкерової голки. Зніміть захисну оболонку та вставте голку в порт згідно із протоколом закладу (зображення В3).
6. Перш ніж знімати підкладку, переконайтесь у тому, що голка повністю засунена до дна прорізу. Гелеву прокладку CHG можна відрегулювати під безкеровою голкою, узявшись за м'які тканинні язички. Обережно натисніть на м'які тканинні язички та зніміть підкладку, відмічену номером 2, за напрямком стрілки (зображення В4).
7. Якщо необхідно, розташуйте краї прорізу ближче один до одного за допомогою м'яких тканинних язичків. Не розтягуйте прокладку під час накладання. Натягування прокладки під час накладання може призвести до механічного пошкодження шкіри (зображення В5).
8. Міцно натисніть, щоб розрівняти рамку прокладки та покращити зчеплення.
9. Див. інструкції з накладання пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів 3М™.

Догляд за ділянкою

- Щоденно оглядайте місце накладання для виявлення ознак запалення або інших ускладнень. У разі підозри на інфекцію зніміть гелеву прокладку CHG, безпосередньо огляньте місце накладання та визначте необхідне медичне втручання. Ознаками зараження можуть бути жар, біль, почервоніння, набряк, незвичний запах або виділення.
- Щоденно оглядайте гелеву прокладку CHG і замінійте за необхідності відповідно до протоколу закладу. Заміна пов'язки має відбуватися не рідше, ніж раз на 7 днів відповідно до рекомендацій Центру контролю та профілактики захворювань (CDC). На надзвичайно ексудативних ділянках може знадобитись частіша заміна гелевої прокладки CHG.
- Будьте обережні та накривайте гелеву прокладку CHG, приймаючи душ, щоб не намочити її.

Замінійте засіб із гелевою прокладкою із хлоргексидину глюконату 3М™ Tegaderm™ CHG в таких випадках:

- якщо прокладка почала відшаровуватися, забруднилась або будь-яким чином була порушена її цілісність;
- якщо місце накладання видно нечітко або зовсім не видно;
- якщо зовні гелевої прокладки CHG помітна рідина;
- якщо гелева прокладка CHG виглядає просоченою або занадто роздулася*.

* Примітка. Щоб перевірити, чи повністю просочена гелева прокладка CHG, злегка натисніть пальцем на край гелевої прокладки. Якщо на гелевій прокладці CHG залишилася вм'ятина, засіб CHG слід замінити.

Примітка. Гелева прокладка Tegaderm™ CHG не призначена до поглинання великої кількості крові або рідини.

Знімання

Гелева прокладка CHG. Див. інструкції зі зняття пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів 3М™. Витягніть безкернову голку згідно із протоколом закладу. Зніміть гелеву прокладку CHG за м'які тканини язички. Для полегшення зняття рамки засобу можна використовувати розчинник для медичного клею. Якщо необхідно, використовуйте стерильні проспиртовані тампони, серветки або стерильні розчини (тобто стерильну воду або фізіологічний розчин), аби полегшити зняття гелевої прокладки. Обережним, повільним рухом повністю зніміть гелеву прокладку CHG.

Будьте обережні, аби не змістити катетери або інші медичні пристрої під час зняття гелевої прокладки CHG. Притримуйте шкіру та катетер під час зняття гелевої прокладки CHG.

Зберігання, термін придатності, утилізація

Для отримання найкращих результатів зберігайте в сухому прохолодному місці. Термін придатності вказано на упаковці.

Стерильність продукту гарантується, якщо індивідуальну упаковку не пошкоджено та не відкрито.

Для отримання подальшої інформації поза межами США зверніться до місцевого представника 3М або зв'яжіться з нами, відвідавши сайт 3M.com і вибравши свою країну.

Форма випуску, інформація для замовлень

Номер за каталогом	Розмір гелевої прокладки CHG	Середня кількість хлоргексидину глюконату на одній гелевій прокладці CHG (мг, залежно від розміру прокладки)
1665R	Розміри гелевої прокладки CHG: 6,2 см x 4,9 см (2 7/16 дюйма x 1 15/16 дюйма)	30

Роз'яснення символів



Не містить натурального латексу



Увага, дивіться інструкції з використання



Не використовуйте продукт, якщо упаковку пошкоджено або відкрито



Не використовувати повторно



Використати до



Код серії товару



Виробник



Дата виробництва



Стерилізовано окисом етилену



Не стерилізувати повторно

Jastučić s klorheksidin-glukonat gelom**Opis proizvoda**

3M™ Tegaderm™ CHG jastučić s klorheksidin-glukonat gelom koristi se za zaštitu vaskularnih pristupnih mjesta. Jastučić s klorheksidin-glukonat gelom prozračan je i proziran te omogućava stalni nadzor ubodnog mjesta.

Prozima folija osigurava učinkovitu prepreku za vanjska onečišćenja, uključujući i tekućine (vodonepropusnost), bakterije, viruse* i gljivice.

Antimikrobni CHG jastučić s gelom sastoji se od integriranog jastučića s gelom koji sadrži 2% klorheksidin-glukonata (CHG), koji je poznat kao antiseptičko sredstvo sa širokim spektrom antimikrobnog i antigljivičnog djelovanja. Jastučić s gelom upija tekućinu.

**In vitro* ispitivanje pokazalo je da prozima folija osigurava antivirusnu zaštitu za viruse veličine od 27 nm ili veće, dok povoj ostaje netaknut i bez curenja. Barijera za viruse nastaje zbog fizičkih svojstava povoja, a ne zbog svojstava CHG-a.

In vitro ispitivanje (vremenska krivulja i područje inhibicije) prikazuje da CHG jastučić s gelom ima antimikropski učinak protiv raznih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i gljivica.

Predviđena uporaba /predviđena svrha:

3M™ Tegaderm™ CHG jastučić s klorheksidin-glukonat gelom može se koristiti za zaštitu mjesta s kateterima. Uobičajena primjena uključuje zaštitu intravaskularnih katetera i perkutanih uređaja. Tegaderm™ CHG zavoj može se koristiti za smanjenje kolonizacije kože i katetera te za suzbijanje ponovnog rasta mikroorganizama koji se obično javljaju kod infekcija krvotoka. Tegaderm™ CHG povoj namijenjen je za smanjenje infekcija krvotoka povezanih s uporabom katetera (CRBSI) u pacijenata s centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja

CHG GEL NEMOJTE PROBIJATI IGLOM TUPOG VRHA.

TEGADERM™ CHG POVOJ NEMOJTE UPOTREBLJAVATI NA NEDONOŠČADI ILI BEBAMA MLAĐIM OD 2 MJESECA. UPORABA PROIZVODA NA NEDONOŠČADI MOŽE UZROKOVATI HIPEROSJETLJIVOST ILI NEKROZU KOŽE.

SIGURNOST I UČINKOVITOST TEGADERM™ CHG POVOJA NIJE ISPITANA KOD DJECE MLAĐE OD 18 GODINA. SAMO ZA VANJSKU UPORABU. IZBJEGLAVAJTE KONTAKT S UŠIMA, OČIMA, USTIMA I SLUZOKOŽAMA. OVAJ PROIZVOD NEMOJTE RABITI NA PACIJENTIMA KOD KOJIH JE UTVRĐENA HIPEROSJETLJIVOST NA KLORHEKSIDIN

GLUKONAT. POSTOJE IZVJEŠĆA O TOME DA UPORABA PROIZVODA NA BAZI KLORHEKSIDIN-GLUKONATA IZAZIVA NADRAŽENOST, PREOSJETLJIVOST I OPĆENITE ALERGIJSKE REAKCIJE. AKO DOĐE DO ALERGIJSKIH REAKCIJA, ODMAH PREKINITE S UPORABOM I U SLUČAJU JAKE REAKCIJE OBRATITE SE LJEČNIKU.

Reakcije hiperosjetljivosti koje su povezane s topikalnom primjenom klorheksidin-glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najozbiljnije reakcije (uključujući anafilaksiju) dogodile su se kod pacijenata koji su liječeni lubrikantima koji sadrže klorheksidin-glukonat, koji su rabljeni tijekom postupaka liječenja urinarnog trakta. Budite oprezni kod uporabe preparata koji sadrže klorheksidin-glukonat te motrite pacijenta zbog mogućih reakcija hiperosjetljivosti.

Mjere opreza

3M™ Tegaderm™ CHG jastučić s klorheksidin-glukonat gelom ne smije se stavljati preko inficiranih rana. Nije namijenjen za uporabu u liječenju perkutanih infekcija povezanih s uporabom uređaja. U slučaju kliničkih infekcija rane, moraju se sukladno indikacijama rabiti antibakterijska sredstva za sistemsku uporabu. Svako aktivno krvarenje na mjestu umetanja mora se stabilizirati prije postavljanja povoja. Tijekom postavljanja povoj nemojte rastezati. Moguće su mehaničke traume kože ako se povoj napinje pri postavljanju. Koža mora biti suha i bez ostataka deterdženta kako ne bi došlo do nadraživanja kože i kako bi se osiguralo dobro prianjanje.

Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može ugroziti cjelovitost proizvoda i dovesti do neispravne funkcije elementa.

Priikom tuširanja, budite pažljivi i prekrijte CHG jastučić s gelom kako biste ga zaštitili od vode.

CHG jastučić s gelom nije testiran za uporabu tijekom liječenja zračenjem.

Rezultati kliničkih ispitivanja: Randomizirano, kontrolirano kliničko ispitivanje u kojemu je sudjelovalo 1879 sudionika s 4163 mjesta umetanja centralnih venskih i arterijskih katetera, provedeno je u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je uporaba Tegaderm™ CHG-a dovelo do statistički značajnog 60%-tnog smanjenja incidencije infekcija krvotoka povezanih s uporabom katetera ($p=0,02$). Rezultati ispitivanja 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.

Varijabla	Povoji bez klorheksidina nasuprot povoja s klorheksidinom (941 pacijent/2055 katetera nasuprot 938 pacijenata/2108 katetera)
Infekcija krvotoka povezana s uporabom katetera	
Gustoća incidencije (n na 1000 kateter-dana)	1,3 nasuprot 0,5
Omjer rizika	0,402 [0,186 do 0,868], $P=0,02$
Kolonizacija katetera	
Gustoća incidencije (n na 1000 kateter-dana)	10,9 nasuprot 4,3
Omjer rizika	0,412 [0,306 do 0,556], $P<0,0001$

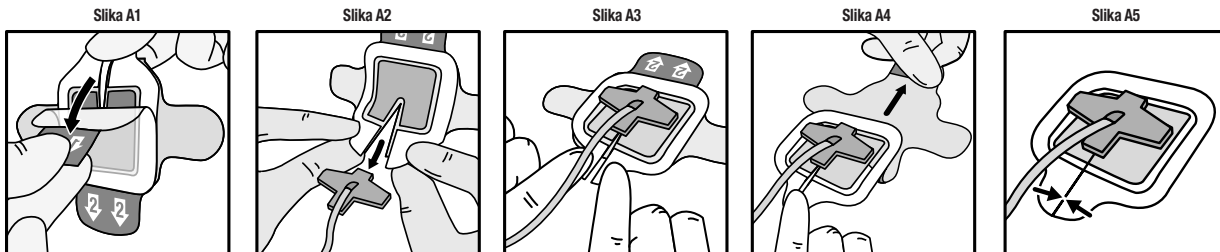
(1) Timsit JF et al(Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults
Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278

Upute za uporabu: Pogledajte slike na pakiranju i one unutar pakiranja. Nepridržavanje uputa proizvođača za uporabu može dovesti do komplikacija koje podrazumijevaju nadražnost i/ili omekšavanje kože.

Priprema mjesta: Pripremite mjesto primjene sukladno protokolu ustanove. Šišanje dlaka na mjestu primjene može poboljšava prijanjanje CHG jastučića s gelom. Brijanje se ne preporučuje. Koža mora biti čista, suha i bez ostataka deterdženta. Ostavite sve pripreme i zaštitne dijelove da se prije postavljanja CHG jastučića s gelom u potpunosti osuše kako biste spriječili nadražnost kože i osigurali dobro prijanjanje.

Svako aktivno krvarenje na mjestu umetanja mora se stabilizirati prije postavljanja CHG jastučića s gelom.

Primjena CHG jastučića s gelom nakon umetanja igle (Slike A1 do A5)



1. Otvorite pakiranje i izvadite sterilni CHG jastučić s gelom uporabom aseptične tehnike.
2. Pripremite mjesto umetanja i umetnite iglu tupog vrha sukladno protokolu ustanove, ostavljajući mjesto veličine oko 1/2 cm ispod igle tupog vrha za CHG jastučić s gelom.
3. Na označenom mjestu ispod zelenog jezička označeno s **1** uhvatite mekane jezičke od tkanine. Odljepite i uklonite gornji podložni papir i odbacite ga (Slika A1).
4. Podložni papir nemojte razvijati. Odvojite mekane jezičke od tkanine kako biste proširili prorez s gelom (Slika A2).
5. Pomoću mekanih jezičaka od tkanine, postavite uređaj ispod igle tupog vrha (Slika A3).
6. Nježno pritisnite mekane jezičke od tkanine i uklonite papir označen s **2** u smjeru strelice. (Slika A4).
7. Po potrebi približite krajeve proreza pomoću mekanih jezičaka od tkanine. Tijekom postavljanja uređaj nemojte rastezati. Moguće su mehaničke traume kože ako se povoj napinje pri postavljanju (Slika A5).
8. Čvrstim pritiskom zagladite rubove povoja i poboljšajte prijanjanje.
9. Pogledajte upute za primjenu za 3M™ I.V. povoj za učvršćivanje.

Istodobno postavljanje CHG jastučića s gelom i igle tupog vrha (Slika B1 do B5)



1. Otvorite pakiranje i izvadite sterilni CHG jastučić s gelom uporabom aseptične tehnike.
2. Pripremite mjesto primjene i napunite sustav igle tupog vrha sukladno protokolu ustanove. Ostavite sve pripreme i zaštitne dijelove da se prije postavljanja povoja u potpunosti osuše kako biste spriječili nadražnost kože i osigurali dobru adheziju.
3. Na označenom mjestu ispod zelenog jezička označeno s **1** uhvatite mekane jezičke od tkanine. Odljepite i uklonite gornji papir i odbacite ga (Slika B1).
4. Podložni papir nemojte odvajati. Ostavite zaštitni pokrov preko igle. Usmjerite CHG jastučić s gelom prednjom stranom prema gore i skliznite iglom potpuno do baze proreza (Slika B2).
5. Ovijte CHG jastučić s gelom oko igle tupog vrha. Uklonite zaštitni pokrov i umetnite iglu u mjesto umetanja sukladno protokolu ustanove (Slika B3).
6. Prije uklanjanja papira, uvjerite se da je igla potpuno pozicionirana u bazi proreza. CHG jastučić s gelom se može podesiti ispod igle tupog vrha tako što ćete uhvatiti mekane jezičke od tkanine. Nježno pritisnite mekane jezičke od tkanine i uklonite podložni papir označen s **2** u smjeru strelice (Slika B4).
7. Po potrebi približite krajeve proreza pomoću mekanih jezičaka od tkanine. Tijekom postavljanja uređaj nemojte rastezati. Moguće su traume kože ako se povoj napinje pri postavljanju (Slika B5).
8. Čvrstim pritiskom zagladite rubove povoja i poboljšajte prijanjanje.
9. Pogledajte upute za primjenu za 3M™ I.V. povoj za učvršćivanje.

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, uklonite CHG jastučić s gelom, izravno ispitajte mjesto i utvrdite prikladnu medicinsku intervenciju. Znakovi infekcije mogu biti povišena temperatura, bol, crvenilo, oticanje ili neuobičajeni miris ili iscjedak.
2. Svakodnevno redovito provjeravajte CHG jastučić s gelom i promijenite prema potrebi, sukladno protokolu ustanove; najmanje svakih 7 dana, prema preporukama Centara za kontrolu i sprječavanje bolesti (CDC). Zamjena CHG jastučića s gelom bit će potrebna i češće na mjestima s pojačanim lučenjem eksudata.
3. Prilikom tuširanja, budite pažljivi i prekrijte CHG jastučić s gelom kako biste ga zaštitili od vode.

3M™ Tegaderm™ CHG jastučić s klorheksidin-glukonat gelom treba nužno zamijeniti:

- ako se povoj olabavi, zaprlja ili na bilo koji način naruši njegova valjanost
- ako je mjesto skriveno ili se više ne vidi
- ako dođe do vidljivog curenja izvan CHG jastučića s gelom
- ako se CHG jastučić s gelom čini natopljenim ili suviše otečenim*

*Napomena: 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: *Tegaderm™ CHG jastučić s gelom nije dizajniran kako bi apsorbirao velike količine krvi ili tekućine.*

Uklanjanje

CHG jastučić s gelom: Pogledajte upute za uklanjanje 3M™ I.V. povoja za učvršćivanje. Uklonite iglu tupog vrha sukladno protokolu ustanove. Uklonite CHG jastučić s gelom pomoću mekih jezičaka od tkanine. Medicinsko adhezivno otapalo može se rabiti kao pomoć pri uklanjanju krajeva jastučića. Po potrebi, rabite sterilnu alkoholnu gazu ili krpice, ili sterilne otopine (npr. sterilnu vodu ili normalnu otopinu) kako biste olakšali uklanjanje jastučića s gelom. Nastavite s laganom i postupnom metodom uklanjanja dok CHG jastučić s gelom u potpunosti ne uklonite.

Pripazite da ne pomaknete katetere ili druge medicinske uređaje pri uklanjanju CHG jastučića s gelom. Poduprite kožu i kateter pri uklanjanju CHG jastučića s gelom.

Skladištenje/Rok trajanja/Odlaganje

Za najbolje rezultate čuvajte proizvod na hladnom, suhom mjestu. Rok trajanja potražite na pakiranju.

Sterilnost proizvoda jamči se ako pojedinačna pakiranja nisu oštećena ili otvarana.

Ako ste izvan Sjedinjenih Američkih Država, više pojedinosti zatražite od predstavnika tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i odaberite svoju zemlju.

Podaci o načinu isporuke/naručivanju

Kataloški broj	Veličina CHG jastučića s gelom	Prosječna količina CHG-a po CHG jastučiću s gelom (mg na temelju veličine jastučića s gelom)
1665R	Dimenzije CHG jastučića s gelom 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 u x 1 15/16 u)	30

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

 Datum proizvodnje

 Sterilizacija etilen oksidom

 Ne sterilizirati ponovno

Подложка с хлорхексидин глюконат гел**Описание на продукта**

Подложката с хлорхексидин глюконат гел 3М™ Tegaderm™ CHG се използва за защита на местата за съдов достъп. Подложката с хлорхексидин глюконат гел е дъшша и прозрачна, което позволява постоянно наблюдение на мястото на въвеждане.

Прозрачният филм осигурява ефективна защита от външно замърсяване, в това число флуиди (водоустойчивост), бактерии, вируси* и дрожди.

Антимикробният компонент с хлорхексидин глюконат гел се състои от интегрирана подложка с гел с 2% w/w съдържание на хлорхексидин глюконат (CHG), добре известен антисептичен агент с широк спектър на антимикробно и противогъбично действие. Гелът абсорбира флуиди.

**In vitro* тестовете показват, че прозрачният филм на подложката с гел осигурява защита срещу вируси с диаметър 27 nm или по-големи, като тя остава интактна и непронускаща. Защитата от вируси се дължи на физическите свойства на превръзката, а не на допълнителните свойства на хлорхексидин глюконат.

In vitro тестовете (време на ерадикация и зона на потискане) показват, че подложката с хлорхексидин глюконат гел на изделието има антимикробен ефект срещу различни грам-положителни и грам-отрицателни бактерии и дрожди.

Употреба/предназначение:

Подложката с хлорхексидин глюконат гел 3М™ Tegaderm™ CHG може да се използва за защита на местата за въвеждане на катетри. Най-честите приложения включват защита на вътресъдовите катетри и подкожни устройства. 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 ПРОБОЖДАЙТЕ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ ГЕЛА С ИГЛА НА ХУБЕР.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕВЪРЪКТЕ TEGADERM™ CHG ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА ИЛИ БЕБЕТА НА ВЪЗРАСТ ПОД 2 МЕСЕЦА. УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО РЕАКЦИИ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВЪРЪКТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА ОЦЕНЕНИ ПРИ ДЕЦА НА ВЪЗРАСТ ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА ВЪНШНА УПОТРЕБА. НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ ДА ВЛИЗА В КОНТАКТ С УШИТЕ, ОЧИТЕ, УСТАТА И ЛИГАВИЦИТЕ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УСТАНОВЕНА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ. ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛЮКОНАТ, СА ОПИСАНИ СЛУЧАИ НА ДРАЗНЕНЕ, ПОВИШЕНА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. ПРИ ВЪЗНИКВАНЕ НА АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ ИЗПОЛЗВАНЕТО, А ПРИ СЕРИОЗНИ СЛУЧАИ СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР.

В няколко държави се съобщава за реакции на свръхчувствителност, свързани с топикална употребата на хлорхексидин глюконат. Най-сериозните реакции (включително анафилаксия) са наблюдавани при пациенти, лекувани с лубриканти, съдържащи хлорхексидин глюконат, които са били използвани по време на процедури на уринарния тракт. Трябва да се внимава при използване на препарати, съдържащи хлорхексидин глюконат, и пациентът трябва да се наблюдава за възможни реакции на свръхчувствителност.

Предпазни мерки

Подложката с хлорхексидин глюконат гел 3М™ Tegaderm™ CHG 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 подложката трябва да се стабилизира активното кървене на мястото на въвеждане. Не разтягайте подложката по време на поставянето. Може да възникне механично нараняване на кожата, ако подложката се постави с разтягане. Кожата трябва да бъде чиста, суха и без остатъци от почистващи вещества, за да се предотврати дразнене на кожата и за да се осигури добро прилепване.

Да не се употребява повторно. Повторната употреба може да наруши целостта на продукта и да доведе до повреждане на изделието.

Внимавайте и покрийте подложката с хлорхексидин глюконат гел, за да я защитите от вода, докато си взимате душ.

Подложката с хлорхексидин глюконат гел не е тествана за използване по време на лъчетерапия.

Резултати от клиничното 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 показаха, че употребата на Tegaderm™ CHG е довела до статистически значимото намаление от 60% на честота на случаите на катетър-свързани кръвни инфекции ($P=0,02$). Резултатите от проучването показват също статистически значимо намаляване на колонизацията по кожата ($P<0,001$) и колонизацията по 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 катетри спрямо 938 пациенти/2108 катетри)
Катетър-свързана кръвна инфекция	
Честота (n за 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	
Честота (n за 1000 катетър-дни)	10,9 в сравнение с 4,3
Съотношение на риска	0,412 [0,306 до 0,556], $P<0,0001$

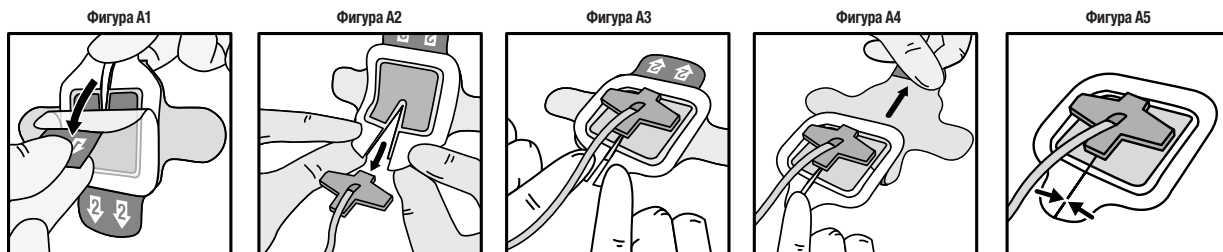
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Указания за употреба: Вижте данните върху опаковката и включените в листовката. Неспазването на инструкциите за употреба на производителя може да доведе до усложнения, в това число дразнене на кожата и/или мацерация.

Подготовка на мястото на въвеждане: Подгответе мястото в съответствие с протокола на лечебното заведение. Подстригването на космите на мястото може да подобри прилепването на подложката с хлорхексидин глюконат гел. Не се препоръчва бръснене. Кожата трябва да бъде чиста, суха и без остатъци от почистващи вещества. За да се предотврати дразнене на кожата и за да се осигури добро прилепване, оставете всички вещества за подготовка на кожата и защитни средства да изсъхнат напълно, преди да поставите подложката с хлорхексидин глюконат гел.

Преди поставяне на подложката с хлорхексидин глюконат гел трябва да се стабилизира активното кървене на мястото на въвеждане.

Поставяне на подложката с хлорхексидин глюконат гел след въвеждане на иглата (Фигури от А1 до А5)



1. Отворете опаковката и извадете стерилната подложка с хлорхексидин глюконат гел, като използвате асептична техника.
2. Подгответе мястото на въвеждане и вкарайте игла на Хубер съгласно протокола на здравното заведение, като оставите свободно пространство от около 1/2 cm под иглата на Хубер за подложката с хлорхексидин глюконат гел.
3. Под зеленото езиче, обозначено с 1, хванете езичетата от мека материя. Отлепете и изхвърлете горния слой (Фигура А1).
4. Не разгъвайте покритието. Раздалечете езичетата от мека материя, за да разширите прореза на гела (Фигура А2).
5. С помощта на езичетата от мека материя центрирайте устройството под иглата на Хубер (Фигура А3).
6. Повдигнете и хванете езичетата от мека материя и отстранете покритието, обозначено с 2, по посока на стрелката. (Фигура А4).
7. При нужда приближете един към друг краищата на прореза с помощта на езичетата от мека материя. Не разтягайте устройството по време на поставянето. Ако устройството се поставя с разтягане, това може да доведе до механично нараняване на кожата (Фигура А5).
8. Използвайте стабилен натиск, за да загладите краищата на устройството и да подобрите прилепването.
9. Вижте инструкциите за поставяне за превръзката за фиксиране на интравенозни катетри на 3М™.

Едновременно поставяне на подложката с хлорхексидин глюконат гел и иглата на Хубер (Фигура от В1 до В5)



1. Отворете опаковката и извадете стерилната подложка с хлорхексидин глюконат гел, като използвате асептична техника.
2. Подгответе мястото на въвеждане и напълнете предварително системата с игла на Хубер съгласно протокола на здравното заведение. За да се предотврати дразнене на кожата и за да се осигури добро прилепване, оставете всички вещества за подготовка на кожата и защитни средства да изсъхнат напълно преди приложението.
3. Под зеленото езиче, обозначено с 1, хванете езичетата от мека материя. Отлепете и изхвърлете горния слой (Фигура В1).
4. Не разгъвайте покритието на устройството. Оставете защитната обвивка на място върху иглата. Ориентирайте подложката с хлорхексидин глюконат гел нагоре и плъзнете иглата открай докрай в основата на прореза (Фигура В2).
5. Обвийте подложката с хлорхексидин гел около иглата на Хубер. Отстранете защитната обвивка и въведете иглата в мястото на въвеждане съгласно протокола на здравното заведение (Фигура В3).
6. Преди да отстраните покритието, се уверете, че иглата е поставена открай докрай в основата на прореза. Подложката с хлорхексидин глюконат гел може да се регулира под иглата на Хубер, като се хванат езичетата от мека материя. Внимателно притиснете езичетата от мека материя и отстранете покритието, обозначено с 2, по посока на стрелката (Фигура В4).
7. При нужда приближете един към друг краищата на прореза с помощта на езичетата от мека материя. Не разтягайте устройството по време на поставянето. Ако подложката се поставя с разтягане, това може да доведе до механично нараняване на кожата (Фигура В5).
8. Използвайте стабилен натиск, за да загладите краищата на устройството и да подобрите прилепването.
9. Вижте инструкциите за поставяне за превръзката за фиксиране на интравенозни катетри на 3М™.

Грижи за мястото на въвеждане:

1. Мястото на въвеждане трябва да се наблюдава всекидневно за признаци на инфекция или други усложнения. При съмнение за инфекция отстранете подложката с хлорхексидин глюконат гел, проверете директно мястото на въвеждане и определете съответстваща медицинска намеса. Инфекцията може да се прояви като треска, болка, зачервяване, подуване, необичаен мирис или отделяне на гной.
2. Ежедневно оглеждайте подложката с хлорхексидин глюконат гел и сменяйте, както е необходимо, съгласно протокола на лечебното заведение; минимум на всеки 7 дни, съгласно препоръките на центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC). В случай на прекомерно натрупване на ексудат може да се наложи подложката с хлорхексидин глюконат гел да се сменя по-често.
3. Внимавайте и покрийте подложката с хлорхексидин глюконат гел, за да я защитите от вода, докато си взимате душ.

Подложката с хлорхексидин глюконат гел 3M™ Tegaderm™ CHG трябва да се сменя, както е необходимо:

- Ако подложката 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 хлорхексидин глюконат гел се забелязва наличие на течност
- Ако подложката с хлорхексидин глюконат гел изглежда напоена или прекалено издута*

*Забележка: За да проверите дали подложката с хлорхексидин глюконат гел е напълно напоена, леко я натиснете с пръст в ъгъла. Ако вдлъбнатината от пръста ви остане, след като отстраните пръста си оттам, подложката трябва да се смени.

Забележка: Подложката с хлорхексидин глюконат гел Tegaderm™ не е предвидена да абсорбира големи количества кръв или течност.

Отстраняване

Подложка с хлорхексидин глюконат гел: Вижте инструкциите за отстраняване за превръзката за фиксиране на интравенозни катетри на 3M™. Отстранете иглата на Хубер съгласно протокола на здравното заведение. Отстранете подложката с хлорхексидин глюконат гел, като използвате етикетата от мека материя. Може да се използва медицински разтворител за адхезив за по-лесно отстраняване на краищата на подложката. При нужда използвайте стерилни тампони или кърпички, напоени със спирт, или стерилни разтвори (напр. стерилна вода или обикновен физиологичен разтвор), за да улесните отстраняването на подложката с гел. Продължете с бавното и близко до кожата отстраняване, докато подложката с хлорхексидин глюконат гел не бъде напълно отстранена.

Внимавайте да не разместите катетъра или други медицински изделия при отстраняване на подложката с хлорхексидин глюконат гел. Придържайте кожата и катетъра, когато отстранявате подложката с хлорхексидин глюконат гел.

Съхранение/Срок на годност/Изхвърляне

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 продукта 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 3M.com, като изберете своята държава.

Как се доставя/Информация за доставка

Каталожен номер	Размер на подложката с хлорхексидин глюконат гел	Средно количество хлорхексидин глюконат гел на подложка (в mg въз основа на размера на подложката)
1665R	Размери на подложката с хлорхексидин глюконат гел 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

Обяснение на символите

 Не е изработено с естествен каучуков латекс

 Внимание, вижте инструкциите за употреба

 Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена

 Да не се употребява повторно

 Да се използва преди дата

 Партиден код

 Производител

 Дата на производство

 Стерилизирано с етиленов оксид

 Да не се стерилизира

Sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom**Opis proizvoda**

3M™ Tegaderm™ CHG sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom služi za zaštitu mesta pristupa vaskularnom sistemu. Sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom je propusno za molekule gasa i providno je, što omogućava stalnu kontrolu mesta uboda.

Providni film pruža efikasnu barijeru protiv kontaminacije iz spoljašnje sredine uključujući tečnosti (vodootporan), bakterije, viruse* i gljivice.

Antimikrobno CHG gel sredstvo sastoji se od integrisanog gel-jastučića koji sadrži 2 masena procenta hlorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog sredstva sa širokim spektrom antimikrobnog i antifungalnog delovanja. Gel upija tečnost.

**In vitro* testiranja pokazuju da providni film sredstva sa gel-jastučićem obezbeđuje barijeru za viruse prečnika 27 nm i veće dok je flaster intaktan i nepropusan. Barijera za viruse je u vezi sa fizičkim karakteristikama povoja a ne sa pomoćnim karakteristikama hlorheksidin glukonata.

In vitro testiranja (time-kill i zona inhibicije) su pokazala da CHG gel-jastučić u sredstvu ima antimikrobno dejstvo protiv raznih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i gljivica.

Predviđena upotreba / predviđena namena:

3M™ Tegaderm™ CHG sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom može da se koristi za zaštitu mesta uvođenja katetera. U uobičajene primene spada zaštitna intravaskularnih katetera i perkutanih sredstava. Tegaderm™ CHG namenjen je da smanji kolonizaciju kože i da suzbije kolonizaciju katetera, kao i da suzbije ponovni rast mikroorganizama koji su obično povezani sa infekcijama krvi. Tegaderm™ CHG je namenjen za smanjenje infekcija krvi povezanih sa primenom katetera (CRBSI) kod pacijenata sa centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja

NEMOJTE BUŠITI CHG GEL HUBER IGLAMA.

NEMOJTE KORISTITI TEGADERM™ CHG FLASTER KOD NEDONOŠČADI ILI NOVOROĐENČADI MLAĐE OD 2 MESECA. KORIŠĆENJE OVOG PROIZVODA KOD NEDONOŠČADI MOŽE DA IMA ZA POSLEDICU REAKCIJE PREOSETLJIVOSTI ILI NEKROZU KOŽE.

BEZBEDNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG FLASTERA NIJE ISPITANA KOD DECE MLAĐE OD 18 GODINA. SAMO ZA SPOLJAŠNJU UPOTREBU. NEMOJTE DOZVOLITI DA OVAJ PROIZVOD DOĐE U DODIR SA UŠIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.

NEMOJTE KORISTITI OVAJ PROIZVOD KOD PACIJENATA SA POZNATOM PREOSETLJIVOŠĆU NA HLORHEKSIDIN GLUKONAT. PRIJAVLJENO JE DA UPOTREBA 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 zahvata na urinarnom traktu. Treba obratiti pažnju prilikom upotrebe preparata koji sadrže hlorheksidin glukonat, a pacijenta treba posmatrati radi otkrivanja reakcija preosetljivosti.

Mere opreza

3M™ Tegaderm™ CHG sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom ne sme da se stavlja preko inficiranih rana. Nije namenjena da se koristi kao tretman za infekcije izazvane perkutanim uređajima. U slučaju kliničke infekcije rane, treba primeniti sistemske antibiotike, ako su indikovani. Pre postavljanja sredstva treba stabilizovati svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja. Nemojte rastezati sredstvo tokom postavljanja. Može doći do mehaničkog oštećenja kože ukoliko se flaster postavi zategnuto. Koža treba da bude suva i bez ostataka deterdženata da bi se sprečila iritacija kože i da bi se osiguralo dobro prijanjanje.

Za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da dovede do narušavanja integriteta proizvoda i prestanka delovanja sredstva.

Obratite pažnju i prilikom tuširanja prekrijte sredstvo sa CHG gel-jastučićem da biste ga zaštitili od vode.

Sredstvo sa CHG gel-jastučićem nije testirano za upotrebu tokom radijacione terapije.

Rezultati kliničkih ispitivanja: Nasumično, kontrolisano kliničko ispitivanje koje je obuhvatilo 1879 osoba sa 4163 mesta uvođenja centralnih venskih i arterijskih katetera sprovedeno je u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je korišćenje Tegaderm™ CHG imalo za posledicu statistički značajno smanjenje učestalosti infekcija krvi povezanih sa primenom katetera ($p=0,02$) od 60%. 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.

Varijabla	Flasteri bez hlorheksidina naspram flastera sa hlorheksidinom (941 pacijenata/2055 katetera naspram 938 pacijenata/2108 katetera)
Infekcija krvi 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], $P<0,0001$

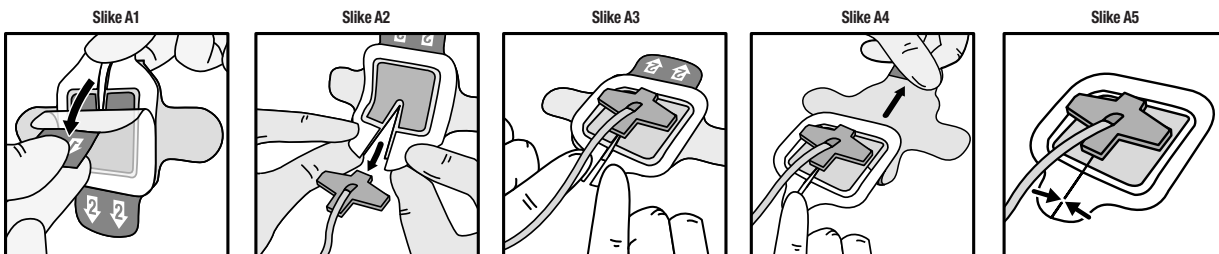
(1) Timsit JF et al (Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Uputstvo za upotrebu: Pogledajte podatke na pakovanju i podatke navedene na priloženom uputstvu. Nepridržavanje uputstava za upotrebu proizvođača može da dovede do komplikacija uključujući iritaciju kože i/ili maceraciju.

Priprema mesta: Pripremite mesto prema standardnom protokolu ustanove. Šišanje dlaka na mestu postavljanja može da poboljša prijanjanje sredstva sa CHG gel-jastučićem. Brijanje nije preporučljivo. Koža treba da bude čista, suva i bez ostataka deterdženata. Pre postavljanja sredstva sa CHG gel-jastučićem sačekajte da se svi preparati i zaštitna sredstva potpuno osuše kako biste sprečili iritaciju kože i da biste osigurali valjano prijanjanje.

Svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zbrinuti pre postavljanja sredstva sa CHG gel-jastučićem.

Primena sredstva sa CHG gel-jastučićem nakon uvlačenja igle (slike A1 do A5)



1. Otvorite pakovanje i aseptičnom tehnikom uklonite sterilno sredstvo sa CHG gel-jastučićem.
2. Pripremite mesto uvođenja i plasirajte huber iglu prema protokolu ustanove, ostavljajući prostor ispod igle za sredstvo sa CHG gel-jastučićem od oko 1/2 cm.
3. Uхватite jezičke od meke tkanine ispod zelenog jezička označenog sa 1. Povucite i uklonite gornju podlogu i odložite je (slika A1).
4. Nemojte odvijati podlogu. Razvucite jezičke od meke tkanine da biste proširili prerez gela (slika A2).
5. Pomoću jezičaka od meke tkanine nacentrirajte sredstvo ispod huber igle (slika A3).
6. Podignite i uхватite jezičke od meke tkanine i uklonite podlogu označenu sa 2 u smeru strelice. (slika A4).
7. Ako je potrebno, pomoću jezičaka od meke tkanine približite ivice proreza. Nemojte rastezati sredstvo tokom postavljanja. Ukoliko se sredstvo postavi zategnuto, može doći do mehaničkog oštećenja kože (slika A5).
8. Čvrstim pritiskom izgladite ivice sredstva i poboljšajte prijanjanje.
9. Pogledajte uputstva za postavljanje koja se odnose na 3M™ flaster za fiksiranje I.V. katetera.

Istovremena primena sredstva sa CHG gel-jastučićem i huber igle (slike od B1 do B5)



1. Otvorite pakovanje i aseptičnom tehnikom uklonite sterilno sredstvo sa CHG gel-jastučićem.
2. Pripremite mesto uvođenja i unapred napunite sistem huber igle prema protokolu ustanove. Pre postavljanja sačekajte da se svi preparati i zaštitna sredstva potpuno osuše kako biste sprečili iritaciju kože i da biste osigurali valjano prijanjanje.
3. Uхватite jezičke od meke tkanine ispod zelenog jezička označenog sa 1. Povucite i uklonite gornju podlogu i bacite je (slika B1).
4. Nemojte odvijati podlogu sredstva. Ostavite zaštitni omotač oko igle. Okrenite sredstvo sa CHG gel-jastučićem prema gore i uvucite iglu sve do osnovne proreza (slika B2).
5. Omotajte sredstvo sa CHG gel-jastučićem oko huber igle. Uklonite zaštitnu oblogu i uvucite iglu u mesto uvođenja prema protokolu ustanove (slika B3).
6. Pre uklanjanja podloge uverite se da je igla uvučena do osnovne proreza. Sredstvo sa CHG gel-jastučićem možete namestiti ispod huber igle držeći ga za jezičke od meke tkanine. Lagano pritisnite jezičke od meke tkanine i uklonite podlogu označenu sa 2 u smeru strelice (slika B4).
7. Ako je potrebno, pomoću jezičaka od meke tkanine približite ivice proreza. Nemojte rastezati sredstvo tokom postavljanja. Ukoliko se sredstvo postavi zategnuto, može doći do mehaničkog oštećenja kože (slika B5).
8. Čvrstim pritiskom izgladite ivice sredstva i poboljšajte prijanjanje.
9. Pogledajte uputstva za postavljanje koja se odnose na 3M™ flaster za fiksiranje I.V. katetera.

Nega mesta:

1. Svakodnevno treba proveravati da li na mestu postoje znakovi infekcije ili drugih komplikacija. Ako se sumnja na infekciju, uklonite sredstvo sa CHG gel-jastučićem, pregledajte mesto i odredite odgovarajući medicinski postupak. Znaci infekcije mogu biti povišena temperatura, bol, crvenilo, oticanje ili neobičan miris ili iscedak.
2. Dnevno proveravajte sredstvo sa CHG gel-jastučićem i po potrebi ga menjajte, u skladu sa protokolom ustanove; prema preporukama Centra za kontrolu i prevenciju zaraze (CDC), treba ga menjati bar na 7 dana. Kod mesta sa velikom eksudacijom mogu biti potrebne i češće zamene sredstva sa CHG gel-jastučićem.
3. Obratite pažnju i prilikom tuširanja prekrijte sredstvo sa CHG gel-jastučićem da biste ga zaštitili od vode.

3M™ Tegaderm™ CHG sredstvo sa gel-jastučićem sa hlorheksidin-glukonatom treba menjati prema potrebi:

- Ako sredstvo postane labavo, prijavu ili na bilo koji način kompromitovano
- Ako je mesto prekriveno ili više nije vidljivo;
- Ako postoji vidljivo curenje iz CHG gel-jastučića;
- Ako sredstvo sa CHG gel-jastučićem izgleda kao da je zasićeno ili previše nabubrela*

*Napomena: Da biste proverili da li je CHG gel-jastučić potpuno zasićen, blago prstom pritisnite ugao gel-jastučića. Ukoliko CHG gel-jastučić ostane pomeren kada sklonite prst, sredstvo sa CHG gel-jastučićem treba zameniti.

Napomena: Tegaderm™ sredstvo sa CHG gel-jastučićem nije projektovano da apsorbuje veće količine krvi ili tečnosti.

Uklanjanje

Sredstvo sa CHG gel-jastučićem: Pogledajte uputstva za uklanjanje koja se odnose na 3M™ flaster za fiksiranje I.V. katetera. Uklonite huber iglu prema protokolu ustanove. Uklonite sredstvo sa CHG gel-jastučićem pomoću jezičaka od meke tkanine. Medicinski rastvarač lepka se može upotrebiti radi lakšeg uklanjanja ivica sredstva. Ako je potrebno, upotrebite sterilne alkoholne štapiće ili maramice ili sterilne rastvore (npr. sterilnu vodu ili standardni fiziološki rastvor) da biste olakšali uklanjanje gel-jastučića. Nastavite sa pažljivim uklanjanjem dok sredstvo sa CHG gel-jastučićem ne bude u potpunosti uklonjeno.

Treba obratiti pažnju da se prilikom uklanjanja sredstva sa CHG gel-jastučićem ne pomere kateteri ili druga medicinska sredstva. Pridržavajte kožu i kateter prilikom uklanjanja sredstva sa CHG gel-jastučićem.

Čuvanje/Rok trajanja/Odlaganje

Za postizanje najboljih rezultata, čuvati na hladnom, suvom mestu. Za rok trajanja, pogledajte rok upotrebe na pakovanju.

Sterilnost proizvoda je garantovana ako pojedinačno pakovanje nije oštećeno ili otvoreno.

Za dodatne informacije van Sjedinjenih Američkih Država obratite se lokalnom predstavniku kompanije 3M ili nam se obratite na adresi 3M.com i izaberite svoju zemlju.

Način isporuke/informacije za naručivanje

Kataloški br.	Veličina sredstva sa CHG gel-jastučićem	Prosečna količina CHG-a po sredstvu sa CHG gel-jastučićem (mg na osnovu veličine gel-jastučića)
1665R	Dimenzije sredstva sa CHG gel-jastučićem 6,2 cm x 4,9 cm (2 7/16 in x 1 15/16 in)	30

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

 LOT Šifra partije

 Proizvođač

 Datum proizvodnje

 STERILE EO Sterilizovano etilen oksidom

 Ne sterilisati ponovo

클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치

제품 설명
 3M™ Tegaderm™ CHG 클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치는 혈관 접속부를 보호하는 데 사용됩니다. CHG 클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치는 통기성이 우수하고 투명하여 커브 부위를 지속적으로 관찰할 수 있습니다.

투명 필름은 액체(방수), 박테리아, 바이러스*, 효모균을 포함한 외부 오염을 효과적으로 방지합니다.
 향균 CHG 젤 장치에는 다양한 균에 대해 향균 및 살균이 가능한 것으로 잘 알려진 소독제 2% w/w 글루콘산클로르헥시딘(CHG)을 함유한 통합 젤패드로 이루어져 있습니다. 젤은 액체를 흡수합니다.
 *시험관 테스트를 통해, 젤패드 장치의 투명 필름은 직경 27mm 이상의 바이러스에 대해 바이러스성 보호막 역할을 하는 한편 드레싱을 누출 없이 원상태로 유지하도록 한다는 것이 밝혀졌습니다. 바이러스에 대한 보호막은 CHG의 부수적인 속성이라기보다는 드레싱의 물성에 의해 형성됩니다.
 시험관 테스트(유효성 및 억제제)를 통해 장치의 CHG 젤패드에 다양한 그림양성 및 그림음성 박테리아 및 효모균에 대한 향균 효과가 있는 것으로 증명되었습니다.

용도/목적:
 3M™ Tegaderm™ CHG 클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치는 카테터 부위를 보호하는 데 사용할 수 있습니다. 일반 용법에는 혈관 내 카테터 및 경피 장치를 보호하는 것이 포함됩니다. Tegaderm™ CHG는 일반적으로 혈류 감염과 관련된 미생물체의 재성장을 억제하고 피부 정착 및 카테터 정착을 완화하는 데 사용됩니다. Tegaderm™ CHG는 중심 정맥 또는 동맥 카테터를 사용하는 환자의 카테터 관련 혈류 감염(CRBSI)을 완화하는 것이 사용 목적입니다.

경고
 CHG 젤에 특수 바늘을 구멍을 내지 않도록 주의하십시오.
 조산아 또는 생후 2개월 미만의 영아에게는 TEGADERM™ CHG 드레싱을 사용하지 마십시오. 본 제품을 조산아에게 사용할 경우 과민 반응 또는 피부 과사가 나타날 수 있습니다.
 만 18세 미만의 어린이에 대한 TEGADERM™ CHG 드레싱의 안전성 및 효과는 평가된 내용이 없습니다. 외용 전용제. 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, 일반적 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 윤활제로 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.

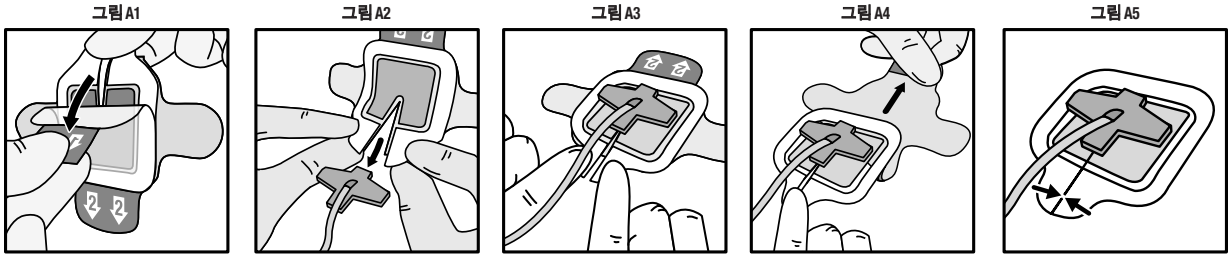
유의사항
 3M™ Tegaderm™ CHG 클로로헥시딘 글루코네이트 젤패드 장치는 감염된 상처에 사용할 수 없습니다. 경피 장치에 관련되는 감염을 치료하기 위해 사용해서도 안 됩니다. 임상적인 상처 감염의 경우, 지시 사항이 있으면 체계적인 항균제를 사용해야 합니다. 삽입 부위에 출혈이 진행 중인 경우 장치를 부착하기 전에 지혈해야 합니다. 부착 시 장치를 당기지 마십시오. 장치를 잡아당겨 붙이면 기계적 피부 손상이 될 수 있습니다. 피부 염증을 방지하고 접착이 잘 되게 하기 위해서는 피부가 건조하고 잔류 성분이 없어야 합니다.
 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 훼손되며, 장치의 기능을 다할 수 없습니다.
 샤워 시에 물이 들어가지 않도록 조심스럽게 CHG 젤패드 장치를 덮습니다.
 CHG 젤패드 장치는 방사선 치료의 사용에 대한 테스트를 거치지 않았습니니다.
임상 시험 결과:4163개의 중심 정맥 및 동맥 카테터 삽입 부위가 있는 1879명의 피험자를 대상으로 11개 병원에서 관리 하에 무작위 임상 시험을 진행하였습니다(1). 시험 결과, Tegaderm™ CHG 를 사용한 경우 카테터 관련 혈류 감염(p=0.02)이 통계적으로 60%까지 유의하게 완화되는 것으로 나타났습니다. 또한 시험 결과, 클로르헥시딘 vs. 비클로르헥시딘 그룹의 피부 정착(P<0.001) 및 카테터 정착(P<0.0001)에서 통계적으로 유의미한 감소를 보여주고 있습니다.

변수	비클로르헥시딘 드레싱 vs. 클로르헥시딘 드레싱 (환자 941명/카테터 2055개 vs. 환자 938명/카테터 2108개)
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 정착	
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)

사용 설명서: 포장 및 동봉된 삽입물에 있는 그림을 참고하십시오. 제조업체의 사용법을 준수하지 않을 경우 피부 자극 및 피부 연화(maceration)와 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.
적용부위 준비: 병원 지침에 따라 포트 부위를 준비하십시오. 필요 시 clipping을 사용하여 제모를 하면 CHG 젤패드 장치의 접착력이 향상됩니다. 면도는 권장하지 않습니다. 피부는 깨끗하고 건조하며 잔류 성분이 없어야 합니다. CHG 젤패드 장치를 부착하기 전에 조제약과 예방보호제 등은 완전히 건조시켜야 피부 자극을 방지하고 접착이 잘 됩니다.
 삽입 부위에 출혈이 진행 중인 경우 CHG 젤패드 장치를 부착하기 전에 지혈해야 합니다.

CHG 젤패드 장치의주사 후 삽입법(그림 A1-A5)



- 포장을 열고 무균상태의 CHG 젤패드 장치를 무균술로 분리합니다.
- 포트 부위를 준비하고 특수 바늘을 현장 규약에 따라 삽입하여 CHG 젤패드 장치가 들어갈 공간을 특수 바늘 하부에 약 0.5cm 정도 형성합니다.
- 1로 라벨링된 녹색 탭 밑에 있는 부드러운 천 탭을 잡습니다. 상단 라이너를 벗겨내서 버립니다.(그림 A1).
- 라이너를 퍼지 않도록 하십시오. 부드러운 천 탭을 당기면 젤의 갈라진 부분이 벌어집니다(그림 A2).
- 부드러운 천 탭을 이용하여 특수 바늘 밑의 장치를 가운데로 맞춥니다(그림 A3).
- 부드러운 천 탭을 들어서 잡고 2로 라벨링된 라이너를 화살표 방향으로 분리합니다. (그림 A4).
- 필요시 부드러운 천 탭을 이용하여 갈라진 틈을 줄일 수 있습니다. 부착 시 장치를 당기지 마십시오. 장치를 잡아당겨 붙이면 기계적 피부 손상이 발생할 수 있습니다(그림 A5).
- 강하게 눌러 장치 가장자리를 정리하고 접착력을 높여주십시오.
- 3M™ I.V. 포트 드레싱 사용 지침을 참조하십시오.

CHG 젤패드 장치와 특수 바늘 동시 사용(그림 B1~B5)



1. 포장 을 열고 무균상태의 CHG 젤패드 장치를 무균술로 분리합니다.
2. 현장 규정에 따라 포트 부위를 준비하고 특수 바늘을 미리 채우십시오. 피부 염증을 방지하고 접착이 잘 되도록 하기 위해서는 사용하기 전에 모든 조제약과 예방보호제가 완전히 마르도록 하십시오.
3. 1로 라벨링된 녹색 탭 밑에 있는 부드러운 천 탭을 잡습니다. 상단 라이너를 벗겨내서 버립니다(그림 B1).
4. 장치 라이너를 퍼지 않도록 하십시오. 바늘 보호집은 그대로 두십시오. CHG 젤패드 장치의 전면을 위쪽으로 하여 바늘을 갈라진 곳의 끝까지 밀어넣으십시오(그림 B2).
5. CHG 젤패드 장치를 특수 바늘에 감싸주십시오. 바늘 보호집을 분리하고 현장 규정에 따라 바늘을 포트 부위에 삽입하십시오(그림 B3).
6. 라이너를 분리하기 전에 바늘이 갈라진 곳의 끝까지 들어갔는지 확인해 주십시오. 특수 바늘 밑에서 부드러운 천 탭으로 CHG 젤패드 장치를 조절할 수 있습니다. 부드러운 천 탭을 부드럽게 누르고 2로 라벨링된 라이너를 확실표 방향으로 분리합니다(그림 B4).
7. 필요시 부드러운 천 탭을 이용하여 갈라진 틈을 좁힐 수 있습니다. 부착 시 장치를 당기지 마십시오. 장치를 잡아당겨 붙이면 기계적 피부 손상이 발생할 수 있습니다(그림 B5).
8. 강하게 눌러 장치 가장자리를 정리하고 접착력을 높여주십시오.
9. 3M™ IV. 포트 드레싱 사용 지침을 참조하십시오.

부위 관찰:

1. 부위를 매일 관찰해 감염이나 다른 합병증의 징후를 확인해야 합니다. 감염이 의심되는 경우에는 CHG 젤패드 장치를 제거하고 부위를 직접 검사하여 적절한 의료처치를 결정하십시오. 감염의 경우 열이나 통증, 홍조, 부기, 약취나 고름의 징후가 있을 수 있습니다.
2. CHG 젤패드 장치를 매일 검사하여 필요 시 현장 규약에 따라 교체하십시오. CDC(질병 통제 예방 센터) 권장 사항에 따르면 최소 7일마다 교체해야 합니다. 삼출물이 많은 부위는 CHG 젤패드 장치 교체가 자주 필요할 수도 있습니다.
3. 샤워 시에 물이 들어가지 않도록 조심스럽게 CHG 젤패드 장치를 덮습니다.

3M™ Tegaderm™ CHG 글로로렉시딘 글루코코넛 젤패드 장치는 다음과 같은 경우에 교체해야 합니다.

- 장치가 느슨해졌거나 오염되었거나 어떤 식으로든 손상된 경우
- 드레싱 부위가 흐릿하거나 더 이상 눈으로 확인되지 않는 경우
- CHG 젤패드 바깥 부분에 눈에 띄게 새는 곳이 있는 경우
- CHG 젤패드 장치가 젖었거나 지나치게 부풀어 오른 것으로 보일 경우*

*참고: CHG 젤패드가 흠뻑 젖었는지 테스트해 보려면, 젤패드의 모서리 부분을 손가락으로 살짝 눌러 봅니다. 손가락을 치웠을 때 CHG 젤패드가 새면 CHG 장치를 교체해야 합니다.

참고: Tegaderm™ CHG 젤패드 장치는 다량의 혈액 또는 응액을 흡수할 목적으로 개발된 제품이 아닙니다.

제거

CHG 젤패드 장치 3M™ IV. 포트 드레싱 제거 지침을 참조하십시오. 현장 규약에 따라 특수 바늘을 제거합니다. 부드러운 천 탭으로 CHG 젤패드 장치를 제거합니다. 의약품 접착제 응제를 사용하여 장치의 가장자리를 제거할 수 있습니다. 필요에 따라 젤패드 제거를 용이하게 하기 위해 멸균 알코올 면봉 또는 멸균 솔루션(멸균수 또는 일반 식염수)을 사용합니다. CHG 젤패드 장치가 완전히 제거될 때까지 낮게, 그리고 천천히 제거하는 방법을 계속합니다.

CHG 젤패드 장치 제거 중에는 카테터 또는 기타 의료기기의 위치를 건드리지 않도록 주의하십시오. CHG 젤패드 장치 제거 중에는 피부와 카테터를 지탱해 주십시오.

보관/유효기간/폐기

최상의 결과를 위해서는 선선하고 건조한 곳에 보관하십시오. 사용기한은 포장의 유효기간을 참조하십시오.

개별 패키지가 손상되었거나 개봉된 경우가 아니면 제품의 멸균상태가 보장됩니다.

미국 지역 이외의 경우 자세한 사항은 해당 지역의 3M 대리점에 문의하거나 3M.com에서 해당 국가를 선택하여 문의하십시오.

공급 방법 및 주문 정보

카탈로그 번호	CHG 젤패드 장치 크기	CHG 젤패드 장치 1대당 평균 CHG 함유량 (젤패드 크기를 바탕으로 mg 단위)
1665R	CHG 젤패드 장치 크기 6.2 cm x 4.9 cm (2 7/16인치 x 1 15/16 인치)	30

기호 설명

천연 고무 라텍스로 만든 것이 아닙니다

주의, 사용 설명서를 참조하십시오

포장이 손상되거나 개봉되었다면 사용하지 마십시오

재사용하지 마십시오

유효일자

배치코드

제조업자

제조 일자

STERILE EO 산화에틸렌을 사용하여 멸균

재멸균 할 수 없습니다

CE 2797

Made in U.S.A. with
globally sourced materials by

3M Health Care

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144
1-800-228-3957
3M.com/Tegaderm
3M.com/Patents

3M and Tegaderm are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.

© 2020, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2020-08
34-8726-0582-8

EC REP **3M Deutschland GmbH**
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany

3M Canada Company
P.O. Box / P.C. 5757
London, Ontario, N6A 4T1
1-800-364-3577

3M et Tegaderm sont des marques de commerce
de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.