

- en Not for sale in the USA.
- fr Pas commercialisé aux États-Unis.
- de Nicht für den Vertrieb in den USA.
- it Non in vendita negli Stati Uniti.
- es No está a la venta en EE. UU.
- nl Niet te koop in de VS.
- sv Ej till salu i USA.
- da Sælges ikke i USA.
- no Ikke for salg i USA.
- fi Ei myynnissä Yhdysvalloissa.
- pt Não se destina a venda nos EUA.
- el Δεν επιτρέπεται η πώληση στις ΗΠΑ.
- pl Nie do sprzedaży na terenie USA.
- hu Nem forgalmazható az Amerikai Egyesült Államokban.
- ca Není na prodeji v USA.

- sl Nie je určene na prodaj v USA.
- cs Ni naprodaj v ZDA.
- et Mitte USA-s müümiseks.
- lv Nav paredzēts tirzniecībai ASV.
- lt Neparduodama JAV.
- ro Nuse comercializează în SUA.
- uk Не для продажу в США.
- hr Nije za prodaju u SAD-u.
- bg Не се продава в САЩ.
- sr Nije namenjeno za prodaju u SAD.
- abD' de sats'ha yōnelik deǵildir.
- kk АҚШ аумағында сатылуға арналмаған.
- th ห้ามจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา
- sq Jo për shitje në SHBA.
- mk Не е за продажба во САД.

CE 2797 **UK**
CA 0086

Made in USA with globally sourced materials
Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux d'origines diverses

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA only)
3M.com

3M and Tegaderm are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2023, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
Issue Date: 2020-11
34-8729-9189-7

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

3M et Tegaderm sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada.
© 2023, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite.
Tous droits réservés.

3M

Tegaderm™ CHG

Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

Pansement de maintien I.V. au gluconate de chlorhexidine

en Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing	1	pl Opatrunek zabezpieczający wkłucie dożylnie z glukonianem chlorheksydyny	28	sq Фиксираща превръзка с хлорхексидин глюконат за място за интравенозна терапия	53
fr Pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine ..	3	hu Klórhexidin-glükonát kanülrögzítő kötszer ..	31	sv Prekriverka za vezvanje od klorheksidin glukonata za infuziju	56
de Chlorhexidingluconat I.V. Fixierverband	5	es Intravenózní fixační krytí s chlorhexidin glukonátem	33	tr Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü	58
it Medicazione di fissaggio IV con clorexidina gluconato	8	sk I.V. fixačné krytie z chlórhexidin glukonátu	35	kk Хлоргексидин глюконаты, көктамыр ішіне қуға арналған. Жетілдіріген бекіту таңғышы	60
es Apósito de fijación de gluconato de clorhexidina para vías endovenosas	10	fi I.V. pritrdilna obveza s klorheksidinijevim glukonatom (CHG)	37	th คลอรัซเซกซิดีน กลูโคเนต สำหรับ I.V. ในโรคยึดแผล	63
nl Chloorhexidingluconaat infuusstandaard Fixatiewondverband	12	et Kloorheksidiingluconaat I.V. paigalhoidev haavaside	39	cs Glukonat klorheksidine intravenoz Fashě sigurie	65
sv Klohexidinglukonat I.V. Fästande förband	15	lv Hlorheksidina glikonāta intravenozās infūzijas Fiksācijas pārsējs	42	mk Хлорхексидин глюконат I.V. Заштитна преврска	67
da Klorhexidin-gluconat I.V. fikseringsforbinding	17	lt Chlorheksidino gliukonatas, intraveninis Apsaugojimo tvarstis	44		
no I.V. med klorheksidingluconat Sikkerhetsforbinding	19	ro Pansamente de fixare cu Gluconat de clorhexidină I.V. ..	46		
fi Klooriheksidiiniiniglukonaatti i.v. -suojasidos	21	uk Фіксуюча пов'язка з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення	48		
pt Pensos de gluconato de clorexidina para fixação de cateteres IV	23	el Επίθεμα Συγκράτησης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης I.V. ..	26		
		tr Zaštitna obloga za infuziju klorheksidin glukonata	51		

1657R **REF**

1658R **REF**

1659R **REF**

1660R **REF**

1877R **REF**

1879R **REF**

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing



Description:

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

Tegaderm™ CHG dressing consists of a transparent adhesive dressing and an integrated gel pad containing 2% w/w chlorhexidine gluconate (CHG), a well-known antiseptic agent with broad spectrum antimicrobial and antifungal activity. The gel pad absorbs fluid. The transparent film provides an effective barrier against external contamination including fluids (waterproof), bacteria, viruses* and yeast, and protects the I.V. site. *In vitro* testing (time kill and zone of inhibition) demonstrates that the Tegaderm™ CHG gel pad in the dressing has an antimicrobial effect against a variety of gram-positive and gram-negative bacteria, and yeast.

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

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

Indications:

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

Warnings:

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

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

DO NOT USE THIS PRODUCT ON PATIENTS WITH KNOWN HYPERSENSITIVITY TO CHLORHEXIDINE GLUCONATE.

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

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

Precautions:

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

In the case of clinical wound infection, systemic antibacterials should be used if indicated.

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

Do not stretch the dressing during application. Mechanical skin trauma may result if the dressing is applied with tension. The skin should be clean, dry and free of detergent residue. Allow all preps and protectants to dry completely before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.

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

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

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

A summary of safety and clinical performance (SSPC) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. The EUDAMED public website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The product Basic UDI-DI is 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressings: 060822384010100000000129Z and 3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressings: 06082238401010000000013A3.

Instructions for Use:

This product is to be used by health care providers. Failure to follow the manufacturer's instructions for use may result in complications including skin irritation and/or maceration.

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

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

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

Application:

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

Site Care:

- The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, inspect the site directly, and determine appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness, swelling, or unusual odor or discharge.

- Inspect the dressing daily and change the dressing as necessary, in accordance with facility protocol; dressing changes should occur at a minimum of every 7 days, per current Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommendations. Dressing changes may be needed more frequently with highly exudative sites.

The Tegaderm™ CHG dressing should be changed as necessary:

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

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

Removal:

Stabilize catheter during removal of the 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

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

Note: Dispose of product per facility protocol.

Shelf Life and Storage Information:

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

Sterility of the dressing is guaranteed unless individual package is damaged or open. If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, discard the product and do not use.

If you have any questions or comments, contact the local 3M representative or 3M Health Care Customer Help Line at 01509 611611 or go to www.3M.com and select your country.

Catalog #	Dressing Size	Average Amount of CHG per Dressing (mg based on gel pad size)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 X 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm X 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Please report a serious incident occurring in relation to this device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™

Description :

Le pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ est utilisé pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Il est proposé en différentes formes et différentes tailles.

Le pansement CHG Tegaderm™ est composé d'un pansement adhésif transparent et d'un tampon de gel intégré contenant 2 % de gluconate de chlorhexidine (CHG) p/p, un agent antiseptique connu avec un vaste spectre d'activité antimicrobienne et antifongique. Le tampon de gel absorbe le liquide. Le film transparent offre une barrière efficace contre les contaminations extérieures, y compris les liquides (étanche), bactéries, virus* et levures, et protège le site d'I.V.

Des essais *in vitro* (temps pour tuer et zone d'inhibition) démontrent que le tampon de gel CHG Tegaderm™ dans le pansement a un effet antimicrobien contre diverses levures et bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Le pansement CHG Tegaderm™ est transparent, permettant une observation continue du site, et respirant, permettant un bon échange de vapeur d'eau.

*Des essais *in vitro* ont démontré que le film transparent du pansement CHG Tegaderm™ fait écran aux virus d'au moins 27 nm de diamètre, à condition que le pansement reste intact et ne présente aucune fuite. La barrière aux virus est due aux propriétés physiques du pansement plutôt qu'aux propriétés auxiliaires du CHG.

Indications :

Le pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ peut être utilisé pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Des applications courantes incluent les cathéters veineux et artériels, d'autres cathéters intravasculaires et les dispositifs cutanés. Le pansement CHG Tegaderm™ est destiné à réduire la colonisation de la peau du cathéter et à supprimer la régénération des microorganismes généralement associés aux bactériémies. Le pansement CHG Tegaderm™ est destiné à réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI) chez les patients porteurs de cathéters veineux ou artériels centraux.

Avertissements :

NE PAS UTILISER LES PANSEMENTS CHG TEGADERM™ SUR DES ENFANTS PRÉMATURÉS NI SUR DES ENFANTS DE MOINS DE 2 MOIS. L'UTILISATION DE CE PRODUIT SUR DES ENFANTS PRÉMATURÉS PEUT PROVOQUER DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ OU UNE NÉCROSE DE LA PEAU.

L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS CHG TEGADERM™ N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. POUR USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PERMETTRE AUCUN CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES.

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS QUI PRÉSENTENT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.

DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE PRODUISSENT, ARRÊTER L'UTILISATION IMMÉDIATEMENT ET, SI LES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONTACTER UN MÉDECIN.

Une hypersensibilité associée à l'utilisation de gluconate de chlorhexidine a été signalée dans plusieurs pays. Les réactions les plus graves (y compris l'anaphylaxie) ont été constatées chez des patients traités avec des lubrifiants contenant du gluconate de chlorhexidine utilisés pendant des procédures au niveau des voies urinaires. Rester prudent avec les préparations contenant du gluconate de chlorhexidine. La possibilité de réactions d'hypersensibilité du patient doit être surveillée.

Précautions :

Ne pas placer le pansement CHG Tegaderm™ au-dessus de plaies infectées. Ne pas l'utiliser comme traitement des infections liées à un dispositif cutané.

En cas d'infection de plaie clinique, des agents antibactériens systémiques doivent être utilisés si cela est indiqué.

Tout saignement actif sur le site d'insertion devrait être stabilisé avant d'appliquer le pansement.

Ne pas étirer le pansement pendant l'application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le pansement est étiré à la pose.

La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant d'appliquer le pansement afin d'éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion.

Ne pas réutiliser ce produit. Une réutilisation des bandes peut compromettre leur intégrité et leur efficacité thérapeutique.

Résultats des essais cliniques : un essai clinique contrôlé randomisé a été réalisé dans 11 hôpitaux auprès de 1879 sujets avec 4 163 sites d'insertion de cathéters veineux et artériels centraux (1). Les résultats ont indiqué que l'utilisation du pansement CHG Tegaderm™ entraînait une réduction statistiquement significative de 60 % de l'incidence des bactériémies liées aux cathéters (P=0,02). Les résultats de l'étude démontrent aussi une réduction statistiquement significative de la colonisation de la peau (P<0,001) et du cathéter (P<0,0001) dans le groupe avec chlorhexidine par rapport au groupe sans chlorhexidine.

Variable	Pansements avec ou sans chlorhexidine (941 patients/2 055 cathéters / 938 patients/2 108 cathéters)
Bactériémie liée aux cathéters	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	1,3 / 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,186 à 0,868], P=0,02
Colonisation du cathéter	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	10,9 / 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. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à l'UDI-DI de base. Le site Web public de EUDAMED est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI de base du produit est Pansements de maintien pour I.V. CHG 3M™ Tegaderm™ : 060822384010100000001292 et Dispositif de maintien PICC/CVC 3M™ : Pansements de maintien pour I.V. CHG Tegaderm™ : 0608223840101000000013A3.

Instructions d'utilisation :

Ce produit doit être utilisé par des soignants. Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau.

Sélection du pansement : choisir un pansement de taille suffisante pour obtenir une marge d'au moins un pouce d'adhérence sur de la peau sèche et saine autour du site du cathéter. L'encoche du pansement de 1657R a des perforations qui peuvent être ouvertes pour assurer la bonne adaptation autour des grands cathéters ou autres dispositifs.

Préparation du site : préparer le site conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du pansement. Le rasage de la zone concernée n'est pas recommandé. La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant d'appliquer le pansement afin d'éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion. Tout saignement actif sur le site d'insertion devrait être stabilisé avant d'appliquer le pansement.

Application :

- Ouvrir l'emballage et en sortir le pansement stérile.
- Retirer le support au dos du pansement, pour exposer sa surface adhésive.
- Éviter d'étirer le pansement pendant l'application afin de réduire le risque de lésion mécanique cutanée.
- Centrer le tampon de gel au-dessus du site d'insertion du cathéter. Appliquer une pression ferme sur l'ensemble du pansement du centre vers les bords du cadre pour améliorer l'adhésion.
- Retirer lentement le cadre tout en lissant vers les bords du pansement film transparent.
- Lisser le pansement film transparent du centre vers les bords en appliquant une pression ferme pour améliorer l'adhésion.
- Une fois le pansement appliqué, appliquer la ou les bandelettes adhésives stériles pour mieux fixer la tubulure intraveineuse ou pour stabiliser le cathéter. Voir les figures sur l'emballage.
- Documenter les informations sur les changements de pansements sur l'étiquette conformément au protocole de l'établissement. Retirer l'étiquette du cadre et la placer sur le pansement.

Soins du site :

- Surveiller le site tous les jours pour détecter tout signe d'infection ou autre complication. En cas de soupçons d'infection, retirer le pansement, 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 ou une odeur ou suppuration inhabituelle.
- Inspecter le pansement tous les jours et remplacer le pansement selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement ; les pansements doivent être changés au minimum tous les 7 jours, conformément aux recommandations actuelles des centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC). Les pansements peuvent être changés plus fréquemment sur les sites fortement exsudatifs.

Le pansement CHG Tegaderm™ doit être remplacé selon les besoins :

- Si le pansement est lâche, sale ou compromis d'une autre manière
- Si le site est obscurci ou n'est plus visible
- En cas de drainage visible hors du tampon de gel
- Si le pansement semble saturé ou trop gonflé
- Pour vérifier si le pansement est entièrement saturé, appuyer légèrement sur un coin du tampon de gel avec le doigt. Si le tampon de gel reste déplacé après le retrait du doigt, le pansement doit être remplacé.

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

Retrait :
Stabiliser le cathéter pendant le retrait du pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™

1. Retirer l'étiquette de la documentation et la ou les bandelettes adhésives du haut du pansement.
2. Décoller le pansement doucement et avec un angle faible. Commencer à retirer le pansement en débutant à où le cathéter ou la tubulure sort du pansement et en progressant vers le site d'insertion du cathéter. Éviter toute lésion cutanée en décollant le pansement vers l'arrière plutôt qu'en tirant vers la haut.
3. Lorsque le tampon de gel CHG est exposé, saisir un coin du tampon de gel et le pansement film transparent entre le pouce et l'index.
4. Appliquer des lingettes ou des compresses imbibées d'alcool stériles ou des solutions stériles (eau stérile ou solution saline normale) entre le tampon de gel et la peau pour faciliter le retrait du pansement avec tampon de gel. Il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de faciliter le retrait du bord du pansement.
5. Continuer à utiliser la méthode de décollage lente et avec un angle faible jusqu'à ce que le pansement soit entièrement retiré.

Remarque : mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Informations relatives à la péremption et au stockage :

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

La stérilité du pansement est garantie à moins que l'emballage individuel ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, éliminer le produit et ne pas l'utiliser.

Pour tout commentaire ou question, contacter le représentant 3M local ou l'aide en ligne 3M Health Care au 01509 61611 ou consulter le site Internet www.3M.com et sélectionner votre pays.

N° de catalogue	Taille du pansement	Quantité moyenne de CHG par pansement (mg selon la taille du tampon de gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3,5 x 4,5 po)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4,75 po)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6,125 po)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2,75 x 3,375 po)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3,5 x 4,5 po)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6,125 po)	78

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat I.V. Fixierverband



Beschreibung:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat I.V. Der Fixierverband wird zur Abdeckung und zum Schutz von Katheter-Insertionsstellen sowie zur Fixierung von Produkten an der Haut verwendet. Er ist in einer Vielzahl von Formen und Größen erhältlich.

Der Tegaderm™ CHG-Verband besteht aus einem transparenten Klebeverband und einem integrierten Gelkissen mit einem Chlorhexidingluconat (CHG)-Gehalt von 2 Gewichtsprozent. Dieses bewahrt Antiseptikum verfügt über ein breites Spektrum antimikrobieller und antifungizider Aktivität. Das Gelkissen absorbiert Flüssigkeit. Der transparente Film bildet eine effektive Barriere gegen externe Kontaminationen wie Flüssigkeiten (wasserichtig), Bakterien, Viren* sowie Hefe und schützt die Infusionsstelle.

In-vitro-Tests (Time-Kill und Hemmhof) zeigen, dass das Tegaderm™ CHG-Gelkissen im Verband eine keimtötende Wirkung auf eine Reihe grampositiver und gramnegativer Bakterien und Hefe hat.

Der Tegaderm™ CHG-Verband ist transparent und erlaubt eine kontinuierliche Beobachtung der Insertionsstelle. Er ist atmungsaktiv und besitzt eine sehr gute Wasserdampfdurchlässigkeit.

**In-vitro*-Tests haben gezeigt, dass die transparente Folie des Tegaderm™ CHG-Verbands eine Barriere gegen Viren mit einem Durchmesser von 27 nm oder größer bildet, solange der Verband intakt bleibt und keine Flüssigkeit austritt. Die Barriere gegen Viren kann eher auf die physischen Eigenschaften des Verbands anstatt auf die zusätzlichen Eigenschaften von CHG zurückgeführt werden.

Indikationen:

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidingluconat I.V. Der Fixierverband kann zur Abdeckung und zum Schutz von Katheter-Insertionsstellen sowie zur Fixierung von Produkten an der Haut verwendet werden. Häufige Anwendungsbereiche sind u. a. zentralvenöse und arterielle Katheter, andere intravasculäre Katheter und perkutane Produkte. Der Tegaderm™ CHG-Verband ist zur Reduzierung von Hautbesiedlung und Katheterbesiedlung vorgesehen. Er unterdrückt das Wachstum von Mikroorganismen, die im Allgemeinen mit Blutstrominfektionen einhergehen. Tegaderm™ CHG ist zur Reduzierung von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CRBSI) bei Patienten mit zentralvenösen oder arteriellen Kathetern vorgesehen.

Warnhinweise:

VERWENDEN SIE TEGADERM™ CHG-VERBÄNDE NICHT BEI FRÜHGEBORENEN ODER KINDERN UNTER 2 MONATEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENEN KANN ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER NEKROSEN DER HAUT FÜHREN.

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

DIESES PRODUKT NICHT BEI PATIENTEN MIT BEKANNTER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGEN CHLORHEXIDINGLUCONAT ANWENDEN.

BEI DER ANWENDUNG VON CHLORHEXIDINGLUCONAT-HALTIGEN PRODUKTEN WURDE VON REIZUNGEN, SENSIBILISIERUNG UND ALLGEMEINEN ALLERGISCHEN REAKTIONEN BERICHTET. BEI AUFTRETEN ALLERGISCHER REAKTIONEN DIE VERWENDUNG UMGEHEND EINSTELLEN UND BEI SCHWEREM VERLAUF EINEN ARZT KONTAKTIEREN.

In mehreren Ländern wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang mit der örtlichen Anwendung von Chlorhexidingluconat berichtet. Die schwerwiegendsten Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) traten bei Patienten auf, die bei Hartwegseingriffen mit Chlorhexidingluconat-haltigen Gleitmitteln behandelt wurden. Gehen Sie bei der Anwendung von Chlorhexidingluconat-haltigen Präparaten vorsichtig vor. Der Patient sollte auf mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der Tegaderm™ CHG-Verband sollte nicht auf infizierten Wunden angebracht werden. Er ist nicht zur Behandlung von durch perkutane Produkte bedingte Infektionen vorgesehen. Wenn es indiziert ist, sollten im Falle einer klinischen Wundinfektion systemische Antibiotika verabreicht werden.

Eine aktive Blutung an der Insertionsstelle sollte vor Anbringen des Verbands stabilisiert werden.

Der Verband darf beim Anbringen nicht gedehnt werden. Die Applikation des Verbandes unter Zug kann zu Hautschädigungen durch Spannung führen.

Die Haut muss sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein. Lassen Sie Antiseptika und Hautschutzpräparate vollständig trocknen, bevor Sie den Verband anbringen, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.

Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Intaktheit und Funktionsfähigkeit des Produkts gefährden.

Ergebnisse der klinischen Studie: An 11 Krankenhäusern wurde eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie mit 1879 Teilnehmern mit 4163 zentralvenösen und arteriellen Katheter-Insertionsstellen durchgeführt (1). Die Ergebnisse haben gezeigt, dass sich das Auftreten von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (P = 0,02) durch die Verwendung von Tegaderm™ CHG um statistisch signifikante 60 % reduzierte. Die Studienergebnisse zeigen auch eine statistisch signifikante Verringerung der Hautbesiedlung (P < 0,001) und Katheterbesiedlung (P < 0,0001) bei der Gruppe mit Chlorhexidin vs. ohne Chlorhexidin.

Variable	Verbande ohne Chlorhexidin vs. mit Chlorhexidin (941 Patienten/2055 Katheter vs. 938 Patienten/2108 Katheter)
Katheter-assoziierte Blutstrominfektion	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	1,3 vs. 0,5
Risikoverhältnis	0,402 [0,186 bis 0,868], P = 0,02
Katheterbesiedlung	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	10,9 vs. 4,3
Risikoverhältnis	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

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (SSP) mit der Verknüpfung zur Basis-UDI-DI ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Dies ist die öffentliche EUDAMED-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Basis-UDI-DI des Produkts ist 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fixierverbände: 06082238401010000000129Z und 3M™ PICC/CVC Fixiersystem + Tegaderm™ CHG I.V. Fixierverbände: 0608223840101000000013A3.

Gebrauchsanweisung:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen. Die Mischung der Gebrauchsanweisung des Herstellers kann zu Komplikationen wie z. B. Hautreizungen und/oder Mazeration führen.

Auswahl des Verbands: Wählen Sie einen Verband, der groß genug ist, um mindestens einen Zoll Rand für die Befestigung auf trockener, gesunder Haut um die Katheter-Insertionsstelle zu bieten. Die Kerbe des Verbands 1657R hat eine Perforierung, die geöffnet werden kann, zur Anpassung an große Katheter oder andere Instrumente.

Wundvorbereitung: Bereiten Sie die Stelle gemäß dem Einrichtungsstandard vor. Das Kürzen der Haare an der Insertionsstelle kann die Haftung des Verbands verbessern. Rasieren ist nicht zu empfehlen. Die Haut muss sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten sein. Lassen Sie Antiseptika und Hautschutzpräparate vollständig trocknen, bevor Sie den Verband anbringen, um Hautreizungen zu vermeiden und eine gute Haftung sicherzustellen.

Eine aktive Blutung an der Insertionsstelle sollte vor Anbringen des Verbands stabilisiert werden.

Anwendung:

1. Die Packung öffnen und den sterilen Verband entnehmen.
2. Trägerpapier vom Verband lösen, um Klebefläche freizugeben.

- Den Verband während des Anlegens nicht dehnen, um das Risiko einer mechanischen Verletzung der Haut zu reduzieren.
- Positionieren Sie das Gelkissen mittig über der Katheter-Insertionsstelle. Drücken Sie von der Mitte aus zu den äußeren Rändern fest auf den gesamten Verband, um die Haftung des Verbands zu verbessern.
- Ziehen Sie das Trägerpapier langsam von den Rändern ab und drücken Sie dabei auf die Ränder des transparenten Filmverbands.
- Glätten Sie den transparenten Filmverband von der Mitte aus zu den äußeren Rändern hin mit festem Druck, um die Haftung des Verbands zu verbessern.
- Nach Anbringen des Verbands sollten Sie mit sterilen Pflasterstreifen den Infusionsschlauch fixieren bzw. den Katheter stabilisieren. Siehe Abbildungen auf der Verpackung.
- Dokumentieren Sie den Verbandswechsel gemäß Einrichtungsprotokoll auf dem Etikett. Ziehen Sie das Etikett vom Trägerpapier ab und bringen Sie es auf dem Verband an.

Wundpflege:

- Die Wunde sollte täglich auf Infektionsanzeichen oder andere Komplikationen hin untersucht werden. Bei Verdacht einer Infektion sollten Sie den Verband entfernen, die Insertionsstelle direkt begutachten, und entsprechende medizinische Gegenmaßnahmen veranlassen. Anzeichen einer Infektion können z. B. Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, ungewöhnlicher Geruch oder Ausfluss sein.
- Begutachten Sie den Verband täglich und wechseln Sie den Verband nach Bedarf und in Übereinstimmung mit den Protokollen der Einrichtung. Gemäß den Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sollten Verbandswechsel mindestens alle 7 Tage vorgenommen werden. Bei stark nässenden Insertionsstellen kann ein Verbandswechsel häufiger erforderlich sein.

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

- Wenn der Verband lose, verschmutzt oder auf andere Weise beeinträchtigt ist
- Wenn die Insertionsstelle dunkel geworden oder nicht mehr sichtbar ist
- Wenn Exsudat außerhalb des Gelkissens sichtbar ist
- Wenn der Verband durchtränkt oder aufgequollen erscheint
- Drücken Sie mit dem Finger leicht auf eine Ecke des Gelkissens, um zu prüfen, ob der Verband vollständig durchtränkt ist. Wenn das Gelkissen nach Entfernen des Fingers verformt bleibt, muss der Verband gewechselt werden.

Hinweis: Der Tegaderm™ CHG-Verband ist nicht für die Aufnahme großer Mengen von Blut oder Flüssigkeit vorgesehen.

Entfernen:

Stabilisieren Sie den Katheter bei der Entfernung des 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidinguconat I.V.-Fixierverbands

- Ziehen Sie das Dokumentationsetikett und die Fixierstreifen oben vom Verband ab.
- Entfernen Sie den Verband in einem flachen Winkel und langsam und beginnen Sie damit an der Stelle, an der der Katheter oder der Schlauch aus dem Verband austreten, und gehen Sie dabei in Richtung der Insertionsstelle vor. Vermeiden Sie Verletzungen der Haut, indem Sie den Verband zurückrollen, statt ihn von der Haut abziehen.

- Halten Sie eine Ecke des Gelkissens und des transparenten Filmverbands zwischen Daumen und Finger, wenn das CHG-Gelkissen freiliegt.
- Verwenden Sie zur leichten Entfernung des Gelkissenverbands sterile Alkoholtupfer oder -tücher zwischen Gelkissen und Haut oder eine sterile Lösung (d. h. steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung). Bei Bedarf kann der Rand des Verbandes mittels medizinischen Klebstoffentfernern entfernt werden.
- Entfernen Sie den Verband weiter langsam und in einem flachen Winkel, bis er vollständig entfernt ist.

Hinweis: Das Produkt gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Informationen zu Haltbarkeit und Lagerung:

Für beste Ergebnisse kühl und trocken lagern. Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das der Verpackung aufgedruckt ist.

Die Sterilität des Verbands ist sichergestellt, solange die Einzelverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung aus Versehen geöffnet wurde. In diesem Fall das Produkt entsorgen.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Anmerkungen an den 3M-Ansprechpartner vor Ort oder die 3M Health Care Customer Helpline unter der Telefonnummer 01509 611611 oder besuchen Sie die Website www.3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

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

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Produkt an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.

Medicazione di fissaggio IV 3M™ Tegaderm™ CHG con clorexidina gluconato

Descrizione:

La medicazione di fissaggio IV 3M™ Tegaderm™ CHG con clorexidina gluconato viene usata per coprire e proteggere i siti dei cateteri e per fissare i dispositivi alla cute. È disponibile in varie forme e dimensioni.

La medicazione Tegaderm™ CHG è costituita da una medicazione adesiva trasparente e da un pad in gel integrato contenente clorexidina gluconato (CHG) 2% p/p, un noto agente antisettico con attività antimicrobica e antinfiammatoria ad ampio spettro. Il pad in gel assorbe i liquidi. La pellicola trasparente costituisce un'efficace barriera contro la contaminazione esterna, compresi liquidi (è infatti impermeabile), batteri, virus* e lieviti, e protegge il sito IV.

I test *in vitro* (attività antibatterica in funzione del tempo e zona di inibizione) dimostrano che il pad in gel Tegaderm™ CHG nella medicazione ha un effetto antimicrobico contro una varietà di batteri gram-positivi e gram-negativi e contro i lieviti. La medicazione Tegaderm™ CHG è trasparente, per consentire l'osservazione continua del sito, ed è traspirante, per permettere un buono scambio di vapore acqueo.

*I test *in vitro* dimostrano che la pellicola trasparente della medicazione Tegaderm™ CHG fornisce una barriera virale contro i virus di diametro pari o superiore a 27 nm, mentre la medicazione rimane intatta senza perdite. La barriera ai virus è dovuta alle proprietà fisiche della medicazione, piuttosto che alle proprietà ausiliarie della CHG.

Indicazioni:

La medicazione di fissaggio IV 3M™ Tegaderm™ CHG con clorexidina gluconato può essere usata per coprire e proteggere i siti dei cateteri e per fissare i dispositivi alla cute. Le applicazioni più comuni includono cateteri venosi e arteriosi centrali, altri cateteri intravascolari e dispositivi percutanei. La medicazione Tegaderm™ CHG è destinata a ridurre la colonizzazione della cute e del catetere e a sopprimere la ricrescita di microrganismi comunemente correlati alle infezioni del sangue. La medicazione Tegaderm™ CHG è destinata a ridurre le infezioni del sangue catetere-correlate (CRBSI) nei pazienti con cateteri venosi o arteriosi centrali.

Avvertenze:

NON USARE LE MEDICAZIONI TEGADERM™ CHG SU NEONATI PREMATURI O SU NEONATI DI MENO DI 2 MESI. L'USO DI QUESTO PRODOTTO SU NEONATI PREMATURI PUÒ DAR LUOGO A REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ O A NECROSI DELLA PELLE.

LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLE MEDICAZIONI TEGADERM™ CHG NON SONO STATE VALUTATE NEI BAMBINI DI ETÀ INFERIORE AI 18 ANNI. SOLO PER USO ESTERNO. NON CONSENTIRE A QUESTO PRODOTTO DI ENTRARE IN CONTATTO CON ORECCHIE, OCCHI, BOCCA O MUCOSE.

NON USARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI CON IPERSENSIBILITÀ NOTA ALLA CLOREXIDINA GLUCONATO.

(IT)

L'USO DI PRODOTTI CONTENENTI CLOREXIDINA GLUCONATO È STATO SEGNALATO COME CAUSA DI IRRITAZIONI, SENSIBILIZZAZIONE E REAZIONI ALLERGICHE GENERALIZZATE. SE SI VERIFICANO DELLE REAZIONI ALLERGICHE, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E, IN CASO DI REAZIONI GRAVI, CONTATTARE UN MEDICO.

Reazioni di ipersensibilità associate all'uso topico di clorexidina gluconato sono state segnalate in diversi Paesi. Le reazioni più gravi (compresa l'anafilassi) si sono verificate in pazienti trattati con lubrificanti contenenti clorexidina gluconato, utilizzati durante procedure del tratto urinario. Prestare attenzione quando si usano peraltro contenuti clorexidina gluconato. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per verificare la possibilità di reazioni di ipersensibilità.

Precauzioni:

Non applicare le medicazioni Tegaderm™ CHG su ferite infette. Non sono destinate a essere utilizzate come trattamento delle infezioni correlate ai dispositivi percutanei.

In caso di infezione clinica della ferita, è necessario utilizzare antibiotici sistemici, se indicato.

Qualsiasi emorragia attiva nel sito di inserimento deve essere stabilizzata prima di applicare la medicazione.

Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Applicando una tensione eccessiva alla medicazione si può indurre un trauma meccanico della cute.

La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente. Lasciare asciugare completamente tutti i preparati e le soluzioni protettive prima di applicare la medicazione per prevenire l'irritazione cutanea e per garantire una buona adesione.

Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità del prodotto e causare un guasto dello stesso.

Risultati delle sperimentazioni cliniche: in 11 ospedali, è stata condotta una sperimentazione clinica randomizzata e controllata su 1879 soggetti con 4163 siti di inserimento di cateteri venosi e arteriosi centrali (†). I risultati hanno dimostrato che l'uso delle medicazioni Tegaderm™ CHG ha comportato una riduzione statisticamente significativa del 60% dell'incidenza di 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 al gruppo senza clorexidina.

Variable	Medicazioni senza clorexidina vs. con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri vs. 938 pazienti/2108 cateteri)
Infezioni del sangue catetere-correlate	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	1,3 vs. 0,5
Rapporto di rischio	0,402 [0,186 a 0,868], P=0,02
Colonizzazione del catetere	
Densità di incidenza (n per 1000 giorni-catetere)	10,9 vs. 4,3

	Medicazioni senza clorexidina vs. con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri vs. 938 pazienti/2108 cateteri)
Variabile	
Rapporto di rischio	0,412 [0,306 a 0,556], <i>P</i> <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

Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSPC) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. Il sito web pubblico di EUDAMED è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI di base del prodotto per le medicazioni di fissaggio IV 3M™ Tegaderm™ CHG è: 060822384010100000001292; per i dispositivi di fissaggio PICC/CVC 3M™ + medicazioni di fissaggio IV Tegaderm™ CHG è: 0608223840101000000013A3.

Istruzioni per l'uso:

Questo prodotto deve essere utilizzato dai fornitori di assistenza sanitaria. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del produttore può generare complicazioni, tra cui irritazione e/o macerazione della cute.

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

Preparazione del sito: preparare il sito secondo il protocollo della struttura sanitaria. Il taglio dell'eventuale peluria in corrispondenza del sito può migliorare l'adesione della medicazione. La rasatura non è consigliata. La cute deve essere pulita, asciutta e priva di residui di detergente. Lasciare asciugare completamente tutti i preparati e le soluzioni protettive prima di applicare la medicazione per prevenire l'irritazione cutanea e per garantire una buona adesione.

Qualsiasi emorragia attiva nel sito di inserimento deve essere stabilizzata prima di applicare la medicazione.

Applicazione:

1. Aprire la confezione ed estrarre la medicazione sterile.
2. Staccare il rivestimento dalla medicazione, esponendo la superficie adesiva.
3. Evitare di strappare la medicazione durante l'applicazione per ridurre il rischio di traumi meccanici della cute.
4. Posizionare il pad in gel centralmente sopra al sito di inserimento del catetere. Applicare una pressione decisa sull'intera medicazione, iniziando dal centro e arrivando fino ai bordi esterni della cornice, per favorire l'adesione.
5. Rimuovere lentamente la cornice mentre si fanno aderire i bordi della medicazione in pellicola trasparente.
6. Lasciare la medicazione in pellicola trasparente dal centro verso i bordi, applicando una pressione decisa per favorire l'adesione della medicazione.
7. Dopo aver applicato la medicazione, applicare le strisce di nastro sterile per fissare ulteriormente i tubi della flebo o stabilizzare il catetere. Fare riferimento alle figure sulla confezione.

8. Documentare le informazioni sul cambio della medicazione sull'etichetta in base al protocollo della struttura. Rimuovere l'etichetta dalla cornice e posizionarla sulla medicazione.

Cura del sito:

1. Il sito deve essere osservato ogni giorno per rilevare eventuali segni di infezione o altre complicazioni. Se si sospetta la presenza di un'infezione, rimuovere la medicazione, esaminare il sito immediatamente e determinare gli opportuni interventi medici di trattamento. I sintomi di infezione possono includere febbre, dolore, arrossamento, gonfiore, oppure odore o secrezioni insolite.
2. Esaminare la medicazione ogni giorno e sostituirla secondo necessità, in base ai protocolli della struttura. Secondo le attuali raccomandazioni dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC), il cambio della medicazione deve avvenire almeno ogni 7 giorni. In caso di siti altamente essudativi, potrebbe essere necessario procedere al cambio della medicazione con maggiore frequenza.

La medicazione Tegaderm™ CHG deve essere cambiata secondo necessità:

- se la medicazione si allenta, si sporca o risulta compromessa
- se il sito è oscurato o non più visibile
- se vi è dell'essudato visibile esternamente al pad in gel
- se la medicazione sembra impregnata o eccessivamente gonfia
- Per verificare se la medicazione è completamente impregnata, premere leggermente con un dito su un angolo del pad in gel. Se il pad in gel non riprende la sua forma una volta rimosso il dito, la medicazione deve essere cambiata.

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

Rimozione:

Stabilizzare il catetere durante la rimozione della medicazione di fissaggio IV 3M™ Tegaderm™ CHG con clorexidina gluconato

1. Rimuovere l'etichetta di documentazione e le strisce del nastro di fissaggio dalla parte superiore della medicazione.
2. Utilizzando la tecnica della rimozione lenta all'indietro, iniziare a rimuovere la medicazione dal punto in cui il catetere o il tubicino fuoriesce dalla medicazione verso il sito di inserimento del catetere. Evitare traumi alla cute tirando la medicazione all'indietro piuttosto che verso l'alto.
3. Quando il pad in gel CHG è esposto, afferrare un angolo del pad in gel e la medicazione in pellicola trasparente tra il pollice e l'indice.
4. Applicare tamponi o salviette alcoliche sterili o soluzioni sterili (ad esempio, acqua sterile o soluzione fisiologica normale) tra il pad in gel e la cute per facilitare la rimozione della medicazione. Se necessario, è possibile utilizzare un solvente medico per adesivi per aiutare la rimozione del bordo della medicazione.
5. Continuare con il metodo lento all'indietro finché la medicazione non viene rimossa completamente.

Nota: smaltire il prodotto in base al protocollo della struttura.

Durata del prodotto e informazioni

sulla conservazione:

Per risultati ottimali, conservare in un luogo fresco e asciutto. Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione.

La sterilità della medicazione è garantita a meno che la singola confezione non sia danneggiata o aperta. Se la confezione sterile è danneggiata o se si è aperta accidentalmente prima dell'uso, gettare il prodotto senza utilizzarlo.

Per domande o commenti, contattare il rappresentante locale 3M o l'assistenza clienti 3M Health Care al numero 01509 611611 o visitare www.3M.com e selezionare il proprio Paese.

Codice prodotto	Dimensione della medicazione	Quantità media di CHG per medicazione (mg sulla base della dimensione del pad in gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3 ½ in x 4 ½ in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 in x 4 ¾ in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 ¼ in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 ¾ in x 3 ¾ in)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 ½ in x 4 ½ in)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 ¼ in)	78

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione a questo dispositivo a 3M e all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas

Descripción:

El apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas se usa para cubrir y proteger zonas de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Está disponible en diversas formas y tamaños.

El apósito Tegaderm™ CHG consta de un apósito adhesivo transparente y un parche de gel integrado que contiene un 2 % en peso de gluconato de clorhexidina (CHG), un conocido agente antiséptico con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro. El parche de gel absorbe líquido. La película transparente proporciona una barrera eficaz contra la contaminación externa, incluidos líquidos (impermeables), bacterias, virus* y levaduras, y protege el lugar de las vías endovenosas.

Las pruebas *in vitro* (tiempo de muerte y zona de inhibición) demuestran que el parche de gel Tegaderm™ CHG en el apósito tiene un efecto antimicrobiano contra diversas bacterias grampositivas y gramnegativas y levaduras.

El apósito de Tegaderm™ CHG es transparente, lo que permite la observación continua del lugar, y es transpirable, lo que permite un buen intercambio de vapor húmedo.

Pruebas *in vitro* demuestran que la película transparente del apósito Tegaderm™ CHG constituye una barrera frente a virus de 27 nm de diámetro o más, siempre que se mantenga el apósito intacto sin despegarse. La barrera a los virus se debe a las propiedades físicas del apósito, más que a las propiedades auxiliares del CHG.

Indicaciones:

El apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas se puede usar para cubrir y proteger zonas de inserción de catéteres y para fijar dispositivos a la piel. Las aplicaciones frecuentes incluyen catéteres arteriales y venosos centrales, otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm™ CHG está diseñado para reducir la colonización de la piel y del catéter y para suprimir la regeneración de microorganismos que suelen relacionarse con las infecciones del torrente sanguíneo. Tegaderm™ CHG está diseñado para reducir las infecciones del torrente sanguíneo por catéter (CRBSI) en pacientes con catéteres venosos o arteriales centrales.

Advertencias:

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

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

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

SE INFORMÓ DE QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA CAUSA 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 informó de reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluida la anafilaxia) ocurrieron en pacientes a los que trataban con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina, que se usaron durante procedimientos del tracto urinario. Tenga precaución con las preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina. Se debe observar al paciente ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones:

El apósito Tegaderm™ CHG no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está diseñado para usarse como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos. En el caso de infección clínica de la herida, se deben usar antibacterianos sistémicos si se indica.

Antes de aplicar el apósito, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción.

No estire el apósito durante la aplicación. Si aplica el apósito con tensión, puede producir una irritación mecánica en la piel. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Antes de aplicar el apósito, deje que el antiséptico y los protectores que se hayan aplicado en la piel se sequen por completo para evitar la irritación de la zona y asegurar una buena adherencia.

No reutilice el producto. Esto podría comprometer la integridad del producto u ocasionar una falla del dispositivo.

Resultados de ensayos clínicos: Se hizo un ensayo clínico aleatorizado y controlado que constaba de 1879 personas con 4163 sitios de inserción de catéter venoso central y arterial en 11 hospitales (1). Según los resultados, el uso de Tegaderm™ CHG resultó en una reducción estadísticamente considerable del 60 % en la incidencia de infecciones del torrente sanguíneo por catéter (P=0,02). Los resultados del estudio también demuestran una reducción estadísticamente considerable en la colonización de la piel (P<0,001) y la colonización del catéter (P<0,0001) en el grupo de clorhexidina frente al grupo sin clorhexidina.

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

(1) Timsit JF et al Ensayo controlado aleatorizado de apósitos de clorhexidina y apósitos altamente adhesivos para prevenir infecciones relacionadas con catéteres en adultos gravemente enfermos *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272-1278

Un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSPC) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (eudamed), donde se vincula con el UDI-DI básico. El sitio web público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El producto Básico UDI-DI es un apósito de fijación 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas: 0608223840101000000001292 y dispositivo de fijación PCC/CVC de 3M™ + apósitos de fijación Tegaderm™ CHG para vías endovenosas: 06082238401010000000013A3.

Instrucciones de uso:

Este producto debe ser usado por proveedores de atención médica. Si no se siguen las instrucciones de uso del fabricante, se pueden producir complicaciones que incluyen irritación o maceración de la piel.

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

Preparación del lugar: prepare la zona de acuerdo con el protocolo del hospital. Rasurar el vello de la zona puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda afeitadora. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de detergente. Antes de aplicar el apósito, deje que el antiséptico y los protectores que se hayan aplicado en la zona se sequen por completo para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adherencia.

Antes de aplicar el apósito, se debe controlar cualquier hemorragia activa en la zona de inserción.

Aplicación:

1. Abra el envoltorio y extraiga el apósito estéril.
2. Despegue el papel de protección del apósito para dejar al descubierto la superficie adhesiva.
3. Evite estirar el apósito durante la aplicación para reducir el riesgo de traumatismo mecánico en la piel.
4. Centre el parche de gel sobre el sitio de inserción del catéter. Aplique una presión firme en todo el apósito comenzando desde el centro hacia los bordes del marco para mejorar la adhesión.
5. Retire de a poco el marco mientras alisa los bordes del apósito transparente.
6. Aise el apósito transparente desde el centro hacia los bordes, ejerciendo una presión firme para mejorar la adhesión.
7. Después de aplicar el apósito, aplique las tiras de cinta estéril para fijar bien los tubos intravenosos o para estabilizar el catéter. Consulte las figuras en el envase.
8. Documente la información de cambio del apósito en la etiqueta según el protocolo del centro. Despegue la etiqueta del marco de aplicación y colóquela sobre el apósito.

Tratamiento de la zona:

1. La zona debe examinarse en busca de signos de infección u otras complicaciones todos los días. En caso de una posible infección, retire el apósito, revise la zona directamente y determine la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o un olor o exudado no usuales.
2. Inspeccione el apósito todos los días y cámbielo según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del centro; los cambios de apósito deben ocurrir como mínimo cada 7 días, según las recomendaciones actuales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Es posible que se necesiten cambios de apósito con más frecuencia en sitios muy exudativos.

El apósito Tegaderm™ CHG debe cambiarse según sea necesario:

- Si se suelta, se ensucia o se ve afectado de algún otro modo.
- Si la zona se oscurece o no puede verse.
- Si hay drenaje visible fuera del parche de gel.
- Si el apósito parece estar saturado o demasiado hinchado.

- Para probar si el apósito está completamente saturado, presione un poco alguno de los bordes del parche de gel con el dedo. Si el parche de gel se desplaza cuando se quita el dedo, se debe cambiar el apósito.
Nota: El apósito Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.

Retirada:

Establece el catéter durante la retirada del apósito de fijación de gluconato de clorhexidina 3M™ Tegaderm™ CHG para vías intravenosas

1. Retire la etiqueta de documentación y las tiras de cinta de seguridad de la parte superior del apósito.
2. Con una técnica de retirada lenta y suave, empiece a despegar el apósito desde la zona del catéter o los tubos donde sale el apósito hacia la zona de inserción del catéter. Evite lesiones en la piel despegando el apósito hacia atrás en vez de hacia arriba.
3. Cuando el parche de gel de CHG esté expuesto, sujete uno de los bordes del parche de gel y el apósito transparente entre el pulgar y el índice.
4. Aplique hisopos o toallitas estériles con alcohol, o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) entre el parche de gel y la piel para facilitar la retirada del apósito del parche de gel. Si es necesario, se puede usar un disolvente para adhesivos médicos para ayudar a retirar el borde del apósito.
5. Continúe con el método de retirada lenta y suave hasta quitar el apósito de forma completa.

Nota: Elimine el producto de acuerdo con el protocolo del centro.

Información sobre la vida útil y el almacenamiento:

Para obtener resultados óptimos, consérvese en un lugar fresco y seco. La vida útil figura en el envase.

La esterilidad del apósito está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto. Si el envase estéril está dañado o se abre de manera accidental antes de su uso, deseché el producto y no lo use.

Si tiene alguna pregunta o comentario, comuníquese con el representante local de 3M o con la Línea de ayuda al cliente de 3M Health Care al 01509 611611 o visite www.3M.com y seleccione su país.

N.º de referencia en el catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad promedio de CHG por apósito (mg según el tamaño del parche de gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 3-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in x 3 3/8 in)	15

N.º de referencia en el catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad promedio de CHG por apósito (mg según el tamaño del parche de gel)
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 ½ in x 4 ½ in)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 1/8 in)	78

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local si se produce algún incidente grave en relación con este dispositivo.

3M™ Tegaderm™ CHG chloorhexidinegluconaat inфуsstandaard fixatiewondverband (nl)

Beschrijving:

3M™ Tegaderm™ CHG chloorhexidinegluconaat inфуsstandaard Fixatiewondverband is bestemd voor gebruik bij de afdekking en bescherming van katheterlocaties en de fixatie van hulpmiddelen op de huid. Het is beschikbaar in een verscheidenheid aan vormen en maten.

Tegaderm™ CHG-wondverband bestaat uit een transparant kleefverband en een geïntegreerd gelpad met 2% w/w chloorhexidinegluconaat (CHG), een algemeen bekend antiseptisch middel met een breed spectrum aan antimicrobiële en antischimmelactiviteit. Het gelpad absorbeert vocht. De transparante folie vormt een effectieve barrière tegen externe contaminatie, met inbegrip van vloeistoffen (waterbestendig), bacteriën, virussen*, gist en schimmel, en beschermt de locatie van de inфуsstandaard.

Bij *in-vitro*-tests (time-kill en remmingszone) is aangetoond dat het Tegaderm™ CHG-gelpad in het wondverband een antimicrobiële werking hebben tegen uiteenlopende grampositieve en gramnegatieve bacteriën, en gist.

Tegaderm™ CHG-wondverband is transparant, wat doorlopende observatie van de locatie mogelijk maakt, en ademend, wat een goede uitwisseling van vocht mogelijk maakt.

*Bij *in-vitro*-tests is aangetoond dat de transparante folie van het Tegaderm™ CHG-wondverband een barrière opwerpt tegen virussen met een diameter van 27 nm of groter zolang het verband intact blijft zonder te lekken. De barrière tegen virussen ontstaat uit de fysieke eigenschappen van het wondverband, niet uit de belangrijkste eigenschappen van CHG.

Indicaties:

3M™ Tegaderm™ CHG chloorhexidinegluconaat infuusstandaard Fixatiewondverband kan gebruikt worden bij de afdekking en bescherming van katheterlocaties en de fixatie van hulpmiddelen op de huid. Tot de veelgebruikte toepassingen behoren onder andere de centraal veneuze en arteriële katheters, andere intravasculaire katheters en percutane hulpmiddelen. Tegaderm™ CHG-wondverband is bestemd voor de beperking van kolonisatie van de huid en katheter, en voor de onderdrukking van de hergroei van micro-organismen die vaak verband houden met bloedbaaninfecties. Tegaderm™ CHG is bestemd voor de beperking van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSI) bij patiënten met centraal veneuze of arteriële katheters.

Waarschuwingen:

GEBRUIK TEGADERM™ CHG-WONDVERBAND NIET BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S OF ZUGELINGEN VAN JONGER DAN 2 MAANDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ TE VROEG GEBOREN BABY'S KAN REACTIES VAN OVERGEVOELIGHEID OF NECROSE VAN DE HUID TOT GEVOLG HEBBEN.

DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN TEGADERM™ CHG-WONDVERBAND IS NIET ONDERZOCHT BIJ KINDEREN JONGER DAN 18 JAAR. UITSLIJTEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK. ZORG ERVOOR DAT DIT HULPMIDDEL NIET IN AANRAKING KOMT MET OREN, OGEN, MOND OF SLIJMVLIEZEN.

GEBRUIK DIT PRODUCT NIET BIJ PATIËNTEN MET BEKENDE OVERGEVOELIGHEID VOOR CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT.

ER IS GERAPORTEERD DAT HET GEBRUIK VAN PRODUCTEN DIE CHLOORHEXIDINEGLUCONAAAT BEVATTEN IRRITATIE, GEVOELIGHEID EN ALGEMENE ALLERGISCHE REACTIES KAN VERORZAKEN. ALS ER ALLERGISCHE REACTIES OPTREDEN, DIENT HET GEBRUIK ONMIDDELIJK TE WORDEN STOPGEZET. BIJ ERNSTIGE VERSCHIJNSELEN DIENT CONTACT MET EEN ARTS TE WORDEN OPGENOMEN.

In meerdere landen zijn overgevoelighedsreacties gemeld die verband houden met plaatselijk gebruik van chloorhexidinegluconaat. De meest ernstige reacties (waaronder anafylaxie) zijn opgetreden bij patiënten die behandeld werden met smeermiddelen die chloorhexidinegluconaat bevatten. Deze werden gebruikt tijdens urinewegenprocedures. Wees voorzichtig bij voorbereidingen met chloorhexidinegluconaat. De patiënt moet in de gaten worden gehouden vanwege de mogelijkheid van overgevoelighedsreacties.

Voorzorgsmaatregelen:

Tegaderm™ CHG-wondverband dient niet over geïnfecteerde wonden te worden aangebracht. Het is niet bestemd voor de behandeling van percutane, aan hulpmiddelen gerelateerde infecties.

In het geval van een klinische wondinfectie moeten er indien aangegeven systemische antibacteriële middelen gebruikt worden.

Actieve bloedingen op de inbrenglocatie moeten worden gestabiliseerd alvorens het wondverband aan te brengen.

Rek het wondverband niet uit tijdens het aanbrengen. Zorg ervoor dat tijdens het aanbrengen geen spanning op het wondverband staat om huidbeschadiging te voorkomen.

De huid moet schoon, droog en vrij van reinigingsmiddelresten zijn. Laat alle antiseptische en beschermingsmiddelen volledig drogen voordat u het wondverband aanbrengt om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te garanderen.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan de integriteit van het product aantasten en een verminderde werking van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

Resultaten van klinisch onderzoek: Er werd een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie met 1679 proefpersonen met 4163 inbrenglocaties voor centraal veneuze en arteriële katheters uitgevoerd in 11 ziekenhuizen (1). Uit de resultaten bleek dat de incidentie van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties bij gebruik van Tegaderm™ CHG met een statistisch significante 60% daalde (P=0,02). Het onderzoek toonde ook een statistisch significante daling van de kolonisatie van de huid (P<0,001) en katheter (P<0,0001) in de chloorhexidine vs. de non-chloorhexidinegroep aan.

Variabel	Non-chloorhexidine- vs. chloorhexidinewondverbanden (941 patiënten/2055 katheters vs. 938 patiënten/2108 katheters)
Kathetergerelateerde bloedbaaninfectie	
Incidentiedichtheden (n per 1000 katheterdagen)	1,3 vs. 0,5
Gevaarenverhouding	0,402 [0,186 tot 0,868], P=0,02
Kolonisatie van de katheter	
Incidentiedichtheden (n per 1000 katheterdagen)	10,9 vs. 4,3
Gevaarenverhouding	0,412 [0,306 tot 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

In de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) kunt u een samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties (SSPC) vinden. Het is gelinkt aan de basis-UDI-DI. De publieke EUDAMED-website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De basis-UDI-DI van het product is 3M™ Tegaderm™ CHG-infuuspaal Fixatiewondverband: 06082238401010000000129Z en 3M™ PICK/CVK-fixatiehulpmiddel + Tegaderm™ CHG-infuuspaal Fixatiewondverband: 0608223840101000000013A3.

Gebruiksaanwijzing:

Dit product dient door zorgverleners te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing van de fabrikant niet worden aangehouden, kan dit complicaties tot gevolg hebben, waaronder irritatie en/of maceratie van de huid.

Selecteren van het wondverband: Kies een wondverband dat groot genoeg is om een marge van minimaal één inch aan hechting op droge, gezonde huid rond de locatie van de katheter te bieden. Het verbandpijpe van 1657R is voorzien van perforaties die kunnen worden geopend voor een betere passing rond grote katheters of andere hulpmiddelen.

Voorbereiding van het gebied: Bereid de te behandelen plaats voor overeenkomstig het protocol van uw instelling. De hechting kan wellicht worden verbeterd door haar op de locatie weg te knippen. Scheren wordt niet aangeraden. De huid moet schoon, droog en vrij van reinigingsmiddelresten zijn. Laat alle antiseptische en beschermingsmiddelen volledig drogen voordat u het wondverband aanbrengt om huidirritatie te voorkomen en een goede hechting te garanderen. Actieve bloedingen op de inbrenglocatie moeten worden gestabiliseerd alvorens het wondverband aan te brengen.

Aanbrengen:

1. Open verpakking en verwijder het steriele wondverband.
2. Verwijder beschermingslaag van wondverband, zodat kleeflaag vrijkomt.
3. Rek het wondverband niet uit bij het aanbrengen om het risico op huidbeschadiging te verkleinen.
4. Centreer het gelpad boven de inbrenglocatie van de katheter. Oefen stevige druk op het gehele wondverband uit, van het midden naar de buitenranden, om de adhesie te verbeteren.
5. Verwijder langzaam het frame terwijl u de randen van het transparante filmverband gladstrijkt.
6. Strijk het transparante filmverband vanuit het midden naar de randen van het wondverband glad, met stevige druk om de adhesie te verbeteren.
7. Nadat het wondverband aangebracht is, brengt u extra steriele tapestrip(s) aan om de infuuslang beter vast te zetten of de katheter verder te stabiliseren. Raadpleeg de afbeeldingen op de verpakking.
8. Documenteer informatie over verschooning van het wondverband op het label overeenkomstig de protocollen van uw instelling. Verwijder label van frame en bevestig op het wondverband.

Verzorging van de locatie:

1. De behandelde plaats moet dagelijks worden gecontroleerd op tekenen van infectie of andere complicaties. Als infectie wordt vermoed, verwijderd u het wondverband, inspecteert u de locatie direct en bepaalt u welke medische zorg nodig is. Koorts, pijn, roodheid, zwelling of een ongebruikelijke geur of afschudding kunnen op infectie duiden.
2. Inspecteer het verband dagelijks en verschoon het wondverband indien nodig, in overeenstemming met de protocollen van uw instelling. Wondverbanden moeten ten minste elke 7 dagen verschoond worden, volgens de huidige aanbevelingen van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Op erg exsudatieve locaties moet het wondverband wellicht vaker verschoond worden.

Het Tegaderm™ CHG-wondverband moet verschoond worden wanneer dit nodig is:

- als het wondverband losraakt, besmeurd is of op enigerlei wijze aangetast;
- als de locatie verborgen of niet langer zichtbaar is;
- als er drainage buiten het gelpad zichtbaar is;
- als het wondverband verzadigd of overdreven gezwollen lijkt te zijn.

- Om te testen of het wondverband geheel verzadigd is, drukt u lichtjes met uw vinger op een rand van de gelpad. Als het gelpad niet terugveert nadat u uw vinger heeft weggehaald, moet het wondverband verschoond worden. *Opmerking: Tegaderm™ CHG-wondverband is niet bedoeld voor het absorberen van grote hoeveelheden bloed of vocht.*

Verwijderen:

Stabieleer de katheter tijdens de verwijdering van het 3M™ Tegaderm™ CHG-chloorhexidinegluconaat infuusstandaard Fixatiewondverband

1. Verwijder het documentatielabel en de fixatietapestrips van de bovenkant van het wondverband.
2. Begin met behulp van een lage en langzame verwijderingstechniek het wondverband te verwijderen vanaf de plaats waar de katheter of slang uit het verband steekt in de richting van de inbrenglocatie van de katheter. Voorkom huidtrauma door het verband terug te pellen in plaats van het vanaf de huid omhoog te trekken.
3. Wanneer het CHG-gelpad blootgelegd is, pakt u de hoek van de gelpad en het transparante filmverband vast tussen duim en wijsvinger.
4. Breng steriele alcoholdoekjes of steriele oplossingen aan (d.w.z. steriel water of een normale zoutoplossing) tussen het gelpad en de huid om het verwijderen van het gelpad verder te vergemakkelijken. Indien nodig kan bij de verwijdering van de verbrand van een medische kleefmiddeloplossing worden gebruikt.
5. Ga door met de lage en langzame verwijderingstechniek tot het wondverband geheel verwijderd is.

Opmerking: Voer het product af volgens het protocol van de instelling.

Houdbaarheid- en opslaginformatie:

Bewaar het product voor optimale resultaten op een koude, droge plaats. Raadpleeg de vervaldatum op de verpakking voor informatie over de houdbaarheid.

De steriliteit van het wondverband wordt gegarandeerd tenzij de afzonderlijke verpakking is beschadigd of geopend. Als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is, dient het product te worden afgevoerd en niet te worden gebruikt.

Neem bij vragen of opmerkingen contact op met de lokale 3M-vertegenwoordiger of 3M Health Care Customer Helpline op 01509 611611 (VS), of ga naar www.3M.com en selecteer uw land.

Catalogusnr.	Afmetingen wondverband	Gemiddelde hoeveelheid CHG per wondverband (mg gebaseerd op de grootte van het gelpad)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 in)	15

Catalogusnr.	Afmetning vorderband	Gemiddelde hoeveelheid CHG per vorderband (mg gebaseerd op de grootte van het gelpad)
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 ½ in. x 4 ½ in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Wen zoeken u ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of regelgevende instantie.

3M™ Tegaderm™ CHG Klohexidinglukonat I.V. Fästande förband

SV

Beskrivning:

3M™ Tegaderm™ CHG Klohexidinglukonat I.V. Säkringsförband används för att täcka och skydda kateterplatser och för att fästa anordningar på huden. Finns tillgängliga i en rad olika former och storlekar.

Tegaderm™ CHG-förbandet består av ett genomskinnigt självhäftande förband och en integrerad gelpatta med 2 % w/w klorhexidinglukonat (CHG), ett välkänt antiseptiskt medel med bredspektrum antimikrobiell och svampdödande aktivitet. Gelpattan absorberar vätska. Den transparenta filmen ger en effektiv barriär mot extern kontaminering inklusive vätskor (vattentät), bakterier, virus* och jäst och skyddar IV-området. *In vitro*-tester (time kill och hämningszon) visar att Tegaderm™ CHG-gelplattan i förbandet har en antimikrobiell effekt mot en mängd grampositiva och gramnegativa bakterier och jäst.

Tegaderm™ CHG-förbandet är genomskinnigt, tillåter kontinuerlig observation av området och andas, vilket möjliggör bra utbyte av fuktånga.

**In vitro*-tester visar att förbandets film av Tegaderm™ CHG-förbandet ger en barriär mot virus med en diameter på 27 nm eller större medan förbandet förblir intakt utan läckage. Barriären mot virus beror på förbandets fysiska egenskaper snarare än CHG:s underordnade egenskaper.

Indikationer:

3M™ Tegaderm™ CHG Klohexidinglukonat I.V. Säkringsförband kan användas för att täcka och skydda kateterplatser och för att fästa anordningar på huden. Vanliga applikationer inkluderar centrala venösa och arteriella katetrar, andra intravaskulära katetrar och perkutana anordningar. Tegaderm™ CHG-förbandet är avsett att minska hudkolonisering och kateterkolonisering och att undertrycka återväxt av mikroorganismer som vanligtvis är relaterade till blodomloppsinfektioner. Tegaderm™ CHG är avsett att minska kateterrelaterade blodomloppsinfektioner (CRBSI) hos patienter med centrala venösa katetrar eller artärkatetrar.

Varningar:

ANVÄND INTE TEGADERM™ CHG-FÖRBAND PÅ PREMATURA BARN ELLER SPÅDBARN UNDER 2 MÅNADER. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ PREMATURA BARN KAN RESULTERA I ÖVERKÄNSLIGHETSREAKTIONER ELLER HUDNEKROS.

SÄKERHETEN OCH EFFEKTIVITETEN FÖR TEGADERM™ CHG-FÖRBAND HAR INTE UTVÄRDERATS HOS BARN UNDER 18 ÅR. ENDAST FÖR EXTERN BRUK. UNDVIK KONTAKT MELLAN DENNA PRODUKT OCH ÖRONEN, ÖGONEN, MUNNEN ELLER SLEMHINNORNA.

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

ANVÄNDNING AV PRODUKTER INNEHÅLLANDE KLORHEXIDINGLUKONAT HAR RAPPORTERATS ORSAKA IRRITATIONER, SENSIBILISERING OCH GENERALISERADE ALLERGISKA REAKTIONER, OM ALLERGISKA REAKTIONER INTRÄFFAR, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OMEDELBART OCH KONTAKTA EN LÄKARE OM REAKTIONEN ÄR ALLVARLIG.

Överkänslighetsreaktioner i samband med lokal användning av klorhexidinglukonat har rapporterats i flera länder. De vanligaste reaktionerna (inklusive anafylaxi) har inträffat hos patienter som behandlats med glycerol innehållande klorhexidinglukonat, som användes under urinringsgrepp. Var försiktig med preparat som innehåller klorhexidinglukonat. Patienten bör observeras med avseende på risken för överkänslighetsreaktioner.

Säkerhetsåtgärder:

Tegaderm™ CHG-förbandet ska inte placeras på infekterade sår. Det är inte avsett att användas som behandling av perkutana enhetsrelaterade infektioner.

Vid klinisk särinfektion bör systemiska antibakteriella medel användas om det är indicerat.

All aktiv blödning vid insticksställena bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

Sträck inte förbandet när du lägger på det. Sträck inte förbandet vid appliceringen då detta kan orsaka mekanisk hudskada.

Huden måste vara ren, torr och fri från rengöringsmedelsrester. Låt alla preparat och skyddsmedel torka helt innan du sätter på förbandet för att förhindra hudirritation och säkerställa god vidhäftning.

Får ej återanvändas. Återanvändning kan sätta produktens integritet på spel och leda till att produkten inte fungerar.

Kliniska prövningsresultat: En randomiserad, kontrollerad klinisk prövning bestående av 1 879 studiedeltagare med 4 163 centrala venösa och arteriella kateterinsättningsställen genomfördes på 11 sjukhus (1). Resultaten visade att användningen av Tegaderm™ CHG resulterade i en statistiskt signifikant 60 % minskning av förekomsten av kateterrelaterade blodomloppsinfektioner (P<0,02). Studieresultaten visar också en statistiskt signifikant minskning av hudkolonisering (P<0,001) och kateterkolonisering (P<0,0001) i gruppen med klorhexidin kontra icke-klorhexidin.

Variabel	icke-klorhexidin-kontra klorhexidingförband (941 patienter/2 055 katetrar kontra 938 patienter/2 108 katetrar)
Kateter-relaterad blodomloppsinfektion	
Incidensdensitet (n per 1 000 kateterdagar)	1,3 kontra 0,5
Risikförhållande	0,402 [0,186 till 0,868], P=0,02
Kateterkolonisering	
Incidensdensitet (n per 1 000 kateterdagar)	10,9 kontra 4,3
Risikförhållande	0,412 [0,306 till 0,556], P<0,0001

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

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSPC) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska enheter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. EUDAMED:s offentliga webbplats är <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produkten Basic UDI-DI är 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fästande förband: 06082238401010000000129Z och 3M™ PCC/CVC Securement Device + Tegaderm™ CHG I.V. Fästande förband: 0608223840101000000013A3.

Användningsinstruktioner:

Denna produkt ska användas av vårdgivare. Underlåtenhet att följa tillverkarens användningsinstruktioner kan leda till komplikationer inklusive hudirritation och/eller maceration.

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

Förberedelse av område: Förbered området i enlighet med sjukhusprotokollet. Klippning av hår på appliceringsområdet kan förbättra förbandets vidhäftningsförmåga. Räkning rekommenderas inte. Huden måste vara ren, torr och fri från rengöringsmedelsrester. Låt alla preparat och skyddsmedel torka helt innan du sätter på förbandet för att förhindra hudirritation och säkerställa god vidhäftning.

All aktiv blödning vid insticksställena bör stabiliseras innan förbandet appliceras.

Applicering:

- Öppna förpackningen och ta ut det sterila förbandet.
- Dra av skyddspapperet från förbandet så att den häftande ytan exponeras.
- Undvik att sträcka förbandet under appliceringen för att minska risken för mekanisk hudtrauma.
- Centrera gelpattan över kateterinsättningsstället. Applicera ett hårt tryck på hela förbandet med början i mitten till de yttre ramarerna för att förbättra vidhäftningen.

- Ta långsamt bort kanten samtidigt som du slår ut genomskinniga filmförbandskanten.
- Jämnna till det genomskinniga filmförbandet från mitten mot förbandets kantar, med ett fast tryck för att förbättra vidhäftningen.
- Efter att förbandet har applicerats, applicera den eller de sterila tejprensarna för att ytterligare säkra den intravenösa slangen eller för att stabilisera katetern. Se figurerna på förpackningen.
- Dokumentera förbandsbyts information på etiketten enligt sjukhusets protokoll. Ta bort etiketten från ramen och sätt på förbandet.

Skötsel av särområdet/insticksstället:

- Området ska inspekteras dagligen för eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Vid förmodad infektion, ta bort förbandet, bedöm området direkt och bestäm lämpligt medicinskt ingrepp. Tecken på infektion kan vara feber, rodnad, svullnad, ovanlig lukt eller ökad sårsekretion.
- Inspektera förbandet dagligen och byt förbandet vid behov, i enlighet med anläggningens protokoll. Förbandsbyten bör ske minst var sjunde dag, enligt gällande rekommendationer från Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Förbandsbyten kan behöva göras oftare med områden där stora läckage sker.

The Tegaderm™ CHG-förband ska bytas vid behov:

- Om förbandet blir löst, smutsigt eller förstört på något sätt
- Om området för säret är dolt eller inte längre synligt
- Om det finns synlig dränering utanför gelpattan
- Om förbandet verkar vara måttat eller för svullet
- Tryck lätt ner ett hörn av gelpattan med fingret för att testa om förbandet är helt måttat. Om gelpattan förblir förskjutet när du har tagit bort fingret bör förbandet bytas.

Observera: Tegaderm™ CHG-förband är inte avsett för att absorbera stora mängder blod eller vätska.

Borttagning:

Stabilisera katetern under borttagning av 3M™ Tegaderm™ CHG Klohexidinglukonat I.V. Fästande förband

- Ta bort dokumentationsetiketten och resmor för fästtejp från förbandets ovasida.
- Använd en låg och långsam borttagningsteknik och börja ta bort förbandet från stället där katetern eller slangen kommer ut ur förbandet mot kateterinsättningsstället. Undvik hudskaador genom att dra förbandet bakåt i stället för att dra upp det från huden.
- När CHG-gelplattan är exponerad tar du tag i ett hörn av gelpattan och det genomskinniga filmförbandet mellan turmen och pekfingeret.
- Applicera sterila alkoholvetter, vätskvetter, eller sterila lösningar (d.v.s. steril vatten eller normal koksaltlösning) mellan gelpattan och huden för att underlätta borttagningen av gelpattans förband. Vid behov kan ett medicinskt lösningsmedel användas för att avlägsna förbandets kant.
- Fortsätt med metoden för låg och långsam borttagning tills förbandet är helt avlägsnat.

Observera: Kassera produkten enligt sjukhusprotokollet.

Hållbarhetstid och förvaringsinformation:

Ska förvaras på sval och torrt plats för bäst resultat. När det gäller hållbarhetstiden, se sista förbrukningsdatum på förpackningen. 16

Förbandets steriliserade garantas om den individuella förpackningen inte är skadad eller öppnad. Kasta bort produkten och använd den inte om den sterila förpackningen är skadad eller bruten skadad eller öppen innan användning. Om du har några frågor eller kommentarer, kontakta den lokala 3M-representanten eller 3M Health Care kundhjälpinje på 01509 61611 eller gå till www.3M.com och välj ditt land.

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

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.

3M™ Tegaderm™ CHG Klorhexidin-glukonat I.V. Fikseringsförband

(da)

Beskrivelse:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorhexidin-glukonat I.V. Fikseringsförbander bruges til tilslutning og beskyttelse af katetersteder og fiksering af anordninger til huden. De fås i forskellige former og størrelser.

Tegaderm™ CHG-förbandingen består af en genomsigtig klädningsförbanding och en integreret gelpad, som innehåller 2 % w/w klorhexidin-glukonat (CHG), som er et velkendt antiseptisk middel med et bredt spektrum af antimikrobiel och antifungal aktivitet. Gelpad'en absorberer væske. Den genomsigtige film er en effektiv barriere mod kontaminering udefra, herunder væske (vandtæt), bakterier, virusser og gær, och den beskytter kateterstedet.

In vitro-testning (time kill och hæmningssone) har påvist, at Tegaderm™ CHG-gelpad'en i förbandingen har en antimikrobiel virkning mod forskellige grampositive och gramnegative bakterier och gær.

Tegaderm™ CHG-förbandingen er genomsigtig, hvilket muliggør kontinuerlig observation af stedet, och den er åndbar, hvilket muliggør en god udveksling af væskedamp.

"In vitro"-testning har påvist, at Tegaderm™ CHG-förbandingen genomsigtige film danner en viral barriere mod virus med en diameter på 27 nm eller derover, samtidig med at förbandingen forbliver intakt uden lægkage. Barrieren mod virus skyldes förbandingens fysiske egenskaber och ikke CHG-midlets perifere egenskaber.

Indikationer:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorhexidin-glukonat I.V. Fikseringsförbandinger kan bruges til tilslutning og beskyttelse af katetersteder och fiksering af anordninger til huden. Almindelige anvendelser omfatter centrale venekatetre och arterielle katetre, andre intravaskulære katetre och perkutane anordninger. Tegaderm™ CHG-förbandingen er beregnet til at mindske kolonisering af huden och til at bækæmpe vækst af mikroorganismer, som er almindeligt forbundet med infektioner i blodomløbet. Tegaderm™ CHG er beregnet til at mindske forekomsten af kateterrelaterede infektioner i blodomløbet (CRBSI) hos patienter med centrale venekatetre eller arterielle katetre.

Advarsler:

TEGADERM™ CHG-FÖRBINDINGER MÅ IKKE ANVENDES PÅ FOR TIDLIGT FÖDTE SPÆDBÖRN ELLER SPÆDBÖRN UNDER 2 MÅNEDER. BRUG AF DETTE PRODUKT PÅ FOR TIDLIGT FÖDTE SPÆDBÖRN KAN RESULTERE I ÖVERFÖLSOMHEDSREAKTIONER ELLER HUDNEKROSE.

SIKKERHEDEN OG VIRKNINGEN AF TEGADERM™ CHG-FÖRBINDINGER ER IKKE BLEVET VURDERET HOS BÖRN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UDVORTES BRUG. DETTE PRODUKT MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ÖRER, ÖJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.

DETTE PRODUKT MÅ IKKE ANVENDES PÅ PATIENTER MED KENDT ÖVERFÖLSOMHED ÖVER FOR KLORHEXIDIN-GLUKONAT. DER ER INDBERETNINGER OM, AT BRUGEN AF PRODUKTER, SOM INDEHOLDER KLORHEXIDIN-GLUKONAT, KAN FÖRARSAGE IRRITATION OG GENERELLE ALLERGISKE REAKTIONER. HVIS DER OPSTÅR EN ALLERGISK REAKTION, SKAL BRUGEN STRAKS AFBRYDES, OG VED EN ALVORLIG REAKTION SKAL EN LÆGE KONTAKTES.

Överfølsomhedsreaktioner med tilknytning til topisk anvendelse af klorhexidin-glukonat er blevet indberettet i flere lande. De mest alvorlige reaktioner (herunder anafylaksi) er opstået hos patienter, som er blevet behandlet med glidemidler, som blev anvendt i forbindelse med urinvejsprocedurer. Vær forsigtig med præparater, der indeholder klorhexidin-glukonat. Patienten skal observeres for eventuelle överfølsomhedsreaktioner.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Tegaderm™ CHG-förbandingen må ikke placeres over inficerede sår. Den er ikke beregnet til brug som behandling af infektioner med tilknytning til perkutane anordninger.

I tilfælde af infektion af kliniske sår, skal der gøres brug af systemiske antibakterielle midler, hvis dette er indiceret.

Enhver aktiv blødning ved indføringssteder skal stabiliseres, før förbandingen anlægges.

Förbandingen må ikke strækkes under anlægningen. Mekanisk hudtraume kan opstå, hvis förbandingen strækkes, når den sættes på.

Huden skal være ren, tør och fri for rester af rensningsmidler. Alle förberedelses- och beskyttelsesmidler skal tørre helt, før förbandingen anlægges, for at forhindre hudirritation och sikre god vedhæftning.

Må ikke genbruges. Genbrug kan gå ud over produktets integritet och medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt.

Kliniske studieresultater: Et randomiseret, kontrolleret klinisk studie af 1879 forsøgsparticipanter med 4163 indføringssteder til centrale venekatetre eller arterielle katetre blev gennemført på 11 hospitaler (!). Resultaterne viste, at brugen af Tegaderm™ CHG resulterede i en statistisk signifikant reduktion på 60 % af forekomsten af kateterrelaterede infektioner i blodomløbet (=0,02). Studieresultaterne påviste også en statistisk signifikant reduktion af koloniseringen i huden (P<0,001) och kolonisering i kateteret (P<0,0001) i gruppen med klorhexidin vs. gruppen uden klorhexidin.

Variabel	Förbindinger uden klorhexidin vs. med klorhexidin (941 patienter/2055 katetre vs. 938 patienter/2108 katetre)
Kateterrelateret infektion i blodomløbet	
Incidensrate (n pr. 1000 kateter-dage)	1,3 vs. 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], P=0,02
Kolonisering i kateteret	
Incidensrate (n pr. 1000 kateter-dage)	10,9 vs. 4,3
Risikoforhold	0,412 [0,306 til 0,556], P<0,0001

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

Et resumé over sikkerhedsmæssige och kliniske egenskaber (SSPC) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EuDamEd), hvor den er forbundet med den grundlæggende UDI-DL. EU-DAMEDs offentlige websted er <https://ec.europa.eu/udi/sudamed>. Produktets grundlæggende UDI-DL er 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fikseringsförbandinger: 06082238401010000000129Z och 3M™ PICC/CVC Fikseringsenhed + Tegaderm™ CHG I.V. Fikseringsförbandinger: 06082238401010000000013A3.

Brugsanvisning:

Dette produkt skal bruges af sundhedspersonale. Hvis producentens brugsanvisning ikke følges, er der risiko for komplikationer, herunder hudirritation och/eller maceration.

Valg af förbanding: Vælg en förbanding af en størrelse, der giver mindst en tomme til vedhæftning på tør, sund hud omkring kateterstedet. Indhacket i förbandingen 1657R er forsynet med perforeringer, som kan åbnes, så den bedre kan tilpasses store katetre eller andre enheder.

Klargöring af stedet: Forbered stedet som beskrevet i hospitalets protokol. Förbandingens vedhæftning kan forbedres ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke. Huden skal være ren, tør och fri for rester af rensningsmidler. Alle förberedelses- och beskyttelsesmidler skal tørre helt, før förbandingen anlægges, for at forhindre hudirritation och sikre god vedhæftning.

Enhver aktiv blødning ved indføringssteder skal stabiliseres, før förbandingen anlægges.

Anvendelse:

- Åbn pakke, och tag den sterile förbinding ud.
- Fjern strimler fra förbindingen, så klæbesiden frilægges.
- Udgå af strække förbindingen uden anfølgelsen for at mindske risikoen for mekanisk hudtraume.
- Gelpad'en skal centreres over kateterindføringsstedet. Udøv et fast tryk på hele förbindingen. Start i midten, och bevæg dig ud mod yderkanterne for at forbedre vedhæftningen.
- Fjern langsomt rammen, samtidig med at du udglatter kanterne af förbindingens genomsigtige film.
- Glat förbindingens genomsigtige film ud fra midten mod förbindingens kanter. Udøv et fast tryk for at forbedre vedhæftningen.
- Når förbindingen er sat på, påsættes den eller de sterile tapestrimler for at fastgøre IV-slangen yderligere eller for at stabilisere kateteret. Se figurerne på emballagen.
- Oplysninger om udskitning af förbindingen skal dokumenteres på mærkaten som beskrevet i stedets protokol. Tag mærkaten af rammen, och sæt den på förbindingen.

Områdepleje:

- Sårstedet skal observeres dagligt for tegn på infektion eller andre komplikationer. Hvis der er mistanke om infektion, skal förbindingen fjernes, såret kontrolleres direkte och en passende medicinsk behandling iværksættes. Tegn på infektion kan være feber, smerte, rødme, hævelse eller unormal lugt eller sekretion.
- Kontroller förbindingen dagligt, och skift förbindingen efter behov som beskrevet i stedets protokol; förbindingssskift skal udføres mindst hver 7. dag i henhold til CDC's (Centers for Disease Control and Prevention) anbefalinger. Förbindingssskift kan være påkrævet med større hyppighed, hvis der kommer meget eksudat fra stedet.

Tegaderm™ CHG-förbindingen skal skiftes efter behov:

- Hvis förbindingen går løs, bliver navnet eller ikke længere er intakt.
- Hvis stedet er skjult eller ikke længere synligt.
- Hvis der er tydelig forekomst af væske på ydersiden af gelpad'en.
- Hvis förbindingen lader til at være møttet eller hævet for meget.
- Det kan testes, om förbindingen er møttet helt, ved at trykke let ned på et hjørne af gelpad'en med en finger. Hvis gelpad'en holder formen, når fingeren fjernes, skal förbindingen skiftes.

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

Fjernelse:
Sørg for at stabilisere kateteret under fjernelsen av 3M™ Tegaderm™ CHG klorhexidin-glukonat I.V. Fikseringsforbindingen.

1. Fjern dokumentasjonsmærket og fikseringsstapestrimlerne fra toppen av forbindingen.
2. Begynd at fjerne forbindingen fra det sted, hvor kateteret eller slangen er ført ud av forbindingen, mod kateterindføringsstedet ved at trække langsomt i den og holde den løvt mod huden. Undgå hudskader ved at trække forbindingen bagud i stedet for at trække den op fra huden.
3. Når CHG-gelpad'en er frilagt, skal du tage fat i et hjørne av gelpad'en og forbindingsens gennemsgitige film mellom tommelfingeren og pegefingern.
4. Anvend sterile vatpinde eller servietter med alkohol eller sterile oppløsninger (f.eks. sterilt vand eller normalt saltvand) mellom gelpad'en og huden for at lette fjernelsen av forbindingen med gelpad'en. Om nødvendig kan et medisinsk oppløsningsmiddel til klæbstoff brukes, når forbindingsens kant skal fjernes.
5. Fortsett med at fjerne forbindingen ved at trække langsomt i den og holde den løvt mod huden, til den er helt fjernet.

Bemærk: Produktet skal bortskaffes i henhold til stedets protokol.

Oplysninger om holdbarhet og oppbevaring:

Optimalt på et tørt og kjølig sted anbefales for å sikre et optimalt resultat. Mht. holdbarhet henvises der til utløbsdatoen på pakken.

Der gives garanti for at forbindingen er steril, medmindre den individuelle pakke er beskadiget eller åbnet. Hvis den sterile emballage er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet før bruk, må produktet ikke brukes og skal kasseres.

Hvis du har spørsmål eller kommentarer, bedes du kontakte den lokale 3M-representant eller 3M kundeservice på 01509 611611, eller gå til www.3m.com og vælg dit land.

Katalognr.	Forbindingsstørrelse	Gjennomsnittlig mængde CHG pr. forbindelse (mg basert på gelpadens størrelse)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in x 3 3/8 in)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in x 4 1/2 in)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 1/8 in)	78

Alvorlige hendelser, der oppstår i forbindelse med denne anordning, skal inndrøttes til 3M og den lokale kompetente myndighet (EU) eller den lokale lovgivende myndighet.

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. med klorhexidinglukonat Sikkerhetsforbinding



Beskrivelse:

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. med klorhexidinglukonat Sikkerhetsforbinding er beregnet på å bli brukt til å dekke til og beskytte katetersteder og feste enheter til huden. Forbindingen er tilgjengelig i en rekke forskjellige former og størrelser.

Tegaderm™ CHG-forbinding består av en gjennomsiktig klebrig forbinding og en innebygget gelpute som inneholder 2 % v/v med klorhexidinglukonat (CHG), et godt kjent antiseptisk middel med et bredt spekter av antimikrobiell og soppdrepende aktivitet. Gelputen absorberer væsker. Den gjennomsiktige filmen gir en effektiv barriere mot ekstern kontaminering, inkludert væsker (vannrett), bakterier, virus* og gjærspopp, og beskytter I.V.-stedet.

In vitro-testing (tid før reduksjon og hemmingsone) viser at Tegaderm™ CHG-gelputen i forbindingen har en antimikrobiell effekt mot en rekke gram-positive og gram-negative bakterier og gjærspopper.

Tegaderm™ CHG-forbindingen er gjennomsiktig, som tillater overvåking av såret, og den puster, noe som gir god fordampning av fuktighet.

In vitro-testing viser at den gjennomsiktige filmen i Tegaderm™ CHG-forbindingen gir en barriere for virus fra 27 nm i diameter eller større så lenge forbindingen er intakt uten lekkasje. Virusbarrieren fungerer takket være forbindingsens fysiske egenskaper, snarere enn tilleggs egenskaper til CHG.

Indikasjoner:

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. med klorhexidinglukonat Sikkerhetsforbinding kan brukes til å dekke til og beskytte katetersteder og feste enheter til huden. Vanlige bruksområder inkluderer sentrale venøse og arterielle katetre, andre intravaskulære katetre og perkutane enheter. Tegaderm™ CHG-forbinding er ment å redusere hudkolonisering og kateterkolonisering og å undertrykke gjenvækt av mikroorganismer som vanligvis er relatert til blodstrømfeksjoner. Tegaderm™ CHG er ment å redusere kateterrelaterte blodstrømfeksjoner (CRBSI) hos pasienter med sentrale venøse eller arterielle katetre.

Advarsler:

BRUK IKKE TEGADERM™ CHG-FORBINDINGEN PÅ PREMATURE SPEDBARN ELLER BARN UNDER 2 MÅNEDER. BRUK AV DETTE PRODUKTET PÅ PREMATURE SPEDBARN KAN RESULTERE I OVERFØLSOMHETSREAKSJONER ELLER NEKROSE AV HUDEN. SIKKERHETEN OG EFFEKTIVITETEN TIL TEGADERM™ CHG-FORBINDINGEN ER IKKE VURDERT HOS BARN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UTVORTRES BRUK. IKKE TILLAT KONTAKT MELLOM PRODUKTET OG ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNE.

MÅ IKKE BRUKES PÅ PASIENTER MED KJENT OVERFØLSOMHET TIL Klorhexidinglukonat.

BRUK AV PRODUKTET SOM INNEHOLDER Klorhexidinglukonat HAR BLITT RAPPORTERT Å FORÅRSAKE IRRITASJON, SENSIBILISERING OG GENERELLE ALLERGISKE REAKSJONER. DERSOM ALLERGISKE REAKSJONER OPPSTÅR, OPPHØR BRUK UMIDDELbart OG, HVIS DET ER ALVORLIG, TA KONTAKT MED LEGE.

Overfølsomhetsreaksjoner assosiert med lokal bruk av klorhexidinglukonat er rapportert i flere land. De alvorligste reaksjonene (inkludert anafylaksi) har forekommet hos pasienter behandlet med smørermidler som inneholder klorhexidinglukonat, som ble brukt under urineriseprosedyrer. Utvis forsiktighet med preparater som inneholder klorhexidinglukonat. Pasienten bør observeres for muligheten for overfølsomhetsreaksjoner.

Forholdsregler:

Tegaderm™ CHG-forbindingen skal ikke legges over infiserte sår. Den er ikke ment å brukes som behandling av perkutane enhetsrelaterte infeksjoner.

Ved klinisk sårinfeksjon bør systemiske antibakterielle midler brukes dersom det er indisert.

Aktive blødninger ved innsattingssteder skal stabiliseres før forbindingen legges på.

Ikke strekk forbindingen under applikering. Mekaniske hudskader kan være resultatet hvis forbindingen påføres med strekk.

Huden må være ren, tørt og uten rester av rengjøringsmidler. La alle preparater og alle beskyttelsesmidler tørke helt før påføring av forbindingen for å hindre hudirritasjon og sørg for godt feste.

Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at produktets integritet compromitteres og føre til enhetsfeil.

Kliniske studieresultater: En randomisert, kontrollert klinisk studie bestående av 1879 forsøkspersoner, med 4163 sentrale venøse og arterielle kateterinnføringssteder ble utført ved 11 sykehus (1). Resultatene viste at bruken av Tegaderm™ CHG resulterte i en statistisk signifikant 60 % reduksjon i forekomsten av kateterrelaterte blodstrømfeksjoner (P=0,02). Studieresultater viser også en statistisk signifikant reduksjon i hudkolonisering (P<0,001) og kateterkolonisering (P<0,0001) i gruppene klorhexidin kontra ikke-klorhexidin.

Variabel	Forbindinger uten klorhexidin kontra med klorhexidin (941 pasienter / 2055 katetre kontra 938 pasienter / 2108 kateter)
Kateter-relatert blodstrømfeksjon	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	1,3 kontra 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], P=0,02
Kateterkolonisering	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	10,9 kontra 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

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSPC) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinske utstyr (Eudamed), der den er knyttet til grunnleggende UDI-DI. EUDAMEDs nettside er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produktets grunnleggende UDI-DI er 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Sikkerhetsforbindinge: 060822384010100000000129Z og 3M™ PICC/CVC-festeinheit + Tegaderm™ CHG I.V. Sikkerhetsforbindinge: 06082238401010000000013A3.

Bruksanvisning:

Dette produktet skal brukes av helsepersonell. Hvis ikke produsentens bruksanvisning følges, kan det resultere i komplikasjoner, inkludert hudirritasjon og/eller sår.

Valg av forbindelse: Velg en forbindelse som er stor nok til å gi en margin på minst én tomme klebing på tørt, frisk hud rundt kateterstedet. Hakket på forbindingen 1657R har perforeringer som kan åpnes slik at forbindingen passer rundt store katetre eller andre enheter.

Klargjøring av stedet: Klargjør stedet i henhold til institusjonens retningslinjer. Forbindingsen klebeevne kan forbedres hvis hår fjernes fra stedet. Barbering anbefales ikke. Huden må være ren, tørt og uten rester av rengjøringsmidler. La alle preparater og alle beskyttelsesmidler tørke helt før påføring av forbindingen for å hindre hudirritasjon og sørg for godt feste.

Aktive blødninger ved innsattingssteder skal stabiliseres før forbindingen legges på.

Applikering:

1. Åpne pakningen og ta ut den sterile forbindingen.
2. Trekk papiret av forbindingen slik at den klebende overflaten blir eksponert.
3. Unngå å strekke forbindingen under applikering for å redusere risikoen for mekaniske hudtraumer.
4. Sentrer gelputen over kateterinnføringsstedet. Påfør et fast trykk på hele forbindingen med start i midten til de ytre kantene for å forbedre klebingen.
5. Fjern sakteemann mens du jevner ut de gjennomsiktige filmforbindingskantene.
6. Glatt den gjennomsiktige filmforbindingen fra midten mot kantene ved å bruke et fast trykk for å forbedre klebingen.
7. Etter at forbindingen er lagt på, bruk ytterligere sterile teipstrimler for å sikre IV-slangen eller stabilisere kateteret ytterligere. Se figurene på emballasjen.
8. Dokumenter informasjon om skift av forbindingen på etiketten i henhold til anleggets protokoll. Ta av etiketten fra rammen og legg på forbindingen.

Stell av stedet:

1. Stedet skal observeres daglig for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Ved mistanke om infeksjon fjerner du forbindingen, undersøker stedet direkte, og bestemmer egnet medisinsk behandling. Infeksjon kan gi symptomer som feber, smerte, rødhet, hovenhet eller en uvanlig lukt eller sekresjon.
2. Inspiser forbindingen daglig og bytt forbindingen etter behov, i samsvar med anleggets protokoll; Forbindings-skift bør skje minst hver 7. dag i henhold til gjeldende anbefalinger fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Forbindingskift kan være nødvendig oftere med svært væskende sår.

Tegaderm™ CHG-forbindingen skal byttes ved behov:

- hvis forbindingen blir løs, tilsalt eller kompromittert på noen måte,
- stedet blir skjult eller ikke lenger er synlig,
- det er synlig drenering på utsiden av gelputen,
- hvis forbindingen for mettet eller buler ut,
- for å teste om forbindingen er fullstendig mettet, trykk lett ned på et hjørne av gelputen med fingeren. Hvis gelputen forblir forskjøvet når fingeren er fjernet, bør forbindingen skiftes.

NB: Tegaderm™ CHG-forbinding er ikke laget for å absorbere store mengder blod eller væske.

Fjerning:

Stabiliser katetret under fjerning av 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. med klorheksidiiniglukonat Sikkerhetsforbinding

1. Fjern dokumentasjonsetiketten og festesteipen(e) fra toppen av forbindingen.
2. Bruk en langsom fjerningsteknikk og begynn å fjerne forbindingen fra der katetere eller slangen kommer ut av forbindingen med kateterinnsettingsstedet. Unngå hudtraume ved å trekke forbindingen bakover i stedet for å dra den opp fra huden.
3. Når CHG-gelputen er eksponert, ta tak i et hjørne av gelputen og den gjennomsiktige filmforbindingen mellom tommlen og en finger.
4. Påfør sterile spritservietter eller våtservietter, eller sterile løsninger (dvs. sterilt vann eller vanlig saltvann) mellom gelputen og huden for å lette fjerning av gelputeforbindingen. Om nødvendig kan en medisinsk klebemiddeløssning brukes til å bidra til å fjerne forbindings kant.
5. Fortsett den langsomme fjerningsmetoden til forbindingen er fjernet helt.

NB: Avhend produktet i henhold til institusjonens prosedyre.

Holdbarhet og oppbevaringsinformasjon:

Oppbevares tørt og kjølig for best resultat. For holdbarhet, se utløpsdatoen på pakken.

Steriliteten til forbindingen er garantert så fremt pakningen ikke er skadet eller åpnet. Hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet utilsiktede bruk, må produktet kastes og ikke brukes.

For spørsmål eller kommentarer, ta kontakt med den lokale 3M-representanten eller 3M Health Care hjelpelinje for kunder på 01509 61161 eller gå til www.3M.com og velg ditt land.

Katalognummer	Størrelse på forbindingen	Målmengde med CHG per forbinding (mg basert på gelputens størrelse)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in.)	45
1658R	10 x 12 cm (4 x 4-3/4 in.)	45
1659R	10 x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in.)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2-3/4 in. x 3-3/8 in.)	15

Katalognummer	Størrelse på forbindingen	Målmengde med CHG per forbinding (mg basert på gelputens størrelse)
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Rapporter en eventuell alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaatti i.v. -suojasidos

Kuvuus:

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaatti i.v. -suojasidosta voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetrien pistokohtia ja kiinnittämään välineitä ihoon. Sitä on saatavilla eri muotoisina ja kokoisina.

Tegaderm™ CHG -sidos koostuu itsekiinnittyvästä sidoksesta ja integroidusta geelitynnystä, joka sisältää 2 paino-% klooriheksidiiniglukonaattia (CHG), hyvin tunnettuja antiseptisiä laajasekstristä mikrobi- ja sienilääkeainetta. Geelitynny imnee nestettä. Läpinäkyvä haavakalvo estää tehokkaasti ulkoisia kontaminaatioita, esim. neesteet (vedenpitäviä), bakteerit, virukset* ja hiivat, ja suojaa i.v.-kohta.

In vitro -testit (time kill ja estovyyhyke) osoittavat, että Tegaderm™ CHG -sidoskseen geelitynny vaikuttaa antimikrobisetti useisiin gram-positiivisiin bakteereihin, gram-negatiivisiin bakteereihin ja hiiviin.

Tegaderm™ CHG -sidos on läpinäkyvä, mahdollista näin alueen jatkuvan tarkkailun, ja hengittävä, mikä ansiosta happi pääsee sisään ja kosteus poistuu.

In vitro -testit osoittavat, että Tegaderm™ CHG -sidoskseen läpinäkyvä kalvo suojaaa läpimitaltaan 27 nm:n kokoisilta tai suuremmilta viruksilta, jos sidoks on ehjä eikä vuoda. Virussuoja on enemmän sidoksen fyysisen ominaisuuksien kuin CHG:n lisäominaisuuksien ansiosta.

Käyttöaiheet:

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaatti i.v. -suojasidosta voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetrien pistokohtia ja kiinnittämään välineitä ihoon. Yleisiä käyttökohteita ovat suunnissa asetet kanyylit, muut vaskulaariset katetrit ja perukanaiset välineet. Tegaderm™ CHG -sidos on tarkoitettu ihon ja katetrin kolonisaation vähentämiseen ja verenkierron infektiioihin yleisesti liittyvien mikro-organismien torjumiseen. Tegaderm™ CHG on tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) vähentämiseen potilailla, joilla on keskuslaskimo- tai valtimokatetri.

Varoitukset:

TEGADERM™ CHG -SUOJASIDOSTA EI SAA KÄYTTÄÄ KESKOSILLA EIKÄ ALLE KAHDEN KUUKAUDEN IKÄISILLÄ VAUVOILLA. TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖ KESKOSILLA VOI AIHEUTTAA YLIERKKYYSREAKTIOITA TAI IHONEKROOSIA.

TEGADERM™ CHG -SIDOSTEN TURVALLISUUTTA TAI TEHOKKUUTTA EI OLE ARVIOITU ALLE 18-VUOTIAILLA LAPSIILLA. VAIN ULKOISEEN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ ANNA TÄMÄN TUOTTEEN JOUTUA KOSKETUKSIIN KORVIEN, SILMIEN, SUUN TAI LIMAKALVOJEN KANSSA.

ÄLÄ KÄYTÄ POTILAILLA, JOTKA OVAAT YLIERKKIÄ KLOORIHEKSIDIIINIGLUKONAATILTE.

KLOORIHEKSIDIIINIGLUKONAATTIA SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖ ON ILMOITETTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYMIÄ JA YLEISIÄ ALLERGISIA REAKTIOITA. JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEE, KESKEYTÄ KÄYTTÖ VÄLITTOMASTI JA VAKAVAN REAKTION YHTEYDESSÄ OTA VIIPYMÄTTÄ YHTEYS LÄÄKÄRIIN.

Useissa maissa on ilmoitettu klooriheksidiiniglukonaatin ulkoisen käytön yhteydessä yliherkkyysoireita. Vakavimmat reaktiot (mukaan lukien anafylaksia) ovat esiintyneet potilailla, joiden hoidossa on käytetty klooriheksidiiniglukonaattia sisältäviä voiteluaineita virtsatiehoimenpiteiden aikana. Ole varovainen klooriheksidiiniglukonaattia sisältävien valmisteiden kanssa. Potilasta tulisi tarkkailla yliherkkyysoireiden varalta.

Varoitoimenpiteet:

Tegaderm™ CHG -sidosta ei saa asettaa tulehduksellisten haavojen päälle. Sitä ei ole tarkoitettu perukanaisiin välineisiin liittyvien infektioiden hoitoon.

Kliinisten infektioiden tapauksessa on käytettävä systeemistä hoitoa, jos näin on ohjeistettu.

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyrehdytettävä ennen sidoksen asettamista.

Älä venytä sidosta asettaessasi sitä. Jos sidoks asetetaan niin, että se kiristää, seurauksena voi olla ihovaurio.

Ihon on oltava puhdas ja kuiva eikä sillä saa olla pesuainejäämiä. Anna kaikkien valmisteiden ja suojien kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytyks ja varmistetaan hyvä tarttumisen.

Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, ettei side ole enää ehjä eikä se toimi oikealla tavalla.

Kliinisten tutkimusten tulokset: 11 Sairaalassa toteutettiin satunnaistettu, kontrolloitu kliininen tutkimus, johon osallistui 1879 henkilöä ja joka koostui 4 163 keskuslaskimo- ja valtimokatetrin pistoskohdasta (1). Tulokset osoittivat, että Tegaderm™ CHG:n käytön seurauksena verisuonikatetriperäisten infektioiden (P = 0,02) esiintyvyyden laski tilastollisesti merkittävästi 60 %. Tutkimustulokset osoittavat myös tilastollisesti merkittävästi laskua ihon kolonisaatiossa (P < 0,001) ja katetrin kolonisaatiossa (P < 0,0001) klooriheksidiini- ja ei-klooriheksidiiniyhmiä vertailtaessa.

Muuttuja	Ei-klooriheksidiini- vs. klooriheksidiinisidokset (938 potilasta / 2 055 katetria vs. 934 potilasta / 2 108 katetria)
Verisuonikatetri-peräinen infektio	
Esiintymistiheydet (n tuhatta katetripäivää kohden)	1,3 vs. 0,5
Riskisuhte	0,402 [0,186–0,868], P = 0,02
Katetrin kolonisaatio	
Esiintymistiheydet (n tuhatta katetripäivää kohden)	10,9 vs. 4,3
Riskisuhte	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

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä (SSPC) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), liitettyä yksilölliseen UDI-Di-tunnistukseen. EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tuotteen yksilöllinen UDI-Di-tunniste on 3M™ Tegaderm™ CHG i.v. -suojasidokset: 060822384010100000000129J ja 3M™ PICC/CVC -kiinnitysväline + Tegaderm™ CHG i.v. -suojasidokset: 06082238401010000000013A3.

Käyttöohjeet:

Tätä tuotetta saa käyttää terveydenhuollon hoitohenkilökunta. Valmistajan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten ihon ärsytystä ja/tai maseraatioita.

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

Alueen valmistelu: Valmistele asettamiskohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Sidoksen kiinnityminen tehostuu, jos ihoarvat leikataan kiinnitysalueelta. Ihoarvoituksen alueja kertakäyttöisellä ei suostella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva eikä sillä saa olla pesuainejäämiä. Anna kaikkien valmisteiden ja suojien kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytyks ja varmistetaan hyvä tarttumisen.

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyrehdytettävä ennen sidoksen asettamista.

Asettaminen:

1. Aava pakkauksa ja ota steriili sidos esiin.
2. Poista sidoksen suojaopaperi, jolloin liimapinta paljastuu.
3. Vältä sidoksen venyttämistä asettamisen aikana vähentääksesi ihovaurion riskiä.
4. Aseta geelityyny katetrin pistoskohdan keskelle. Paina koko sidosta lujasti aina keskeltä kehyyksen ulkoreunoille asti sen kiinnittymisen parantamiseksi.
5. Poista kehys hiirtäsi siliotteen samalla läpinäkyvän haavakalvon kulumia.
6. Siota läpinäkyvää haavakalvoa keskeltä sidoksen reunoille painamalla lujasti kiinnittymisen parantamiseksi.
7. Aseta sidoksen asettamisen jälkeen steriili teippiiliuska i.v.-lctukseen kiinnityksen varmistamiseksi tai katetrin tukemiseksi. Katso pakkauksen kuvat.
8. Kirjaa sidoksen vaihtotiedot tarraan terveydenhoitolaituksen menettelyjen mukaisesti. Irrota tarra kehyyksestä ja aseta se sidoksen päälle.

Alueen hoito:

1. Haava-alueita on tarkkailtava päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos epäilet tulehdusta, poista sidos ja tarkasta kohta ja päättää asianmukaisista hoitotoimenpiteistä. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava haju tai vuoto.
2. Tarkista sidos päivittäin ja vaihda sidos tarpeen mukaan terveydenhoitolaituksen menettelyjen mukaisesti; sidokset tulee vaihtaa vähintään 7 päivän välein Yhdysvaltain tautitortijuntakeskuksen (CDC) nykyisten suositusten mukaan. Sidoksen vaihto voi olla tarpeen useamminkin kohdissa, joissa tulehdusnestien erityös on runsasta.

Tegaderm™ CHG -sidos on vaihdettava tarpeen mukaan:

- jos sidos löystyy, likaantuu tai vaarantuu jollain tavoin
- jos haavan kohta peittyi tai häviää näkyvistä
- jos geelitynny ulkopuolella näkyi nestettä
- jos sidos vaikuttaa täydeltä tai liian täydeltä
- Tarkista, onko sidos liian tysiä painamalla kevyesti geelitynnyä kulumaa sormellasi. Jos poistaessasi sormen geelitynny pysyy paikallaan, on sidos vaihdettava.

Huomautus: Tegaderm™ CHG -sidosta ei ole tarkoitettu suurien veri- tai nestemääräin imemiseen.

Poistaminen:

Tue katetri 3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniiglokonatit i.v. -suojaosidoksen poiston ajaksi

1. Poista selostetarra ja kiinnitysteippiiliuska sidoksen päältä.
2. Käytä matalaa ja hidasta irrotustekniikkaa: aloita sidoksen irrottaminen kohdasta, jossa kanyyli tai lctetus tulee ulos sidoksesta, ja etene kohti kanyylin pistoskohtaa. Ehkäise ihovauriot vetämällä sidosta taaksepäin, älä iholta ylöspäin.
3. CHG-geelitynny tullessa esiin ota geelitynny ja läpinäkyvän haavakalvon peukalon puolelta ja sormen väliin. Käytä steriilejä alkoholipitoisia sidotaitoksia tai liinoja, tai steriilejä liuoksia (esim. steriiliä vesi tai normaali suolaliuos) geelitynny ja ihon välissä helpottaaksesi geelitynny sidoksen irrottamista. Tarvittaessa sidoksen reunan irrottamista voi helpottaa käyttämällä lääketieteellisen liiman poistoainetta.
5. Jatka matalaa ja hidasta irrotusmenetelmää, kunnes sidos on täysin irti.

Huomautus: hävitä tuote laitoksen käytännön mukaisesti.

Käyttöikä ja säilytystiedot:

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa parhaan tuloksen varmistamiseksi. Käyttöikä selviää pakkauksen viimeisestä käyttöpäiväyksestä.

Sidos on steriili, jos yksittäispakkauks on ehjä ja avarmaton. Jos steriili pakkauks on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä, hävitä tuote äläkä käytä sitä.

Jos sinulla on kysyttävää tai huomautuksia, ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai 3M Health Care Heliplineen numeron 01509 611611 tai käy osoitteessa www.3m.com ja valitse maasi.

Luettelon numero	Sidoksen koko	CHG:n keskimääräinen määrä sidosta kohden (mg geelitynny koon mukaan)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2-3/4 in. x 3-3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

3M™ Tegaderm™ CHG (pt) Pensos de gluconato de clorexidina para fixação de cateteres IV

Descrição:

O Penso de gluconato de clorexidina para fixação de cateteres IV 3M™ Tegaderm™ CHG é utilizado para cobrir e proteger os locais de inserção de cateteres e fixar os dispositivos na pele. Encontra-se disponível em várias formas e tamanhos.

O Penso Tegaderm™ CHG é composto por um penso adesivo transparente e uma almofada de gel integrada contendo 2% p/p de gluconato de clorexidina (CHG), um agente antisséptico conhecido com ações antimicrobiana e antifúngica de largo espectro. A almofada de gel absorve os fluidos. A película transparente disponibiliza uma barreira eficaz contra a contaminação externa incluindo fluidos (impermeável), bactérias, vírus e leveduras e protege o local IV.

Testes *in vitro* (curvas de morte e zona de inibição) demonstram que a almofada de gel no Penso Tegaderm™ CHG tem um efeito antimicrobiano contra várias bactérias Gram positivas e Gram negativas e leveduras.

O Penso Tegaderm™ CHG é transparente, permitindo uma observação contínua do local, e é respirável, permitindo uma boa troca de vapor de humidade.

*Os testes *in vitro* demonstram que a película do Penso Tegaderm™ CHG constitui uma barreira que protege de vírus de diâmetro igual ou superior a 27 nm, enquanto o penso permanece intacto e sem fugas. A barreira aos vírus deve-se às propriedades físicas do penso, em vez de às propriedades auxiliares do CHG.

Indicações:

O Penso de gluconato de clorexidina para fixação de cateteres IV 3M™ Tegaderm™ CHG pode ser utilizado para cobrir e proteger os locais de inserção de cateteres e fixar os dispositivos na pele. As aplicações comuns incluem os cateteres venoso central e arterial, outros cateteres intravasculares e dispositivos percutâneos. O Penso Tegaderm™ CHG destina-se a reduzir a colonização da pele e do cateter e suprimir o recrescimento de microrganismos geralmente relacionado com infeções da corrente sanguínea. O Penso Tegaderm™ CHG destina-se a reduzir infeções da corrente sanguínea relacionadas com o cateter (CRBSI) em pacientes com cateteres venoso central ou arterial.

Aviços:

NÃO UTILIZE OS PENSOS TEGADERM™ CHG EM BEBÉS PREMATUROS OU COM IDADE INFERIOR A 2 MESES. A UTILIZAÇÃO DESTA PRODUTO EM BEBÉS PREMATUROS PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE OU NECROSE DA PELE.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS PENSOS TEGADERM™ CHG NÃO FÓRAM AVALIADAS EM CRIANÇAS COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE. APENAS PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTACTO DESTA PRODUTO COM OÍDOS, OLHOS, BOCA OU MEMBRANAS MUCOSAS. NÃO UTILIZAR ESTE PRODUTO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO GLUCONATO DE CLOREXIDINA.

HÁ RELATOS DE QUE A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO GLUCONATO DE CLOREXIDINA CAUSA IRRITAÇÕES, SENSIBILIZAÇÃO E REAÇÕES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SE SURGIREM REAÇÕES ALÉRGICAS, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO E, SE A REAÇÃO FOR GRAVE, CONSULTAR UM MÉDICO.

Existem relatos de reações de hipersensibilidade associadas ao uso tópico do gluconato de clorexidina em vários países. As reações mais graves (incluindo anafilaxia) ocorreram em pacientes tratados com lubrificantes contendo gluconato de clorexidina, que eram utilizados durante procedimentos no trato urinário. Deve ter cuidado com preparações contendo gluconato de clorexidina. O paciente deve ser observado para a possibilidade de reações de hipersensibilidade.

Precauções:

O Penso Tegaderm™ CHG não deve ser colocado por cima de feridas infectadas. Não se destina a ser utilizado como um tratamento de infeções relacionadas com o dispositivo percutâneo.

No caso de uma infeção da ferida cirúrgica, devem ser utilizados agentes antibacterianos sistémicos se indicado.

Deve ser estabelecida qualquer hemorragia no local de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

Não estique o penso durante a aplicação. Poderá ocorrer traumatismo mecânico da pele se o penso for aplicado com tensão.

A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergentes. Deixar secar completamente todas as preparações e protetores antes da aplicação do penso para evitar a irritação cutânea e garantir uma boa aderência.

Não reutilizar. A reutilização pode comprometer a integridade do produto e levar à falha do material.

Resultados do ensaio clínico: Foi realizado, em 11 hospitais, um ensaio aleatorizado e controlado, constituído por 1879 participantes com 4163 locais de inserção de cateteres venoso central e arterial (1). Os resultados mostraram que a utilização do Penso Tegaderm™ CHG resultou numa redução estatisticamente significativa de 60% na incidência das infeções da corrente sanguínea relacionadas com o cateter (P=0,02). Os resultados do estudo demonstraram também uma redução estatisticamente significativa na colonização da pele (P<0,001) e na colonização do cateter (P<0,0001) no grupo com pensos com clorexidina vs. o grupo com pensos sem clorexidina.

Variável	Pensos sem clorexidina vs. pensos com clorexidina (941 pacientes/2055 cateteres vs. 938 pacientes/2108 cateteres)
Infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter	
Densidades da incidência (n por 1000 cateter-dias)	1,3 vs. 0,5
Razão de risco	0,402 [0,186 a 0,868], P=0,02
Colonização do cateter	
Densidades da incidência (n por 1000 cateter-dias)	10,9 vs. 4,3
Razão 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

Um resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) encontra-se disponível na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado à UDI-DI básica. O Website público da EUDAMED é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A UDI-DI básica do produto é 06082238401010000001292 e Dispositivo de Fixação PíCC/CVC 3M™ PíCC/CVC + Pensos para fixação de cateteres IV Tegaderm™ CHG: 060822384010100000013A3.

Instruções de utilização:

Este produto deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde. O incumprimento das instruções de utilização do fabricante poderá originar complicações, nomeadamente irritação na pele e/ou maceração.

Seleção do penso: Escolha um penso suficiente grande para ter no mínimo um rebordo de 2,5 cm (1 pol.) ao redor do local de inserção do cateter para aderir sobre a pele seca e saudável. O entalhe do penso do dispositivo 1657R tem perfurações que podem ser abertas para se adaptarem a cateteres grandes ou outros dispositivos.

Preparação do local: Prepare o local de aplicação de acordo com o protocolo hospitalar. A tricotomia no local da aplicação pode melhorar a aderência do penso. Não é aconselhável rapar os pelos com uma lâmina. A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergentes. Deixar secar completamente todas as preparações e protetores antes da aplicação do penso para evitar a irritação cutânea e garantir uma boa aderência.

Deve ser estabilizada qualquer hemorragia ativa no local de inserção do cateter antes de aplicar o penso.

Aplicação:

1. Abra o embalagem e retire o penso estéril.
2. Retire o revestimento do penso, expondo a superfície adesiva.
3. Evite esticar o penso durante a aplicação para reduzir o risco de traumatismo mecânico da pele.
4. Centre a almofada de gel sobre o local de inserção do cateter. Aplique pressão firme sobre todo o penso, partindo do centro para as bordas da moldura exterior para melhorar a adesão.
5. Remova a moldura lentamente enquanto alisa as bordas do penso de película transparente.
6. Alise o penso de película transparente a partir do dentro em direção às bordas do penso, utilizando pressão firme para melhorar a adesão.
7. Depois de aplicar o penso, aplique a(s) tira(s) adesiva(s) estéril(is) para fixar adicionalmente o tubo I.V. ou estabilizar o cateter. Consulte as figuras na embalagem.
8. Registe na etiqueta a informação relativa à mudança do penso, de acordo com o protocolo da instituição. Remova a etiqueta da moldura e coloque-a no penso.

Cuidados com o local:

1. O local deve ser observado diariamente quanto a sinais de infeção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infeção, deve retirar o penso, inspecionar diretamente o local e decidir sobre a intervenção médica apropriada. Uma infeção pode ser assinalada por febre, aumento da dor, vermelhidão, inchaço, odor anormal ou secreção.
2. Inspeção o penso diariamente e mude o penso conforme seja necessário, de acordo com o protocolo da instituição. As mudanças de penso devem ser realizadas a, pelo menos, cada 7 dias, de acordo com as recomendações do Centro para Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA. As mudanças do penso podem ser necessárias mais frequentemente com locais com exsudado elevado.

O Penso Tegaderm™ CHG deve ser mudado conforme seja necessário.

- Se o penso ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma;
- Se o local estiver escurecido ou já não estiver visível;
- Se houver drenagem visual visível fora da almofada de gel;
- Se o penso parecer estar saturado ou excessivamente inchado;

- Para testar se o penso está totalmente saturado, pressione ligeiramente com um canto da almofada de gel com um dedo. Se a almofada de gel permanecer deslocada quando remover o dedo, o penso deve ser mudado.
- Nota: O Penso Tegaderm™ CHG não foram concebidos para absorver grandes quantidades de sangue ou fluidos.*

Remoção:

Estabilize o cateter durante a remoção do Penso de gluconato de clorexidina para fixação de cateteres IV 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Remova a etiqueta de documentação e a(s) fita(s) adesiva(s) de fixação da parte superior do penso.
2. Com uma técnica de remoção lenta e baixa, comece por remover o penso a partir da saída do cateter ou tubagem em direção ao local de inserção do cateter. Evite traumatismos cutâneos puxando o penso para trás e não para cima.
3. Quando a almofada de gel com CHG é exposta, agarre um canto da almofada de gel e o penso de película transparente entre o polegar e o dedo.
4. Aplique compressas ou toalhetes com álcool estéreis (ou seja, água estéril ou solução salina normal) entre a almofada de gel e a pele para facilitar a remoção do penso com almofada de gel. Se necessário, pode utilizar um solvente para ajudar a remover a borda do penso.
5. Continue a aplicar o método de remoção baixo e lento até o penso estar completamente removido.

Nota: Eliminar o produto de acordo com o protocolo da instituição.

Prazo de validade e informação de armazenamento: Conservar em local fresco e seco para obter melhores resultados. Para conhecer o prazo de validade, verifique a data de validade na embalagem.

A esterilização do penso é garantida, salvo se a embalagem individual estiver danificada ou aberta. Eliminar o produto e não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta acidentalmente antes da utilização.

Se tiver quaisquer dúvidas ou comentários, contacte o representante local da 3M ou a linha de atendimento, 3M Health Care Help Line, através do número 01509 611611 ou visite www.3m.com e seleccione o seu país.

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

Relatar qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo à 3M e à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

3M™ Tegaderm™ CHG ^(el) Epítēma Συγκράτησης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης I.V.

Περιγραφή:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Epítēma Συγκράτησης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης I.V. παράγεται για να καλύψει και να προστατεύσει τις περιοχές καθεθρών και για να συγκρατήσει ασυσκευές στο δέρμα. Διατίθεται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη.

Το Epítēma Tegaderm™ CHG αποτελείται από διάφανο αυτοκόλλητο Epítēma και ενσωματωμένο Epítēma γέλης με 2% w/w γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG), ένα γνωστό αντισηπτικό που με ευρεία αντιμικροβιακή και αντιμυκητιακή δράση. Το Epítēma γέλης απορροφάει τα υγρά. Η διαφανής μεμβράνη παρέχει έναν αποτελεσματικό φραγμό κατά της επωμιλίνησης, συμπεριλαμβανομένων υγρών (αδιάβροχο), βακτηρίων, ιών* και ζωομυκήτων και προστατεύει το σημείο ενδοφλέβιας χορήγησης. *In vitro* δοκιμές (χρόνος καταστροφής και ζώνη αναστολής) έδειξαν ότι το Epítēma γέλης Tegaderm™ CHG στο Epítēma διαθέτει αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας κατά gram θετικών και κατά gram αρνητικών βακτηρίων και ζωομυκήτων.

Το Epítēma Tegaderm™ CHG είναι διαφανές, επιπεπτόσας της ανεπιθύμητης παρατήρησης του σημείου και διαπεράσας στην αναπνοή, εξασφαλίζοντας καλή ανταλλαγή υδρατμών.

**In vitro* δοκιμές έδειξαν ότι η διαφανής μεμβράνη του Epítēματος Tegaderm™ CHG παρέχουν έναν φραγμό στους ιούς διαμέτρου 27 nm ή μεγαλύτερους, όσο διάστημα το Epítēma παραμένει άθικτο χωρίς διαρροή. Ο φραγμός στους ιούς οφείλεται στις φυσικές ιδιότητες του Epítēματος και όχι στις βοηθητικές ιδιότητες του CHG.

Ενδείξεις:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Epítēma Συγκράτησης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης I.V. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να καλύψει και να προστατεύσει τις περιοχές καθεθρών και για να συγκρατήσει ασυσκευές στο δέρμα. Συνήθεις εφαρμογές περιλαμβάνουν κεντρικούς φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, άλλους ενδοαγγειακούς καθετήρες και διαδερμικούς συσκευές. Το Epítēma Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση του αποικισμού στο δέρμα και του αποικισμού στον καθετήρα και την καταστολή της εκ νέου ανάπτυξης μικροοργανισμών που σχετίζονται με αματογενείς λοιμώξεις. Το Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση των αματογενών λοιμώξεων εκ των καθεθρών (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

Προειδοποιήσεις:

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ TEGADERM™ CHG ΣΕ ΠΡΩΡΑ ΒΡΕΦΗ Η ΣΕ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ ΤΩΝ 2 ΜΗΝΩΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΡΩΡΑ ΒΡΕΦΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΘΗΣΙΑΣ Η ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ.

Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ TEGADERM™ CHG ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΥΑΙΩΛΟΓΗΘΕΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ. ΓΙΑ ΕΞΟΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΛΗΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Η ΜΕ ΒΛΕΦΟΝΟΓΟΝΟΥΣ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΓΝΩΣΤΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΓΑΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ.

Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΑΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ ΕΧΕΙ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥΣ, ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΔΙΑΚΟΦΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΟΝΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας που σχετίζονται με την τοπική χρήση γλυκονικής χλωρεξιδίνης έχουν αναφερθεί σε αρκετές χώρες. Οι σοβαρότερες αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) έχουν παρουσιαστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με λιπανάκτιο που περιέχουν γλυκονική χλωρεξιδίνη, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση διαδικασιών στο ομοιοπαθητικό σύστημα. Εφαρμογές προσοχή με τη χρήση σκευασμάτων που περιέχουν γλυκονική χλωρεξιδίνη. Ο ασθενής θα πρέπει να επιτηρείται για την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαίσθησίας.

Προφυλάξεις:

Το Epítēma Tegaderm™ CHG δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω σε μολυσμένα τραύματα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπευτική διαδερμικών λοιμώξεων σχετικών με συσκευές. Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης τραύματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συστηματικά αντιβακτηριακά, εάν ενδείκνυται.

Πριν την χρήση του Epítēματος, θα πρέπει να επιτευχθεί απόσταση του σημείου εισαγωγής καθετήρα. Μην τεντώνετε το Epítēμα κατά την εφαρμογή. Εάν τοποθετηθεί με τάση, μπορεί να προξενήσει μηχανικό τραυματισμό στο δέρμα.

Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα καθαριστικών. Αφίστε όλα τα υλικά προετοιμασίας και προστασίας να στεγνώσουν εντελώς, προτού εφαρμόσετε το Epítēμα, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός του δέρματος και να διασφαλιστεί ικανοποιητική πρόσφυση σε αυτό.

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχία εφαρμογής του.

Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής: Μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με 1879 συμμετέχοντες με 4163 κεντρικά φλεβικά και αρτηριακά σημεία εισαγωγής καθετήρα πραγματοποιήθηκε σε 11 νοσοκομεία (1). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η χρήση του Tegaderm™ CHG προκάλεσε στατιστικά σημαντική μείωση 60% στον επιπολασμό αματιογενών λοίμωξεων εκ των καθετήρων (P=0,02). Αποτελέσματα μελών έδειξαν επίσης στατιστικά σημαντική μείωση στον αποικισμό στο δέρμα (P<0,001) και τον αποικισμό στον καθετήρα (P<0,0001) στην ομάδα χλωρεξιδίνης σε σύγκριση με την ομάδα χωρίς χρήση χλωρεξιδίνης.

Μεταβλητή	Επίθεματα χωρίς χλωρεξιδίνη συγκριτικά με επίθεματα με χλωρεξιδίνη (941 ασθενείς/2055 καθετήρες σε σύγκριση με 938 ασθενείς/2108 καθετήρες)
Αιματογενείς λοιμώξεις εκ των καθετήρων	
Πυκνότητες επιπολασμού (η ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	1,3 έναντι 0,5
Αναλογία κινδύνου	0,402 [0,186 προς 0,868], P=0,02
Αποικισμός στον καθετήρα	
Πυκνότητες επιπολασμού (η ανά 1000 ημέρες χρήσης καθετήρα)	10,9 έναντι 4,3
Αναλογία κινδύνου	0,412 [0,306 προς 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

Μια σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SPC) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI. Ο δημόσιος ιστότοπος του EUDAMED είναι ο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Το Βασικό UDI-DI του προϊόντος είναι 3M™ Tegaderm™ Επίθεματα Συγκράτησης CHG I.V.: 06082238401010000000129Z και 3M™ PICC/CVC Συσκευή Συγκράτησης Tegaderm™ Επίθεματα Συγκράτησης CHG I.V.: 0608223840101000000013A3.

Οδηγίες χρήσης:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας. Από τη μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του ερεθισμού ή/και της εμβρόχης του δέρματος.

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

Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής: Προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του βοηθητικού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Το κόψιμο των τριχών της περιοχής (με clipper), μπορεί να βελτιώσει την πρόσφυση επιθέματος. Το ξύρισμα δεν συνιστάται. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από υπολείμματα καθαριστικών. Αφήστε όλα τα υλικά προετοιμασίας και προστασίας να στεγνώσουν εντελώς, προτού εφαρμόσετε το επίθεμα, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ερεθισμός του δέρματος και να διασφαλιστεί ικανοποιητική πρόσφυση σε αυτό.

Πριν την χρήση του επιθέματος, θα πρέπει να επιτευχθεί αμόσωση του σημείου εισαγωγής καθετήρα.

Τοποθέτηση:

1. Ανοίξτε την συσκευασία και αφαιρέστε το αποστειρωμένο επίθεμα.
2. Ξεκολλήστε το υπόστρωμα από το επίθεμα, αποκαλύπτοντας την αυτοκόλλητη επιφάνεια.
3. Αποφύγετε την εφαρμογή του επιθέματος με τάση, για να μειώσετε τον κίνδυνο μηχανικού τραυματισμού στο δέρμα.
4. Τοποθετήστε κεντρικά το επίθεμα γέλης πάνω από το σημείο εισαγωγής καθετήρα. Ασκίστε σταθερή πίεση σε ολόκληρο το επίθεμα, ξεκινώντας από το κέντρο προς τα εξωτερικά άκρα για να ενισχύσετε την προσκόλληση.
5. Αφαιρέστε αργά το πλαίσιο, ενώ λειαίνετε τα άκρα επιθέματος της διαφανούς μεμβράνης.
6. Λεάνετε το επίθεμα διαφανούς μεμβράνης από το κέντρο προς τα άκρα του επιθέματος, ασκώντας σταθερή πίεση για την ενίσχυση της προσκόλλησης.
7. Μετά την εφαρμογή του επιθέματος, εφαρμόστε την/τις αποστειρωμένη/-ες ταινίες για να ασφαλιστείτε περαιτέρω τη σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης ή να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα. Ανατρέξτε στις εικόνες στη συσκευασία.
8. Καταγράψτε τις πληροφορίες αλλαγής του επιθέματος στην ετικέτα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ξεκολλήστε την ετικέτα από το πλαίσιο και τοποθετήστε την επάνω στο επίθεμα.

Φροντίδα της περιοχής:

1. Η περιοχή θα πρέπει να εξετάζεται καθημερινά για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάζεστε μόλυνση, αφαιρέστε το επίθεμα, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθορίστε την ανάλυση ιατρική παρέμβαση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί λοίμωξη με ενδείξεις πυρετού, αυξανόμενου πόνου, ερυθρότητας ή οίδηματος ή ασυνήθιστης οσμής.
2. Ελέγχετε το επίθεμα καθημερινά και αντικαταστήστε το όταν αυτό είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος. Οι αλλαγές επιθέματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες, σύμφωνα με τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσών (CDC). Οι αλλαγές επιθέματος ενδέχεται να απαιτούνται συχνότερα σε σημεία με υψηλή εξίδρωση,

Το επίθεμα Tegaderm™ CHG θα πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι απαραίτητο:

- Εάν το επίθεμα χαλαρώνει, λερωθεί ή υποβαθμιστεί κατά οποιονδήποτε τρόπο
 - Εάν το σημείο εμποδίζεται ή δεν φαίνεται πλέον καθαρά
 - Εάν υπάρχουν ορατές εκκρίσεις εκτός του επιθέματος γέλης
 - Εάν το επίθεμα φαίνεται κορεσμένο ή υπερβολικά φουσκωμένο
 - Για να ελεγχθεί εάν το επίθεμα είναι πλήρως κορεσμένο, πιέστε προς τα κάτω ελαφρά σε μια γωνία του επιθέματος γέλης με το δάχτυλό σας. Εάν το επίθεμα γέλης παραμένει πιεσμένο αφού απομακρυνθεί το δάχτυλό σας, το επίθεμα χρειάζεται αντικατάσταση.
- Σημείωση: Το επίθεμα Tegaderm™ CHG δεν έχει σχεδιαστεί για να απορροφά μεγάλες ποσότητες αίματος ή υγρών.*

Αφαίρεση:

Στάθεροποιστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του 3M™ Tegaderm™ CHG Επιθέματος Συγκράτησης Γλυκονικής Χλωρεξιδίνης I.V.

1. Αφαιρέστε την ετικέτα τεκμηρίωσης και την/τις ταινία/-ες ασφαλείας από το επάνω μέρος του επιθέματος.
2. Χρησιμοποιώντας τεχνική χαμηλής και άγνης αφαίρεσης, αρχίστε να αφαιρείτε το επίθεμα από το σημείο όπου εξέρχεται ο καθετήρας ή η σωλήνωση από το επίθεμα, συνεχίζοντας προς το σημείο εισόδου του καθετήρα. Αποφύγετε τον τραυματισμό του δέρματος ξεκολλώντας το επίθεμα προς τα πίσω, παρά να το τραβάτε από το δέρμα προς τα πάνω.
3. Όταν αποκαλυφθεί το επίθεμα γέλης CHG, πιάστε μια γωνία του επιθέματος γέλης και το επίθεμα διαφανούς μεμβράνης ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Εφαρμόστε απατερωμένο ύψικτρα ή μουλιδικά ή αποστειρωμένα διαλύματα (π.χ. αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό) ανάμεσα στην αφαίρεση του επιθέματος με επίθεμα γέλης. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ιατρικό διαλυτικό κόλλας για να αφαιρεθεί το πλαίσιο του επιθέματος.
5. Συνεχίστε με τη μέθοδο χαμηλής και άγνης αφαίρεσης μέχρι να αφαιρεθεί τελείως το επίθεμα.

Σημείωση: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Χρόνος ζωής προϊόντος και πληροφορίες αποθήκευσης:

Για καλύτερα αποτελέσματα αποθήκευσης το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος. Για τον χρόνο ζωής προϊόντος, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης πάνω στη συσκευασία.

Η αποστείρωση του επιθέματος είναι γαγγωμένη εκτός και αν ατομική συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί. Στην περίπτωση που η στέρα συσκευασίας υποστεί φθορά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε.

Εάν έχετε απορίες ή οχόλια, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M ή τη Γραμμή Βοήθειας Εξυπηρέτησης Πελατών της 3M στο 01509 61161 ή μεταβείτε στη διεύθυνση www.3m.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος επιθέματος	Μέση ποσότητα CHG ανά επίθεμα
		(mg βάσει μεγέθους επιθέματος γέλης)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Αναφέρετε ένα σαφές συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

3M™ Tegaderm™ CHG Opatrunek zabezpieczający wklucie dożylnie z glukonianem chlorheksydyny



Opis:

3M™ Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wklucie dożylnie z glukonianem chlorheksydyny służy do przykrywania i ochrony miejsca cewnikowania oraz do mocowania urządzeń do skóry. Jest dostępny w różnych kształtach i rozmiarach.

Opatrunek Tegaderm™ CHG składa się z przezroczystego opatrunku przylepnego i zintegrowanej podkładki żelowej zawierającej 2% w/w glukonianu chlorheksydyny (CHG), dobrze znanego środka antyseptycznego o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i przeciwgrzybiczego. Podkładka żelowa wchłania płyn. Przezroczysta folia stanowi skuteczną barierę przed zanieczyszczeniem zewnętrznymi, w tym płynami (woodopornymi), bakteriami, wirusami¹ i drożdżami oraz chroni miejsce podania dożylnego.

Testy *in vitro* (metoda time kill i strefa zahamowania) wykazały, że podkładka żelowa Tegaderm™ CHG w opatrunku ma właściwości bakteriobójcze w zakresie różnych bakterii Gram-dodatnich, bakterii Gram-ujemnych i drożdży.

Opatrunek Tegaderm™ CHG jest przezroczysty, co pozwala na ciągłą obserwację obszaru i jest oddychający, co umożliwia dobrą wymianę pary.

* Badanie *in vitro* wykazało, że przezroczysta folia opatrunku Tegaderm™ CHG zapewnia barierę ochronną przed wirusami o średnicy 27 nm lub większej, jeśli opatrunek jest nienaruszony i nie przecieka. Bariera ochronna przed wirusami wynika raczej z fizycznych właściwości opatrunku niż z pomocniczych właściwości CHG.

Wskazania:

3M™ Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkłucie dożylnie z glukonianem chlorheksydyny jest przeznaczony do zakrycia i ochrony miejsc cewnikowania oraz zamocowania wyrobów do skóry. Najczęstsze zastosowania obejmują wkłucie centralne i cewniki tętnicze, inne cewniki naczyniowe oraz inne wyroby wpływające na skórę. Opatrunek Tegaderm™ CHG ma na celu zmniejszenie kolonizacji skóry i cewnika oraz zahamowanie wzrostu drobnoustrojów powszechnie związanych z infekcjami krwi. Opatrunek Tegaderm™ ma na celu zmniejszenie zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI) u pacjentów z cewnikiem centralnym lub tętniczym.

Ostrzeżenia:

NIE STOSOWAĆ OPATRUNKU TEGADERM™ CHG U WCZEŚNIKÓW LUB NIEMOWLĄT MLÓDSZYCH NIŻ DWUMIESIĘCZNE. STOSOWANIE TEGO PRODUKTU U WCZEŚNIKÓW MOŻE SKUTKOWAĆ REAKCJAMI NADWRAŻLIWOŚCI LUB MARTWICĄ SKÓRY.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ OPATRUNKÓW TEGADERM™ CHG NIE ZOSTAŁA OCENIONA U DZIECI PONIŻEJ 18 ROKU ŻYCIA. TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO. NIE WOLNO DOPUSZCZAĆ DO KONTAKTU PRODUKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI ANI Z BŁONAMI SŁUZOWYMI.

NIE STOSOWAĆ TEGO PRODUKTU U PACJENTÓW O ZNANEJ NADWRAŻLIWOŚCI NA GLUKONIAN CHLOROHEKSYDYNY.

ZGŁASZANO, ŻE STOSOWANIE PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKONIAN CHLOROHEKSYDYNY POWODUJE PODRAŻNIENIA, UCZULENIE I OGÓLNE REAKCJE ALERGICZNE. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNYCH NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU. JEŚLI REAKCJA ALERGICZNA JEST POWAŻNA, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

W kilku krajach zgłaszano reakcje nadwrażliwości związane z miejscowym stosowaniem glukonianu chlorheksydyny. Najpoważniejsze reakcje (w tym anafylaksja) wystąpiły u pacjentów leczonych lubrykantami zawierającymi glukonian chlorheksydyny, które stosowano podczas zabiegów na układ moczowy. Należy zachować ostrożność w przypadku preparatów zawierających glukonian chlorheksydyny. Pacjenta należy obserwować pod kątem możliwości wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Środki ostrożności:

Nie należy umieszczać opatrunku Tegaderm™ CHG na zakażonych ranach. Opatrunek nie jest przeznaczony do leczenia infekcji związanych z urządzeniami przeszczepnymi.

W przypadku klinicznego zakażenia rany, jeśli jest to wskazane, należy zastosować ogólnoustrojowe leki przeciwbakteryjne.

Aktywne krwawienie w miejscu wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed założeniem opatrunku.

Nie rozciągaj opatrunku podczas zakładania. Jeśli opatrunek zostanie przyłożony po rozciągnięciu, może dojść do mechanicznego uszkodzenia skóry.

Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z pozostałości detergentu. Przed założeniem opatrunku wszystkie substancje przylepne i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednią przylepność.

Nie używać ponownie. Ponowne użycie może skutkować naruszeniem integralności produktu i prowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Wyniki badań klinicznych: W 11 szpitalach przeprowadzono randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne obejmujące 1879 pacjentów z 4163 miejscami wprowadzenia cewnika do żyły centralnej i tętnicy (1). Wyniki pokazały, że zastosowanie opatrunku Tegaderm™ CHG spowodowało statystycznie istotne, 60% zmniejszenie częstości występowania zakażeń krwi związanych z cewnikiem ($P = 0,02$). Wyniki badań pokazują również statystycznie istotne zmniejszenie kolonizacji skóry ($P < 0,001$) i kolonizacji cewnika ($P < 0,0001$) w grupie z chlorheksydyną w porównaniu z grupą niezawierającą chlorheksydyny.

Zmienneść	Opatrunki niezawierające chlorheksydyny wobec opatrunków z chlorheksydyną (941 pacjentów/2055 cewników vs. 938 pacjentów/2108 cewników)
Zakażenie krwi związane z cewnikiem	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewniko-dni)	1,3 vs. 0,5
Współczynnik ryzyka	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
Kolonizacja cewnika	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewniko-dni)	10,9 vs. 4,3
Współczynnik ryzyka	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

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSPC) jest dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest powiążane z podstawowym UDI-DI. Publiczna strona internetowa EUDAMED to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produkt podstawowy UDI-DI to 3M™ Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkłucie dożylnie: 06082238401010000000129Z; 3M™ PICC/CVC zabezpieczenie + Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkłucie dożylnie: 0608223840101000000013A3.

Instrukcja użytkownika:

Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy. Niezastosowanie się do instrukcji użytkownika producenta może skutkować powikłaniami, w tym podrażnieniem i/lub maceracją skóry.

Wybór opatrunku: Należy wybrać wystarczająco duży opatrunek, aby zapewnić co najmniej jednocalowy margines przylegania do suchej, zdrowej skóry wokół miejsca cewnikowania. Nacięcie opatrunkowe w 165/7R ma perforacje, które można otworzyć, aby dopasować je do dużych cewników lub innych urządzeń.

Przygotowanie obszaru: Przygotować miejsce zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce. Przycięcie włosów może poprawić przyleganie opatrunku. Golenie nie jest zalecane. Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z pozostałości detergentu. Przed założeniem opatrunku wszystkie substancje przylepne i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednią przylepność.

Aktywne krwawienie w miejscu wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed założeniem opatrunku.

Zastosowanie:

- Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylny opatrunek.
- Zdjąć wkładkę z opatrunku, odsłaniając powierzchnię ze środkiem samoprzylepnym.
- Unikać rozciągania opatrunku podczas zakładania, aby zmniejszyć ryzyko mechanicznego urazu skóry.
- Wyśrodkować podkładkę żelową nad miejscem wprowadzenia cewnika. Zastosować silny nacisk na cały opatrunek, zaczynając od środka w kierunku zewnętrznych krawędzi ramki, aby zwiększyć przyczepność.
- Powoli zdjąć ramkę, jednocześnie wyglądając przezroczyste krawędzie folii opatrunkowej.
- Wygładzić przezroczystą folię opatrunkową od środka w kierunku brzegów opatrunku, mocno dociskając, aby zwiększyć przyczepność.
- Po nałożeniu opatrunku nałożyć sterylny pasek (paski) taśmy klejącej, aby dodatkowo zabezpieczyć przewód dożylny lub ustabilizować cewnik. Patrz rysunki na opakowaniu.
- Dokumentować informacje o zmianach opatrunku na etykiecie zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zdjąć etykietę z obramowania i umieścić ją na opatrunku.

Pełnegniaj miejsca aplikacji:

- Miejsce należy codziennie obserwować w celu wykrycia oznak infekcji lub innych powikłań. W przypadku podejrzenia zakażenia odkleić opatrunek, sprawdzić bezpośrednio opatrzone miejsce i zastosować odpowiednią interwencję medyczną. Oznaki zakażenia mogą być: gorączka, ból, zaczerwienienie, opuchlizna lub nieprzyjemny zapach bądź wydzielina.
- Codziennie sprawdzaj opatrunek i w razie potrzeby zmień opatrunek zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce; zmiany opatrunków powinny następować co najmniej co 7 dni, zgodnie z aktualnymi zaleceniami Centrum Kontroli i Prewencji Chorób (CDC). W przypadku miejsc silnie wysiękowych może być konieczna częstsza zmiana opatrunku.

Opatrunek Tegaderm™ CHG należy zmienić w razie potrzeby:

- jeśli opatrunek zostanie poluzowany, zanieczyszczony lub naruszony w dowolny sposób;
- jeśli opatrzone miejsce będzie zasłonięte lub niewidoczne;
- jeśli na wewnątrz podkładki żelowej jest widoczny drenaż;
- jeśli opatrunek wydaje się nasycony lub nadmierne suchnięty.
- W celu sprawdzenia, czy opatrunek jest całkowicie nasycony, lekko nacisnąć palcem róg podkładki żelowej. Jeśli podkładka żelowa pozostaje przemierzczona po zdjęciu palca, opatrunek należy zmienić.

Uwaga: Zastosowany opatrunek Tegaderm™ CHG nie jest przeznaczony do pochłaniania dużej ilości krwi ani płynu.

Zdejmowanie:

Ustabilizować cewnik podczas usuwania 3M™ Tegaderm™ CHG opatrunku zabezpieczającego z glukonianem chlorheksydyny

- Zdjąć etykietę z dokumentacją i pasek (paski) taśmy zabezpieczającej z górnej części opatrunku.
- Odklejać opatrunek powoli i pod małym kątem, rozpocząć od obszaru, w którym cewnik lub kanuła wystaje spod opatrunku i kontynuować w stronę poraża cewnikowania. Unikaj spowodowania urazu skóry podczas odwracania opatrunku. Należy go delikatnie odciągnąć od skóry.
- Po odsonkowaniu podkładki żelowej CHG chwycić róg podkładki żelowej i przezroczystej folii opatrunkowej między kciuk i palec.
- Nałożyć sterylne waciki lub chusteczki nasączone alkoholem lub sterylny roztwór (np. sterylną wodę lub normalną sól fizjologiczną) między podkładką żelową a skórą, aby utwardzić zdjęcie podkładki żelowej opatrunku. W razie potrzeby do zdjęcia obramowania opatrunku można użyć rozpuszczalnika do usuwania środka samoprzylepnego klasy medycznej.
- Kontynuować odklejanie opatrunku powoli i pod małym kątem, aż do jego całkowitego usunięcia.

Uwaga: Zutyliżować produkt zgodnie z protokołem placówki.

Informacje dotyczące okresu trwałości i przechowywania:

W celu zapewnienia najlepszych wyników przechowywać w suchym, chłodnym miejscu. W celu określenia okresu trwałości sprawdź termin ważności na opakowaniu.

Sterylności opatrunku jest gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone ani otwarte. Jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, wyrzucić produkt i nie używać go.

W razie jakichkolwiek pytań lub komentarzy skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M lub infolinią firmy 3M Health Care pod numerem 1(509) 611611 lub przejść na stronę www.3M.com i wybrać swój kraj.

Numer katalogowy	Rozmiar opatrunku	Średnia ilość CHG na opatrunek (mg w oparciu o rozmiar podkładki żelowej)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in x 4 1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 in x 4 3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in x 3 3/8 in)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in x 4 1/2 in)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in x 6 1/8 in)	78

Pozitív incidenciát okozó gyártóval való kapcsolatban álló farmakológiai termék
3M I. osztályú termék, amelynek a helyi (UE) helyi terméknek minősül
nagyszámú gyártóval.

3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögzítő kötszer



Leírás:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögzítő kötszer a kanülálási hely befedésére és védelmére, illetve az eszköz bőrhöz való rögzítésére szolgál. Több méretben és formában elérhető.

A Tegaderm™ CHG kötszer egy átlátszó öntapadó kötszer részből és egy hozzá rögzített 2 tömegszázelek klórhexidin-glükonát (CHG) – jól ismert, széles antimikrobiális spektrumú és antifungális aktivitással rendelkező fertőtlenítő szer – tartalmazó gélpárnából áll. A gélpárna felszívja a folyadékot. Az átlátszó film hatékony védelmet biztosít az olyan külső szennyeződések ellen, mint a folyadékok (vízfalló), baktériumok, vírusok* és gombák, valamint védi a kanül behelyezési területét.

In vitro vizsgálatok (idő-ölés és gátlási zóna) alapján a kötszerben található Tegaderm™ CHG gélpárna számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, valamint gomba ellen antimikrobiális hatással bír.

A Tegaderm™ CHG kötszer átlátszó, mely lehetővé teszi a terület folyamatos megfigyelését valamint légáteresztő, jó vízpára átértesztő képességgel.

**In vitro* tesztek kimutatták, hogy a Tegaderm™ CHG kötszerben lévő átlátszó film meggátolja a 27 nm és az annál nagyobb átmérőjű vírusok áthatolását, amennyiben a kötszer sérletlen és ép marad. A vírusokkal szembeni védelem a kötszer fizikai tulajdonságainak következménye, nem pedig a CHG járulékos hatása.

Javallatok:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögzítő kötszer a kanülálási hely befedésére és védelmére, illetve az eszköz bőrhöz való rögzítésére szolgál. Szokásos alkalmazási területe a centrális vénás és artériás kanülok, egyéb intravénás kanülok és perkután eszközök rögzítése. A Tegaderm™ CHG kötszer a bőr és a katéter kolonizációjának csökkentésére és a véráramfertőzéseket okozó mikroorganizmusok újbóli növekedésének elnyomására szolgál. A Tegaderm™ CHG a centrális vénás vagy artériás kanülel rendelkező betegek katéter-asszociált véráramfertőzéseinek (CRBSI) csökkentésére szolgál.

Figyelmeztetések:

NÉ HASZNÁLJA A TEGADERM™ CHG KÖTSZERT KORASZÜLTÖTTEN VAGY 2 HONAPOSNÁL FIATALABB CSECSEMŐKÖN. A TERMÉK HASZNÁLATA KORASZÜLTÖTT CSECSEMŐ ESETÉBEN TULÉRKÉNYESSÉGHEZ, ILLETVE BŐRELHALÁSHOZ VEZETHET.

A TEGADERM™ CHG KÖTSZEREK BIZTONSÁGOSÁGÁT ÉS HATÉKONYSÁGÁT NEM VIZSGÁLTÁK 18 ÉVES KOR ALATTI GYERMEKEKNEK. KIZÁRÓLAG KÜLSŐLEG ALKALMAZHATÓ. NÉ HAGYJA, HOGY A TERMÉK ÉRINTKEZZEN A FÜLEKKEL, SZEMEKSEL, SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁVAL.

A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT TARTALMÚ TERMÉKEK HASZNÁLATA IRITÁCIÓT, SZENZITIZÁCIÓT ÉS GENERALIZÁLT ALLERGIÁS REAKCIÓKAT OKOZHAT. AMENNYIBEN ALLERGIÁS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FUGGSSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLTÁT, ÉS AMENNYIBEN SÜLYÖS, LÉPJEN KAPCSOLATBA A KEZELŐORVOSÁVAL.

Számos országban jeleztek a klórhexidin-glükonát helyi használatával összefüggő túlerőzékenységi reakciókat. A leg súlyosabb reakciók (beleértve az anafilaxiát is) klórhexidin-glükonátot tartalmazó, hügyúti beavatkozásokhoz használt síkosító alkalmazásakor jelentek meg. Gondossággal járjon el, amikor klórhexidin-glükonátot tartalmazó készítményeket alkalmaz. A beteg megfigyelése ajánlott a lehetséges túlerőzékenységi reakciók miatt.

Övintézkedések:

A Tegaderm™ CHG kötszer használatát tilos elfertőződött bőrről alkalmazni. Nem javasolt perkután eszközhasználatnál összefüggő fertőzések kezelésére.

Klinikai sebterületek esetén szisztémás antibakteriális szerek alkalmazása javasolt, ha szükséges.

A beszurási pont aktív vérzését stabilizálni kell a kötszer felhelyezését megelőzően.

A felhelyezés közben ne feszítse meg a kötszert. Ha a kötszer megnyújtott állapotban kerül felhelyezésre, mechanikus bőrsérülést okozhat.

A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványtól mentes. A bőr irritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a kötszer felhelyezése előtt hagyjon minden fertőtlenítőanyagot és bőrvédőszert teljesen megszáradni.

Ne használja fel újra! Az ismételt használat veszélyeztetheti a termék épségét és az eszköz meghibásodásához vezethet.

Klinikai vizsgálati eredmények: Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatot végeztek 11 kórházban 1879 alany bevonásával, akik 4163 centrális vénás és artériás kanülbeszurási ponttal rendelkeztek (1). Az eredmények alapján a Tegaderm™ CHG használata 60%-os, statisztikailag szignifikáns csökkenést eredményezett a katéterrel összefüggő véráramfertőzések incidenciájában (P=0,02). A vizsgálati eredmények továbbá a bőr kolonizációjának (P<0,001) és a kanül kolonizációjának (P<0,0001) statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatták a klórhexidin csoportban a nem klórhexidines csoporttal szemben.

Változó	Nem klórhexidin tartalmú vs. klórhexidin tartalmú kötszerek (941 páciens/2055 kanül vs. 938 páciens/2108 kanül)
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés	
Incidenciasűrűség (n esemény 1000 katéteres napra vonatkoztatva)	1,3 vs. 0,5

Változó	Nem klórhexidin tartalmú vs. klórhexidin tartalmú kötszerek (941 páciens/2055 kanül vs. 938 páciens/2108 kanül)
Relatív házár	0,402 [0,186–0,868], P=0,02
Katéterkolonizáció	
Incidenciasűrűség (n esemény 1000 katéteres napra vonatkoztatva)	10,9 vs. 4,3
Relatív házár	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

A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó klinikai összefoglaló (SSPC) elérhető az UDI-DI-hez kapcsolatos az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed). Az EUDAMED nyilvános weboldala: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. A termékek alapvető UDI-DI azonosítója: 3M™ Tegaderm™ CHG kanülrögzítő kötszerek: 0608223840100000000129Z és 3M™ PICC/CVC rögzítőeszköz + Tegaderm™ CHG kanülrögzítő kötszer: 060822384010000000013A3.

Használati útmutató:

Ez a termék egészségügyi szakemberek általi használatra készült. A gyártó használati útmutatójában nem tartása komplikációkhoz vezethet, beleértve a bőriritációt és/vagy felházt.

A kötszer kiválasztása: Olyan kötszert válasszon, amely elég nagy ahhoz, hogy legalább egy 1 hüvelyk széles sávban biztosítson tapadást a kanül területét körbeölelő száraz, egészséges bőrön. Az 1657R kötszer bevágási nyitható perforációkkal rendelkezik, hogy a kötszer jól illeszkedjen nagy katekerek vagy egyéb eszközök köré.

A terület előkészítése: A felhelyezési területet az intézményi előírásoknak megfelelően készítse elő. A területen lévő szőr/ haj nyírása segíthet a kötszer tapadásában. A borotválás nem javasolt. A bőr legyen tiszta, száraz és detergensmaradványtól mentes. A bőr irritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a kötszer felhelyezése előtt hagyjon minden fertőtlenítőanyagot és bőrvédőszert teljesen megszáradni.

A beszurási pont aktív vérzést stabilizálni kell a kötszer felhelyezését megelőzően.

Felhelyezés:

- Nyissa ki a csomagolást és vegye ki a sterili kötszert.
- Húzza le a kötszerről a hálapont, ezzel szabadba téve az öntapadó felületet.
- Kerülje a kötszer megfeszítését felhelyezés közben a mechanikus bőrsérülést kockázatainak csökkentése érdekében.
- Hehelyezze a gélpárnát a kanül beszurási pontja fölé. Fejtsen ki határozott nyomást a teljes kötszere a középtől a külső keret széle felé haladva a tapadás fokozása céljából.

- Lassan távolítsa el a keretet, miközben az átlátszó filmkötszer széleit eltegyengeti.
- A tapadás fokozása érdekében megvárhatja minden általa el az átlátszó filmkötszert a középtől a kötszer széle felé haladva.
- A kötszer felhelyezését követően a sterili ragasztószalagot/ ragasztószalagokkal rögzítse az infúziós szerelékét vagy stabilizálja a kanült. Lásd a csomagoláson található ábrák.
- Az intézményi protokollnak megfelelően dokumentálja a kötszer cseréjére vonatkozó adatokat a címken. Távolítsa el a címket a keretről, és helyezze a kötszere.

A terület ápolása:

- A területet naponta ellenőrizni kell fertőzés vagy egyéb komplikációk jeleit keresve. Amennyiben felmerül a fertőzés gyanúja, távolítsa el a kötszert, közvetlenül ellenőrizze a területet, majd határozza meg a megfelelő orvosi beavatkozást. A fertőzés jelei közé tartozik a láz, fájdalom, bőrpír, duzzanat, illetve szokatlan szag vagy váladék.
- Szenyrevetésezz minden nap és az intézményi protokollnak megfelelően szükség esetén cserélje le a kötszert; a kötszercserét legalább 7 naponta végezze el az Amerikai Betegségmegelőzés és Járványügyi Központ (CDC) ajánlása szerint. Nagymértékben váladékozó területek esetén gyakrabban lehet szükség kötszercserére.

A Tegaderm™ CHG kötszert cserélje le:

- ha a kötszer meglazul, szennyezett válik vagy egyéb módon sérült;
- ha a terület takarásában van, vagy már nem látható;
- ha a gélpárnán kívül látható váladékozás;
- ha a kötszer feltöltetnek vagy túlzottan duzzadtak látszik.
- A kötszer teljes feltöltettségének ellenőrzéséhez újával finoman nyomja le a gélpárna egyik sarkát. Amennyiben a gélpárna nem nyeri vissza az alakját, miután felemelte az újat, a kötszer cseréje szükséges.

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

Eltávolítás:

Rögzítse a kanült a 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögzítő kötszer eltávolítása során

- Távolítsa el a jelzőcímkét és a rögzítő ragasztószalag(ka)t a kötszer felszínéről.
- A kanül vagy az infúziós kötszeren keresztül kilépő pontjától kezdve a kanül beszurási pontja felé haladva kezdje el lassan és kezét alacsonyban tartva eltávolítani a kötszert. A kötszer hátrahúzásával, és nem felfelé irányuló húzásával kerülhető el a bőr sérülése.
- Amint a CHG gélpárna előtűnik, hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a gélpárna és az átlátszó filmkötszer egyik sarkát.
- Alkalmazson sterili alkoholos törölt vagy kendőt vagy sterili oldatot (azaz sterili vizet vagy fiziológiás sóoldatot) a gélpárna és a bőr között a gélpárnakötszer eltávolításának elősegítésére. Amennyiben szükséges, az orvosi ragasztó eltávolítására használható szerek megkönnyíthetik a kötszer részének eltávolítását.
- Lassan és alacsonyban haladva folytassa az eltávolítást, amíg le nem jön a teljes kötszer.

Megjegyzés: A termék ártalmatlanságát az intézményi protokoll szerint végezze.

Eltarthatóság és társali információk:

A legjobb eredmények elérése érdekében tárolja hűvös, száraz helyen. Az eltarthatósággal kapcsolatban tekintse meg a tasakon feltüntetett lejárati időt.

A kötszer sterilitása garantált, kivéve, ha az egyenkénti csomagolás sérült vagy felnyitottak azt. Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitották használat előtt, ártalmatlanítsa a terméket, és ne használja.

Amennyiben kérdése vagy megjegyzése van, vegye fel a kapcsolatot a helyi 3M képviselőjével vagy a 3M Health Care ügyfélszolgálatával a 01509 611611-es telefonszámon vagy látogasson el a www.3m.com-on weboldalra és válassza ki az országát.

Katalógusszám	A kötszer mérete	CHG átlagos mennyisége kötszerenként (mg, a gélpárna mérete szerint)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 hüvelyk)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 hüvelyk)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 hüvelyk)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 hüvelyk)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 hüvelyk)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 hüvelyk)	78

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi szabályozó hatóság felé.

3M™ Tegaderm™ CHG Intravenózní fixációs krtyí s chlorhexidin glukonátem

Popis:

3M™ Tegaderm™ CHG Intravenózní fixációs krtyí s chlorhexidin glukonátem szolgálja ke krtyí a ochráné msta zavedení krtyú a k jeho připevnení ke kúži. Dodává se v řadě tvarů a velikostí.

Krtyí Tegaderm™ CHG se skládá z průhledné přilnavé krtyí fólie a z integrovaného gelového polštáčku obsahujícího 2 hmot. procenta chlorhexidin glukonátu (CHG), což je antiseptický prostředek se širokým spektrem antimikrobiální a antimykotické aktivity. Tento gelový polštáček pohlcuje tekutiny. Průhledná fólie představuje účinnou bariéru proti vnější kontaminaci tekutinami (je vodotěsná), bakteriemi, virem* a kvasinkami a poskytuje ochranu místa zavedení I.V. krtyú.

Zkouškami *in vitro* (doba usmrcení a oblast inhibice) bylo prokázáno, že gelový polštáček, který je součástí krtyí Tegaderm™ CHG, vykazuje antimikrobiální účinky vůči gram pozitivním i gramnegativním bakteriím a kvasinkám.

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

*Testování *in vitro* prokázalo, že průhledná fólie krtyí Tegaderm™ CHG zajišťuje bariéru proti virům o průměru 27 nm nebo větším, přičemž krtyí zůstává neporušená a nepropouští. Za ochranu proti virům vědčí výrobek fyzikálním vlastnostem vlastního krtyú, spíše než pomocným vlastnostem CHG.

Indikace:

3M™ Tegaderm™ CHG Intravenózní fixációs krtyí s chlorhexidin glukonátem slouží ke krtyí a ochráné msta zavedení krtyú a k připevnení krtyú ke kúži. Běžná použití zahrnují fixaci centrálních žilních a arteriálních krtyú, dalších intravaskulárních krtyú a perkutánních prostředků. Krtyí Tegaderm™ CHG je určeno ke snížení kolonizace kúže a krtyú a na potlačení opětovného růstu mikroorganismů obvykle spojeného s infekcemi krevního řečiště. Krtyí Tegaderm™ CHG je určeno ke snížení infekcí krevního řečiště v souvislosti se zavedením krtyú (CRBSI) u pacientů s centrálními žilními nebo arteriálními krtyú.

Varování:

KRTYÍ TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ A U DĚTÍ MLADŠÍCH 2 MĚSÍCŮ. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ MŮŽE VÝUSTIT V REAKCE PŘECITLIVĚLOSTI NEBO V NEKRÓZU POKOŽKY.

U DĚTÍ A MLADISTVÝCH DO 18 LET NEBYLA BEZPEČNOST A ÚČINNOST KRTYÍ TEGADERM™ CHG OVĚŘOVÁNA. POUZE K ZEVNÍMU POUŽITÍ. DĚJTE, ABY SE VÝROBEK NEDOSTAL DO STYKU S ÚŠIMA, OČIMA, ÚSTY NEBO SLIZNICEMI.

NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK U PACIENTŮ SE ZNÁMOU PŘECITLIVĚLOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT.

PŘI POUŽÍVÁNÍ VÝROBKŮ OBSAHUJÍCÍCH CHLORHEXIDIN GLUKONÁT BYLY HLÁŠENY PŘÍPADY PODRÁŽDĚNÍ, SENZIBILIZACE A GENERALIZOVANÝCH ALERGICKÝCH REAKCÍ. POKUD SE OBJEVÍ ALERGICKÉ REAKCE, PŘESTAŇTE VÝROBEK IHNEDE POUŽÍVAT. V ZÁVAŽNĚM PŘÍPADĚ VYHLEDEJTE LÉKÁŘE.

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

Bezpečnostní opatření:

Krtyí Tegaderm™ CHG by nemělo být aplikováno na infikované rány. Krtyí rovněž není určeno k léčbě infekcí způsobených perkutánními prostředky.

V případě infekce operační rány je třeba nasadit systémové antibakteriální přípravky (jsou-li indikovány).

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

Krtyí během přikládání nenapínají. Přiložení napnutého krtyí by na kúži mohlo vyvolat mechanické trauma.

Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ni být žádné zbytky detergentů. Aby se předešlo podráždění kúže, a aby krtyí dobře přilnulo, je třeba nechat všechny přípravky a ochranné prostředky před přiložením krtyí dokonale vyschnout. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k porušení integrity výrobku a selhání prostředku.

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

Proměnná	Krtyí bez chlorhexidinu vs. krtyí s chlorhexidem (941 pacientů / 2055 krtyú vs. 938 pacientů / 2108 krtyú)
Infekce krevního řečiště v souvislosti se zavedením krtyú	Hustoty výskytu (n na 1000 krtyú-dni) 1,3 vs. 0,5
Poměr rizika	0,402 [0,186 až 0,868], P = 0,02
Kolonizace krtyú	Hustoty výskytu (n na 1000 krtyú-dni) 10,9 vs. 4,3
Poměr rizika	0,412 [0,306 až 0,556], P < 0,0001

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

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSPC) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI. Veřejné internetové stránky EUDAMED jsou <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI výrobku je 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. fixációs krtyí: 060822384010100000001292 a 3M™ PICC/CVC fixációs krtyí + Tegaderm™ CHG I.V. fixációs krtyí: 0608223840101000000013A3.

Návod k použití:

Tento výrobek je určen k použití poskytovateli zdravotní péče. Nedodržení návodu k použití dodaného výrobcem může mít za následek komplikace včetně podráždění kúže a/ nebo macerace.

Výběr krtyí: Vyberte si dostatečně velké krtyí, které zajistí alespoň jednopalcový okraj pro přilnutí na suchou a zdravou pokožku kolem místa krtyú. Zářez na krtyí 1657R obsahuje perforace, které lze otevřít tak, aby se krtyí vhodně upravilo kolem velkých krtyú či jiných prostředků.

Připrava místa aplikace: Místo aplikace připravte podle zavedených postupů instituce. Očistění a očlupení na daném místě aplikace může zlepšit přilnutí krtyí. Očlenění se však nepodporuje. Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ni být žádné zbytky detergentů. Aby se předešlo podráždění kúže, a aby krtyí dobře přilnulo, je třeba nechat všechny přípravky a ochranné prostředky před přiložením krtyí dokonale vyschnout. Pokud dochází v místě zavedení k aktivnímu krvácení, je třeba krvácení před přiložením krtyí stabilizovat.

Aplikace:

- Otevřete obal a sterilní krtyí z něj vyjměte.
- Sloupněte z krtyí ochrannou fólii, aby se odhalila adhezivní vrstva
- Během aplikace nenapínají krtyí, aby se snížilo riziko mechanického poranění kúže.
- Gelový polštáček vytlačte na místo vstupu krtyú. Celé krtyí dobře přitlačte. Začněte od středu a pokračujte k okrajům, aby dokonale přilnulo.
- Pomalu odstraňte aplikáční rámeček, přitom uhlazujte okraje průhledné fólie krtyí.
- Za stálého tlaku uhlazujte průhlednou fólii krtyí směrem od středu k okrajům, aby dokonale přilnulo.
- Po aplikaci krtyí ještě zafixujte I.V. hadičky nebo stabilizujte krtyú pomocí sterilní lepicí pásky. Viz obrázky na obalu.
- Na štítek zaznamenejte informace o výměně krtyí podle zavedených postupů instituce. Štítek sejměte z rámečku a umístěte jej na krtyí.

Péče o místo aplikace:

- Místo je třeba denně kontrolovat a sledovat, zda na něm nejsou známky infekce nebo jiných komplikací. Při podezření na infekci krtyí sejměte, místo přímo prohledněte a stanovte vhodný léčebný postup. Infekce se může ohlašovat horečkou, bolestmi, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým zápachem či výtokem.
- Krtyí denně kontrolujte a podle potřeby ho vyměňujte podle protokolu instituce; vyměňovat ho je zapotřebí alespoň každých 7 dní v souladu s doporučeními Center pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Pokud dochází ke značné exsudaci, může být zapotřebí vyměňovat krtyí častěji.

Krtyí Tegaderm™ CHG se dále vyměňuje podle potřeby:

- Jestliže se krtyí uvolní, znečistí nebo je jakýmkoli způsobem porušeno
 - Pokud je místo aplikace zakryté nebo již není vidět
 - Pokud dochází mimo gelový polštáček ke zjevnému výtoku
 - Pokud je krtyí zjevně nasycené nebo nadměrně nabobtnalé
 - Ke zjištění, jestli je krtyí zcela nasycené, zatlačte lehcí prstem na roh gelového polštáčku. Pokud po oddálení prstu zůstává gelový polštáček vychýlený z místa, je třeba krtyí vyměnit.
- Poznámka: Krtyí Tegaderm™ CHG není určeno k tomu, aby absorbovalo velké množství krve nebo jiné tekutiny.*

Odstránení:
Během odstraňování 3M™ Tegaderm™ CHG intravenózního fixačního krytí s chlórhexidín glukonátem stabilizujte kateř rukou

- Sejměte z krytí dokumentační štítek a fixační lepicí pásky.
- Pomocí techniky nízkého a pomalého odstraňování začněte odstraňovat krytí od místa, kde kateř nebo hadičky vystupují ven, směrem k místu zavedení kateřu. Abyste předešli poranění kůže, stahujte krytí dozadu, nikoli směrem od kateřu nahoru.
- Jakmile je gelový polštářek CHG odkrytý, uchopte palcem a ukazováčkem rúzek gelového polštářku a průhlednou fólii krytí.
- Aby se usnadnilo odstránení gelového polštářku krytí, použijte na kůži pod polštářkem sterilní tampony/ubrousky namožené v alkoholu nebo sterili roztoky (tj. sterilní vodu nebo normální fyziologický roztok). Podle potřeby je možno ke snázdnu uvolnění okrajů krytí použít lehké rozpouštědlo na adheziva.
- Pokračujte metodu nízkého a pomalého odstraňování, dokud není krytí zcela odstráneno.

Poznámka: Výrobek zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařizení.

Informace o skladovací době a uskladnění:

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

Sterilita krytí je zaručena, pokud není individuální obal poškozený nebo otevřený. Pokud dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření sterility obalu před použitím, výrobek zlikvidujte a nepoužívejte.

Máte-li zájem o podrobnější informace a sídlíte mimo USA, obraťte se na svého místního zástupce společnosti 3M nebo na kontakty uvedené na lince pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 0152909 611611 nebo navštivte stránku www.3M.com a zvolte svou zemi.

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

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, hlase prosím společnosti 3M a místnímu příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

I.V. fixačné krytie 3M™ Tegaderm™ CHG z chlórhexidín glukonátu

(sk)

Popis:

I.V. fixačné krytie 3M™ Tegaderm™ CHG z chlórhexidín glukonátu sa používa na zakrytie a ochranu miest vstupu kateřra a na zaistenie pomôčok ku koži. Je k dispozícii v mnohých tvaroch a veľkostiach.

Krytie Tegaderm™ CHG sa skladá z priehľadného lepivého krytia a integrovaného gélového vankúšika s obsahom 2 hmot. % chlórhexidín glukonátu (CHG), známeho antiseptického prostriedku so širokým spektrom antimikrobiálneho a antifungálneho účinku. Gélový vankúšik absorbuje tekutinu. Priehľadný film poskytuje efektívnu bariéru proti externej kontaminácii vrátane tekutín (vodoodolnosť), baktérií, vírusov* a kvasiniek a chráni miesto I.V. vstupu.

Testovaním *in vitro* (redukcia mikróbov v čase, tzv. time kill, a zóna inhibície) sa preukázalo, že gélový vankúšik v krytí Tegaderm™ CHG má antimikrobiálny účinok proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a kvasinám.

Krytie Tegaderm™ CHG je priehľadné, vďaka čomu možno miesto nepretržite pozorovať, a priehľadné, čo umožňuje dobrú viditeľnosť vplyvov vznikajúcej v dôsledku vlhkosti.

*Testovanie *in vitro* preukazuje, že priehľadný film krytia Tegaderm™ CHG poskytuje bariéru proti vírusom s priemerom 27 nm alebo väčším, pokiaľ zostáva krytie nepoškodené a bez úniku. Bariéra proti vírusom je zabezpečená skôr v dôsledku fyzických vlastností krytia, než v dôsledku podporných vlastností CHG.

Indikácie:

I.V. fixačné krytie 3M™ Tegaderm™ CHG z chlórhexidín glukonátu možno použiť na zakrytie a ochranu miest vstupu kateřra a na zaistenie pomôčok ku koži. Bežné aplikácie zahŕňajú centrálnu venózu a arteriálne kateřie, iné intravaskulárne kateře a perkutánne pomôcky. Krytie Tegaderm™ CHG je určené na zníženie kolonizácie kože a kateřra a na potlačenie opätovného rastu mikroorganizmov bežne spojených s infekciami krvného riečišťa. Krytie Tegaderm™ CHG slúži na zníženie výskytu infekcií krvného riečišťa súvisiacich s kateřom (CRBSI) u pacientov so zavedenými centrálnymi venóznymi alebo arteriálnymi kateřami.

Varovania:

KRYTIE TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVAJTE V PRÍPADE PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV ANI NOVORODENCOV MLADŠÍCH AKO 2 MESIACE. POUŽITIE TEJTO POMÔCKY V PRÍPADE PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VZNIK REAKCIÍ Z PRECITLIVENOSTI ALEBO NEKROZY KOŽE. BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ KRYTIA TEGADERM™ CHG NEBOU HODNOTENÉ U DETÍ MLADŠÍCH AKO 18 ROKOV. LEN NA VONKÁŠIE POUŽITIE. ZABRÁNĚTE KONTAKTU TEJTO POMÔCKY S ÚŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNÍČNYMI MEMBRÁNAMI.

NEPOUŽÍVAJTE TÚTO POMÔCKU U PACIENTOV SO ZNÁMOU PRECITLIVENOSŤOU NA CHLÓRHEXIDÍNU GLUKONÁT.

V PRÍPADE POUŽITIA PRODUKTOV Z OBSAHOM CHLÓRHEXIDÍNU GLUKONÁTU BOLO HLÁSENÉ PODRÁŽDENIE. ZVYŠNÁ CITLIVOSŤ A VŠEOBECNÉ ALERGICKÉ REAKCIE. AK SA VYSKYTNÚ ALERGICKÉ REAKCIA, KRYTIE OKAMŽITE PRESTÁTE POUŽÍVAŤ A V PRÍPADE ZÁVAŽNEJ REAKCIE VYHLADAJTE LEKÁRA.

V niekoľkých prípadoch bol hlásený vzťah k precitlivosti spojených s lokálnym použitím chlórhexidín glukonátu. Najzávažnejšie reakcie (vrátane anafylaxie) sa vyskytli u pacientov, u ktorých sa počas postupov zahŕňajúcich močové cesty použili lubrikanty s obsahom chlórhexidín glukonátu. Preto treba v prípade použitia prípravkov s obsahom chlórhexidín glukonátu postupovať opatrne. Pacientov treba sledovať z dôvodu možnosti výskytu reakcií z precitlivosti.

Bezpečnostné opatrenia:

Krytie Tegaderm™ CHG sa nesmie umiestňovať na infikované rany. Nie je určené na liečbu infekcií súvisiacich s perkutánny pomôckami.

V prípade klinickej infekcie rany je nutné použiť antibakteriálne liečivá na systémové použitie, ak je to v soulade s indikáciami.

Pred aplikáciou krytia sa musí zastaviť akékoľvek aktívne krvácanie v mieste vstupu.

Počas aplikácie krytie nenaťahujte. Ak sa krytie aplikuje pod ťahom, môže dôjsť k mechanickému poraneniu kože.

Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prípravku. Pred aplikáciou krytia nechajte všetky prípravky a ochrany úplne zaschnúť, aby ste predišli podráždeniu pokožky a zaistili dobré priľnutie.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže narušiť celistvosť pomôcky a viesť k jej zlyhaniu.

Výsledky klinických skúšaní: V 11 nemocniciach (1) sa uskutočnilo randomizované, kontrolované klinické skúšanie, ktorého sa zúčastnilo 1 879 osôb so 4-163 miestami vstupu centrálnych venózných a arteriálnych kateřrov. Výsledky preukázali, že použitie krytia Tegaderm™ CHG viedlo k štatisticky významnému 60 % zníženiu výskytu infekcií krvného riečišťa súvisiacich s kateřom (P = 0,02). Výsledky štúdií tiež preukázali štatisticky významné zníženie kolonizácie kože (P < 0,001) a kolonizácie kateřra (P < 0,0001) u skupine s chlórhexidínom v porovnaní so skupinou bez chlórhexidínu.

	Krytia bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2 055 kateřrov oproti 938 pacientom/2 108 kateřrov)
Premenná	
Infekcie krvného riečišťa súvisiace s kateřom	
Incidenca (n na 1 000 kateřrodni)	1,3 oproti 0,5
Pomer rizík	0,402 [0,186 až 0,868], P = 0,02
Kolonizácia kateřra	
Incidenca (n na 1 000 kateřrodni)	10,9 oproti 4,3

	Krytia bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2 055 kateřrov oproti 938 pacientom/2 108 kateřrov)
Premenná	
Pomer rizík	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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSPC) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôčok (Eudamed), kde ho možno vyhľadať podľa základného UDI-DI. Verejná webová lokalita EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základné UDI-DI produktu pre I.V. fixačné krytie 3M™ Tegaderm™ CHG je nasledovné: 060822384010100000000129Z; a pre fixačnú pomôcku 3M™ PICC/CVC + I.V. fixačné krytie Tegaderm™ CHG je nasledovné: 06082238401010000000013A3.

Návod na použitie:

Tento produkt je určený na použitie poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Nedodržiavanie návodu na použitie výrobku môže mať za následok komplikácie vrátane podráždenia a/alebo macerácie kože.

Výber krytia: Vyberte dostatočne veľké krytie, aby poskytol okraj veľkosti aspoň jeden palec na preliepanie na suchú, zdravú kožu okolo miesta vstupu kateřra. Zárez na krytí 1657R má diery, ktoré možno otvoriť a obopnúť okolo veľkých kateřrov alebo iných pomôčok.

Príprava miesta aplikácie: Miesto pripravte podľa protokolu inštitúcie. Ostrihanie ochlpenia v mieste aplikácie môže pomôcť pri prílepení krytia. Holenie sa neodporúča. Koža musí byť čistá, suchá a bez zvyškov čistiaceho prípravku. Pred aplikáciou krytia nechajte všetky prípravky a ochrany úplne zaschnúť, aby ste predišli podráždeniu pokožky a zaistili dobré priľnutie. Pred aplikáciou krytia sa musí zastaviť akékoľvek aktívne krvácanie v mieste vstupu.

Aplikácia:

- Otvorte balenie a vyberte sterilné krytie.
- Z krytia odlepte spodnú vrstvu, čím odhalíte lepicí povrch krytia.
- Počas aplikácie sa vyhňte napnutiu krytia, čím znížite riziko mechanického poranenia kože.
- Gélový vankúšik umiestnite nad stred miesta vstupu kateřra. Priľnutie zlepšíte pevným prilícaním celej plochy krytia od stredu smerom k vonkajším okrajom rámu.
- Za súčasného vyhľadávania okrajov krytia z priehľadného filmu pomaly odstráňte rami.
- Priehľadný film vyhladzuje od stredu smerom k okrajom krytia pevným prilícaním, ktorým podporíte priľnutie.
- Po aplikácii krytia zaistíte I.V. hadičku alebo stabilizujete kateřer pomocou pásov sterilnej pásky. Pozrite si obrázky na obale.
- Na štítek zaznamenajte výmenu krytia podľa protokolu zariadenia. Odstráňte štítky z rámu a umiestnite ho na krytie.

Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie pozorujte denne, či nie sú prítomné známe infekcie alebo iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, krytie odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určte vhodný lekársky zákrok. Infekciu môžu signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný zápach či výtok. Krytie kontrolujte každý deň a meňte podľa potreby v súlade s protokolmi zariadenia. Krytie treba vymeniť minimálne každých 7 dní podľa aktuálnych odporúčaní Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC). Krytie môže byť v prípade miest s nadmernou tvorbou exsudátu potrebné vymieňať častejšie.

Krytie Tegaderm™ CHG treba meniť podľa potreby v nasledovných prípadoch:

- ak sa krytie uvoľní, je znečistené alebo narušené akýmkoľvek spôsobom,
- ak je miesto aplikácie skryté alebo už nie je viditeľné,
- ak mimo géloveho vankúšika možno pozorovať vyľudňovanie tekutiny,
- ak sa krytie výnásaknuté alebo nadmerne napuchnuté.
- Ak chcete zistiť, či je krytie plne nasiaknuté, prstom jemne stlačte roh géloveho vankúšika. Ak gélový vankúšik zostane po odťahnutí prsta stlačený, krytie treba vymeniť.

Poznámka: Krytie Tegaderm™ CHG nie je určené na absorbovanie veľkého množstva krvi alebo tekutín.

Odstránenie:

Stabilizácia katétra počas odstránenia I.V. fixačného krytia 3M™ Tegaderm™ CHG z chlorhexidín glukonátu

1. Z hornej časti krytia odstráňte dokumentačný štítok a pásky fixačnej pásky.
2. Použitím miernej a pomalej odstraňovacej techniky začnite odstraňovať krytie z miesta, kde vystupuje z krytia katéter alebo hadička, smerom k miestu vstupu katétra. Vyhňte sa poraneniu kože odľupávaním krytia smerom dozadu, ťahajte skôr smerom nahor od kože.
3. Po odhalení CHG géloveho vankúšika uchopte medzi palec a ukazovák roh géloveho vankúšika a krytie z priehľadného filmu.
4. Medzi gélový vankúšik a kožu aplikujte sterilné alkoholové tampóny alebo utierky, pripadne sterilné roztoky (t. j. sterilná voda alebo bežný fyziologický roztok), ktoré uľahčia odstránenie krytia s gélovým vankúšikom. V prípade potreby môžete použiť rozprašadlo na zdravotnícke lepidlo, ktoré pomôže odstrániť ohraničenie krytia.
5. Pokračujte v miernej a pomalej odstraňovacej technike, až kým nie je krytie úplne odstránené.

Poznámka: Produkt zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.

Informácie o dobre skladovateľnosti a o skladovaní:

Najlepšie výsledky sa dosahujú pri skladovaní na chladnom a suchom mieste. Skladovateľnosť uvádza dátum expirácie uvedený na obale.

Sterilita krytia je zarúčená, pokiaľ nie je jednotlivé balenie poškodené alebo otvorené. Ak je sterilný obal poškodený alebo ak pred použitím došlo k jeho neúmyselnému otvoreniu, treba produkt zlikvidovať. Takýto produkt nepoužívajte.

V prípade akýchkoľvek otázok alebo pripomienok kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo zavolajte na linku pomoci oddelenia starostlivosti o zariadenia spoločnosti 3M Health Care na čísle 01509 61161, prípadne navštívte stránku www.3M.com a vyberte vašu krajinu.

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

Vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EU) alebo miestnemu regulačnému úradu.

I.V. pritrďilna obveza Tegaderm™ 3M™ s CHG klorhexidínijevim glukonatom (CHG)

Opis:

I.V. pritrďilna obveza Tegaderm™ 3M™ s klorhexidínijevim glukonatom (CHG) je namenjena za pokrivenie i miesto mest katetra ter za pritrďevie pripomockov na kožu. Na voljo je v veť oblikah i velikostih.

Obveza Tegaderm™ CHG je sestavljena iz prosojne lepilne obveze i vgrajene blazinice z gelom, ki vsebuje 2 % m/m klorhexidínijevoga glukonata (CHG), znanoga antiseptika s širokim spektrom protimikrobnoga i protiglivničnoga delovanja. Blazinica z gelom vpija tekočino. Prozorna folija učinkovito štiti pred zunanjimi onesnaževalci, vključno s tekočinami (vodoodporna), bakterijami, virusi i v kvasom ter štiti vstopno mesto za I.V.

In vitro testiranje (čas ubijanja i cona inhibicije) kaže da blazinica z gelom Tegaderm™ CHG je učinkovito deluje proti različnim gram-pozitivnim bakterijam, gram-negativnim bakterijam i kvasu.

Obveza Tegaderm™ CHG je prosojna i omogućava stalno opazovanje mesta, na katero je namešćena. Poleg tega je znaćna i omogućava učinkovito izmenjavo hlapov vlage.

In vitro testiranje kaže, da folija Tegaderm™ CHG obveze zagotavlja pregrado za viruse s premerom 27 nm ali već, obveza pa ostane nedotaknjena brez pušćanja. Pregrado za viruse zagotavlja zahvaljujućo fizikalnim lastnostim obveze i ne pomožnim lastnostim klorhexidínijevoga glukonata.

Indikacije:

I.V. pritrďilno obvezo Tegaderm™ 3M™ s klorhexidínijevim glukonatom (CHG) lahko uporabite za pokrivenie i zašćito mest katetra ter za pritrďevie pripomockov na kožu. Skupne aplikacije vključujejo centralne venske i arterijske katetre, druge intravaskularne katetre i kerutne pripimocke. Obveza Tegaderm™ CHG je namenjena zmanjšanju kolonizacije kože i katetra i preprečevanju ponovne rasti mikroorganizmov, ki so običajno povezani z okužbami krvnega obtoka. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjševanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) pri bolnikih s centralnim venskim ali arterijskim katetrom.

Opozorila:

OBVEZA TEGADERM™ CHG NE UPORABLJAJTE PRI NEDONOŠENĆKIH ALI DOJENĆKIH, MLAJŠIH OD 2 MESECEV. UPORABA TEGA IZDELKA NA NEDONOŠENĆKIH LAHKO POVZROĆI PREEOBĆUTLJIVOSTNE REAKCIJE ALI NEKROZO KOŽE.

VARNOST I UĆINKOVITOST OBVEZ TEGADERM™ CHG PRI OTROCIH, MLAJŠIH OD 18 LET, NI STA OVREDNOTENI, SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOVOLITE STIKA TEGA IZDELKA Z USESI, OĆMI, USTI ALI SLUZNICAMI. NE UPORABLJAJTE TEGA IZDELKA PRI BOLNIKIHZ Z ZNANO PREEOBĆUTLJIVOSTJO ZA Klorhexidínijev glukonát. POROĆANO JE, DA LAHKO UPORABA IZDELKOV, KI VSEBUJEJO Klorhexidínijev glukonát, POVZROĆA DRAŽENJE, PREEOBĆUTLJIVOST I SPOŠNE ALERGIJSKE REAKCIJE. ĆE SE POJAVIJO ALERGIJSKE REAKCIJE, TAKOJ PREENAHJATE Z UPORABO IN, ĆE SO HUDE, SE OBRNITE NA ZDRAVNIKA.

V već drzavah so poročali o preobćutljivostnih reakcijah, povezanih z lokalno uporabo klorhexidínijevoga glukonata. Najresnejše reakcije (vključno z anafilaksijsko) so bile zabeležene pri bolnikih, zdravljenih z lubrikanti, ki vsebujejo klorhexidínijev glukonát, ki so bili uporabljeni med posegi na urinarnem traktu. Pripravke, ki vsebujejo klorhexidínijev glukonát, uporabljajte previdno. Bolnika je treba opazovati zaradi možnosti preobćutljivostnih reakcij.

Previdnostni ukrepi:

Obveza Tegaderm™ CHG ni dovoljeno namestiti nad okužene rane. Obveza ni namenjena zdravljenju perkutanih okužb, povezanih s pripimockom.

Će je indicirano, v primeru klinićne okužbe rane je treba uporabiti sistemska protibakterijska sredstva.

Pred nanosom obveze je treba stabilizirati morebitno aktivno krvavitev na mestu namestitve.

Med namešćanjem ne raztegujte obveze. Će obvezo namešćate s preveliko silo, lahko pride do mehanske poškodbe kože.

Koža mora biti čista, suha i brez ostankov detergenta. Pred uporabo obveze pustite, da se vsi pripravki i zašćitna sredstva popolnoma posušijo, da preprećite draženje kože i zagotovite dober oprijem.

Ni za večkratno uporabo. Ponovna raba bi lahko vplivala na brezhibnost izdelka i na delovanje pripimocka.

Rezultati klinićne preskušanja: V 11 bolnišnicah je izvedeno naključno, nadzorovano klinićno preskušanje na 1879 preskušancih, s skupno 4163 venskih i arterijskih katetrom (1). Rezultati kažejo, da je uporaba Tegaderm™ CHG povzročila statistićno znaćilno 60-odstotno zmanjšanje incidence okužb krvnega obtoka, povezanih s katetrom (P=0,02). Rezultati študije kažejo tudi statistićno znaćilno zmanjšanje kolonizacije kože (P<0,001) i kolonizacije katetra (P<0,0001) v skupini, ki je uporabljala obveze s klorhexidinom, v primerjavi s skupino, ki je uporabljala obveze brez klorhexidina.

Spremenljivka	Obveze brez klorhexidina v primerjavi z obvezami s klorhexidinom (941 bolnikov/2055 katetrov v primerjavi z 938 bolnikov/2108 katetrov)
Okužba krvnega toka, povezana s katetrom	
Gostota incidence (n na 1000 dni z katetrom)	1,3 proti 0,5
Razmerje tveganja	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
Kolonizacija katetra	
Gostota incidence (n na 1000 dni z katetrom)	10,9 proti 4,3
Razmerje tveganja	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

Povzetek o varnosti i klinićni ućinkovitosti (SSPC) je na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripimocke (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI-jem. Javno spletiće podatkovne zbirke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Edinstveni identifikator pripimocka (UDI-DI) je I.V. pritrďilna obveza Tegaderm™ 3M™ CHG: 0608223840101000000001293 i varnostni pripimockek PICC/CVC 3M™ + I.V. Tegaderm™ CHG Pitrďilne obveze: 06082238401010000000013A3.

Navodila za uporabo:

Izdelek lahko uporabljajo zdravniki. Će ne upošćevate navodil za uporabo proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože i/ali maceracijo.

Izbra obveze: Izberite obvezo, ki je dovolj velika, da na suhi, zdravi koži okoli mesta katetra zagotovi rob, ki je velik vsaj en palec. Zareza obveze 1657R ima perforacije, ki jih je mogoće odpreti, da se prilagajajo velikim katetrom ali drugim napravam.

Priprava mesta: Mesto pripravite skladu s protokolom institucije. Striženje dlak na tem mestu lahko izboljša oprijem obveze.

Brijte ni pripravovane. Koža mora biti čista, suha i brez ostankov detergenta. Pred uporabo obveze pustite, da se vsi pripravki i zašćitna sredstva popolnoma posušijo, da preprećite draženje kože i zagotovite dober oprijem.

Pred nanosom obveze je treba stabilizirati morebitno aktivno krvavitev na mestu namestitve.

Uporaba:

1. Odprti embalažo in odstranite sterilno obvezo.
2. Oblogo odstranite z obveze in tako izpostavite lepilno površino obveze.
3. Izogibajte se raztegovanju obveze med nameščanjem, da zmanjšate tveganje mehanskih poškodb kože.
4. Blazinicno z gelom centrirajte na mesto vstavitve katetra. Močno pritisnite celotno obvezo, začeni od sredine do zunanjih robov okvirja, da izboljšate njeno lepilnost.
5. Počasi odlepite okvir in poravnajte robove okvirja prosjone obveze.
6. Poravnajte prosjono obvezo od sredine proti robom in močno pritisnite, da izboljšate lepilnost.
7. Ko je obveza nameščena, namestite sterilni lepilni trak / sterilne lepilne trakove za nadaljnji pritrditev cevi za IV ali za stabilizacijo katetra. Poglejte vrednosti na embalaži.
8. Informacije o spremembi obveze dokumentirajte na oznaki v skladu s protokolom ustanove. Odstranite nalepko z okvirja in jo namestite na obvezo.

Nega mesta:

1. Mesto je treba opazovati vsakodnevno glede znakov okužbe ali drugih zapletov. Če obstaja sum na okužbo, odstranite obvezo, neposredno pregledite mesto in določite ustrezen medicinski poseg. Na okužbo lahko opozarjajo vročina, bolečina, pordelost, oteklina ali nenavadnen vonj ali izcedek.
2. Dnevno pregledujte obvezo in jo po potrebi menjajte v skladu s protokolom ustanove; v skladu s veljavnimi priporočili Centrov za nadzorovanje in preprečevanje boleznih (CDC) je treba obveze zamenjati vsaj vsakih 7 dni. Obvezo zamenjajte pogosteje, če ima mesto visoko koncentracijo izločkov.

Obvezo Tegaderm™ CHG zamenjajte:

- če se obveza razrahlja, umaže ali je kakorkoli drugače ogrožena,
- če je mesto zakrito ali ni več vidno,
- če je zunaj blazinice z gelom vidna drežna,
- če je obveza videti nasičena ali napihnjena.
- Če želite preveriti, ali je obveza popolnoma nasičena, s prstom nežno pritisnite rob blazinice z gelom. Če se blazinica z gelom po odstranitvi prsta premakne, je treba obvezo zamenjati.

Opomba: Obveza Tegaderm™ CHG ni namenjena vpijanju velikih količin krvi ali tekočine.

Odstranjanje:

Stabilizirajte kateter med odstranjenjem I.V. pritrdilne obveze Tegaderm™ 3M™ s klorheksidinijevim glukonatom (CHG)

1. Odstranite dokumentacijsko nalepko in pritrdilne trakove z vrha obveze.
2. S tehniko nizkega in počasnega odstranjanja začnite z odstranjenjem obveze od tam, kjer kateter ali cev izstopi iz obveze proti mestu vstavitve katetra. Izogibajte se poškodbam kože, tako da odstranjujete obvezo nazaj, namesto, da jo potegnete s kože navzgor.
3. Ko je blazinica z gelom CHG izpostavljena, primite rob blazinice z gelom in prosjone obveze s palcem in kazalcem.
4. Med blazinico z gelom in kožo nanosite sterilne alkoholne zlozence ali robčke ali sterilne raztopine (tj. sterilno vodo ali fiziološko raztopino), da olajšate odstranitev obveze z blazinico z gelom. Če je potrebno, lahko za odstranjanje obrobe obveze uporabite topilo za medicinsko lepilo.

5. Nadaljujte z nizkim in počasnim odstranjenjem, dokler povsem ne odstranite obveze.

Opomba: Izdelek odstranite med odpadke v skladu s protokolom ustanove.

Rok uporabe in informacije o skladiščanju:

Za najboljšo rezultate hranite na hladnem in suhem mestu. Za rok uporabe glejte datum na embalaži.

Sterilnost obveze je zagotovljena, dokler posamezna embalaža ne poškodujete ali odprete. Če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo, zavrzite izdelek in ga ne uporabljajte.

Če imate kakršna koli vprašanja ali komentarje, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja 3M ali stopite v stik z našim centrom za pomoč strankam na področju zdravstvene nege 3M na številki 01509 611611 ali obiščite www.3m.com in izberite svojo državo.

Katalog #	Velikost obveze	Povprečna količina CHG na obvezo (v mg, glede na velikost blazinice z gelom)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2" x 4-1/2" in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4" in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8" in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4" x 3 3/8" in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2" in. x 4 1/2" in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8" in.)	78

Prosimo vas, da resne zaplete v zvezi s pripomočkom prijavite podjetju 3M in pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidiinglukonati I.V. paigalhoidev haavasid

Kirjeldus:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidiinglukonati I.V. paigalhoidev haavasidid kasutatatakse katetri paigalduskoha katmiseks ja katmiseks ja seadme paigaldamiseks nahal. See on saadaval erinevate kujude ja suurustega.

Tegaderm™ CHG haavasidid koosneb läbipaistvast kleepvast haavasidemest ja integreeritud gelpatja, mis sisaldab 2% massiprotsenti klorheksidiinglukonati (CHG), tuntud laia antimikroobse toimega antiseptilise toimega antiseptilist ainet. Gelpatid absorbierid vedelikke. Läbipaistev kile moodustab efektiivse barjääri katiseks väliste saasteainete eest, sealhulgas vedelikke (veekindid), baktereid, viiruseid" ja pärmseeni, ning katseb IV kohta.

In vitro testimine (hävitamisega ja pärssimisdoos) näitab, et Tegaderm™ CHG gelpatjad haavasidemest on antimikroobne ning erinevate grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning pärmseente vastu.

Tegaderm™ CHG haavasidid on läbipaistvad, võimaldades pidevat paigalduskoha jälgimist, ning on hingav, võimaldades heid niiskusaurude vahetust.

*In vitro testimine näitab, et kui haavasidid on terve ega leki, katseb Tegaderm™ CHG haavasidid läbipaistvate kile 27 nm läbimõõduga või suuremate viiruste eest. Barjäär viiruste eest toimib haavasidide füsioloogiliste omaduste, mitte CHG tootavate omaduste tõttu.

Näidustused:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidiinglukonati I.V. paigalhoidev haavasidid saab kasutada katetri paigalduskoha katmiseks ja katmiseks ja seadme paigaldamiseks nahal. Üldised paigalduskohad on tsentraalveeni ja arteriaalsed katetrid, intravaskulaarsed katetrid ja perkutaansed seadmed. Tegaderm™ CHG haavasidid on ette nähtud naha koloniseerimise ja katetri koloniseerimise vähendamiseks ning tavasilisel vereringenakkustega seotud mikroorganismide taaskasvu pärssimiseks. Tegaderm™ CHG on ette nähtud katetriga seotud vereringenakkuste (CRBSI) vähendamiseks tsentraalveeni või arteriaalsete katetritega patsientides.

Hoitused!

TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMIDE EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUSETEL IMIKUTEL SELLE TOOTE KASUTAMINE ENNEAEGSETEL IMIKUTEL VÕIB PÕHJUSTADA ÜLTUNDLIKKUSREAKTSIOONI VÕI NAHA NEKROOSI.

TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMETE TURVALISUST JA TÕHUSUST EI OLE HINNATUD ALLA 18 AASTA VANUSTEL LASTEL. AINULT VÄLISEKS KASUTAMISEKS. VÄLTI DA SELLE TOOTE KOKKUPUUDET KÕRVADE, SILMADE, SUU JA LIMASKESTADEGA.

ÄRGE KASUTAGE SEDA TOODET PATSIENTIDEL, KELLEL ON TEOADAOLE ÜLTUNDLIKKUS KLOORHEKSIDIIINGLUKONAAI SUHTE.

KLOORHEKSIDIIINGLUKONAAI SISALDAVATE TOODETE KASUTAMISE KORRAL ON KIRJELDATUD ÄRITUST, ÜLTUNDLIKKUST JA ÜLDISI ALLERGIILISI RAKTSIOONE. ALLERGIILISE RAKTSIOONI ILMNEMISEL KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÕRDUUDA ARSTI POOLE.

Mitmete riikides on kirjeldatud klorheksidiinglukonadi tootlisse kasutamisega seotud ültundlikusreaktsioone. Koige tõsisemad reaktsioonid on niid (sealhulgas anafülaksia) enesind patsientidel, kellel kasutati kusestade proteseid katutatavaid klorheksidiinglukonati sisaldavaid libestusaineid. Olge klorheksidiinglukonati sisaldavate valmististe puhul ettevaatlik.

Patsienti tuleb jälgida võimalike ültundlikusreaktsioonide erinemise suhtes.

Ettevaatusabinõud:

Tegaderm™ CHG haavasidid ei tohi asetada infitseerunud haavadele. See ei ole ette nähtud kasutamiseks perkutaansete seadmetega seotud nakkuste raviks.

Kliinilise haava infektsiooni korral tuleb näidustuste korral kasutada süsteemseid antibakteriaalseid vahendeid.

Enne haavasideme pealepanemist tuleb sisetuskohas kogu aktiivne veritus stabiliseerida.

Pealepanemisel ei tohi haavasidemet venitada. Haavasideme pingel al paigaldamisel korral võib tekkida mehaaniline nahatrahma.

Nahk peab olema puhas kuiv ja vaba puhanõude jääkidest. Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne haavasideme paigaldamist kõigil ettevalmistus- ja kaitseainetel täielikult kuivada.

Ärge kasutage korduvalt. Taaskasutamine võib mõjutada toote terviklikkust ja põhjustada tõrke.

Kliinilise katsete tulemused: 11 haiglas teostati randomiseeritud, kontrollitud kliinilise katse, mis koosnes 1879 katsesubjektist, 4163 tsentraalveeni ja arteriaalse katetri sisestamiskohaga (1). Tulemused näitasid, et Tegaderm™ CHG kasutamise tulemuseks oli statistiliselt märkimisväärne 60% langus katetriga seotud vereringenakkuste esinemises (P=0,02). Samuti näitas uuring statistiliselt märkimisväärselt langust naha koloniseerimises (P<0,001) ja katetri koloniseerimises (P<0,0001) klorheksidiini rühmas võrreldes mitte klorheksidiini rühmaga.

Muutuja	Mitte klorheksidiiniga vs klorheksidiiniga haavasidemed (941 patsiendi / 2055 katetrit vs 938 patsiendi / 2108 katetrit)
Katetriga seotud vereringenakkus	
Esinemissagedused (n 1000 katetripäeva kohta)	1,3 vs 0,5
Ohu suhtarv	0,402 [0,186 kuni 0,868], P=0,02
Katetri koloniseerimine	
Esinemissagedused (n 1000 katetripäeva kohta)	10,9 vs 4,3
Ohu suhtarv	0,412 [0,306 kuni 0,556], P<0,0001

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

Ohutuse ja kliinilise toimevuse kokkuvõtte (SSPC) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga. EUDAMEDi avalik veebisait on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Toote põhiline UDI-DI on 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. paigalhoidev haavasidemed: 0608223840101000000001292 ja 3M™ PICC/CVC kinnitusseade + Tegaderm™ CHG I.V. paigalhoidev haavasidemed: 06082238401010000000013A3.

Kasutusjuhised:

Sedas toodet võivad kasutada tervishoiutöötajad. Tootja kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada komplikatsioone (sh nahaärritus ja/või matsersatsioon).

Haavasideme valimine: Valige piisavalt suur haavaside, mis tagab vähemalt ühetollise kleepimisruumi kateetri paigalduskohta ümbrisevalts kuival, tervel nahal. 1657R-i haavasideme säilgu on perforatsioon, mida ei saa suurte kateetrite või muude seadmete ümber vastavuse tagamiseks avada.

Koha ettevalmistamine: Valmistage paigalduskoht ette asutuses kehtiva korra järgi. Karvade lühendamise paigalduskohas võib parandada haavasideme kleepimist. Raseerimine pole soovitatav. Naha peol olema puhas kuiv ja vaba puhastussainetest jääkidest. Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne haavasideme paigaldamist kõigil ettevalmistus- ja keitseteetrite täielikult kuivada.

Enne haavasideme pealepanemist tuleb sisestuskohas kogu aktiivne veritsus stabiliseerida.

Pealepanemine:

1. Avage pakend ja võtke steriilne haavasideme välja.
2. Eemaldage haavasidemelt vooder, mis katab haavasideme limvat pinda.
3. Naha mehaanilise trauma riski vähendamiseks vältige pealepanemise ajal haavasideme venitamist.
4. Geelpadi peab jääma kateetri sisestuskoha peale. Kleepimise parandamiseks rakendage kogu haavasidemele tugevat survet, alustades keskelt ja liikudes rami välisservade suunas.
5. Eemaldage raam aeglaselt, siludes samal ajal läbipaistvast kilest haavasideme servad alla.
6. Siluge läbipaistvast kilest haavasidet keskelt haavasideme äärte suunas, kasutades kleepimise parandamiseks tugevat survet.
7. Pärast haavasideme paigaldamist asetage steriilne/steriliseid teiribaid(d) IV voolikut täiendavaks kinnitamiseks või kateetri stabiliseerimiseks. Vaadake pakendil toodetud jooniseid.
8. Haavasideme vahetamise teave tuleb dokumenteerida sildele asutuse eeskirjade kohaselt. Eemaldage siit raamilt ja asetage see haavasidemele.

Koha hooldamine:

1. Paigalduskohta tuleb nakkuse või muude komplikatsioonide süntes jälgida kord päevas. Nakkuse kahtluse korral eemaldage haavaside, kontrollige paigalduskohta otse ja määratlege kohane meditsiiniline sekkumine. Nakkusest võivad märku anda palavik, valu, punetus, paistetust või ebatavaline lõhn või vool.
2. Kontrollige haavasidet iga päev ja vajaduse korral vahetage haavaside asutuse eeskirjade kohaselt, haavasideme vahetamised peavad toimuma vähemalt kord iga 7 päeva järel vastavalt kehtivate Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) soovitusetele. Eriti suure koguse vedelikku eritavate kohtade puhul võivad haavasideme vahetamised olla vajalikud sagedamini.

The Tegaderm™ CHG haavasidet tuleb vajaduse korral vahetada:

- kui haavaside lõtvub, määrub või on muul viisil rikutud
- kui paigalduskoht on varjatud või see pool enam nähtav
- kui väljaspool geelpadja on nähtav äravool
- kui haavaside paistab küllastunud või liigselt paisunud
- Haavasideme täieliku küllastumise kontrollimiseks vajutage sõrmega kergelt geelpadja nurgale. Kui geelpadi jääb pärast sõrme eemaldamist nihkunuks, tuleb haavaside vahetada.

Märkus. Tegaderm™ CHG haavaside ei ole mõeldud suure koguse vere või vedeliku absorbeerimiseks.

Eemaldamine:

Stabiliseerige kateeter 3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglikonaat I.V. paigaldoidva haavasideme eemaldamise ajal

1. Eemaldage haavasideme pealt dokumentatsiooni siilt ja kinnitussedme teiribaid(d).
2. Madalalt ja aeglaselt eemaldusmeetodit kasutades alustage haavasideme eemaldamist kohast, kus kateeter või voolikut haavasidemest väljüvdi kateetri sisestamiskoha poole. Nahakahjustuste vältimiseks tõmmake haavasidet tahapoole, erge tõmmake seda nahalt ülles.
3. CHG geelpadja paljastumisel haarake geelpadja nurk ja läbipaistvast kilest haavaside pöidla ja sõrme vahele.
4. Geelpadja haavasideme eemaldamise lihtsustamiseks kasutage geelpadja ja naha vahel steriiliseid alkoholitampoone või -lappe või steriiliseid lahuseid (st steriilne vesi või soolalahus). Vajaduse korral võib haavasideme serva eemaldamise hõlbustamiseks kasutada meditsiinilist liimilahustit.
5. Jätke madala ja aeglaselt eemaldusmeetodit kasutamist, kui haavaside on täielikult eemaldatud.

Märkus. Käidele toode jäätmest vastavalt meditsiinisutuses kehtivale korrale.

Säilivusaeg ja hoiutamise teave:

Parima tulemuse saamiseks hoida jahedas, kuivas kohas. Teavet säilivusaja kohta vaadake toote pakendilt.

Haavasideme steriilsus on tagatud, kui eraldi pakend pole kahjustatud või avatud. Kui steriilne pakend on kahjustatud või enne kasutamist kogemata avatud, ärge toodet kasutage, vaid viskake see ära.

Kui teil on küsimusi või kommentaare, helistage kohalikele 3M esindajale või 3M Health Care'i klienditeeninduse numbril 01509 61611 või minge aadressile www.3m.com ja valige oma riik.

Katalooginumber	Haavasideme suurus	CHG keskmine kogus haavasideme kohta (mg vastavalt geelpadja suurusele)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in.)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in.)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in.)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Palun teavitage selle seadme seotud tõsistest ohuohutustest ettevõtet 3M ja kohalikke pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust.

3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Hlorheksidina glikonäta intravenozäs infuzijas Fiksācijas pārsējs

Apraksts.

3M Tegaderm™ CHG Hlorheksidina glikonäta intravenozäs infuzijas Fiksācijas pārsējs lieto, lai nosegtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierices pie ādas. Tas ir pieejams dažādās formās un izmēros.

Tegaderm™ CHG pārsējs sastāv no caurspīdīga līmējoša pārsēja un integrēta gēla paklāja, kas satur 2% hlorheksidina glikonäta (CHG) masas daļu, kurš pazīstams kā antiseptisks līdzeklis ar plaša spektra pretmikrobu un pretseišnu iedarbību. Gēla paklājs absorbē šķidrumu. Causpīdīga plēve nodrošina efektīvu aizsardzību pret ārēju piesārņojumu, tostarp šķidrumiem (idenseņsecuālais), baktērijām, vīrusiem* un raugu, kā arī aizsargā intravenozäs infuzijas vietas.

In vitro testēšana (iedarbība noteiktā laikā un kavējuma zona) liecina, ka Tegaderm™ CHG gēla paklājuma pārsēja ir pretmikrobu iedarbība pret dažādām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, kā arī raugu.

Tegaderm™ CHG pārsējs ir caurspīdīgs, kas ļauj nepārtraukti novērot vietas, un elpošs, nodrošinot labu mitruma tvaiku apmaiņu.

* *In vitro* testēšana liecina, ka caurspīdīgā Tegaderm™ CHG pārsēja plēve nodrošina barjeru pret vīrusiem, kuri diametrs ir 27 nm vai lielāks, pārsējām paliekot neskatam, bez noplūdes. Barjeru pret vīrusiem nodrošina pārsēja fiziskās īpašības nevis CHG papildu īpašības.

Indikācijas.

3M™ Tegaderm™ CHG Hlorheksidina glikonäta intravenozäs infuzijas Fiksācijas pārsējs var lietot, lai nosegtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierices pie ādas. Biežākie izmantošanas veidi ietver centrālos venozos un arteriālos katetrus un citus intravaskulāros katetrus un zemādas ierices. Tegaderm™ CHG pārsējs ir paredzēts, lai samazinātu mikroorganismu rašanos uz ādas un katetra un apturētu ar asinsrites infekcijām bieži sastip mikroorganismu atkārtotu vairošanos. Tegaderm™ CHG ir paredzēts, lai samazinātu ar katetru saistītas asinsrites infekcijas (CRBSI) pacientiem ar centrālajiem venozajiem vai arteriālajiem katetriem.

Brīdinājumi.

NELIETOJĪET TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDINIEMI VAI ZĪDINIEMI, KAS NAV SASNIEGUŠI 2 MĒNEŠU VECIUMU. LIETOJOT ŠO IZSTRĀDĀJUMU PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIEM ZĪDINIEMI, VAR RASTIES ĀDAS HIPERJUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZE.

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU DROŠĪBA UN EFEKTĪVĪTĀTE NAV NOVĒRTĀTE BĒRNIEM, KAS JAUKĀJĀI PAR 18 GADIEM, TĪKĀI ĀRĒJĀI LIETOŠANĀL NEPIELĀUJĪET ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA SĀSKARI AR AUSĪM, ACĪM, MUTI VAI GĻOTĀDĀM.

NELIETOJĪET ŠO IZSTRĀDĀJUMU PACIENTIEM AR ZĪNĀMU PĀRMĒRĪGU JUTĪGUMU PRET HĻORHEKSIDĪNĀ GLUKONĀTU.

SAISTĪBĀR HĻORDEKSIDĪNĀ GLUKONĀTU SATUROŠU IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANU IR ZĪNOJUMI PAR IKAISUJMIEM, JUTĪGUMA IZRAISĪANU UN VISPĀRĀJĀM ALERGĪSKĀM REAKCIJĀM, JA RODĀS ALERGĪSKĀS REAKCIJAS. NEKĀVĒJOTIES PĀRTRAUCĪET LIETOŠANU, NOPĪETNU REAKCIJU GADĪJUMS SAZĪNETĪES AR ĀRSTU.

Vairākās valstīs ir ziņots par ārmērija jutīguma reakcijām saistībā ar hlorheksidina glikonäta ārēju lietošanu. Vismaģāks reakcijas (tostarp anafilakse) ir radušās pacientiem, kuriem tika lietoti hlorheksidina glikonäta saturöli lubrikanti urintrakta procedūru laikā. Ievērojiet īpašu rūpību, lietojot hlorheksidina glikonäta saturöli saturöli preparātus. Pacients jānovēro ārmērija jutīguma reakciju rašanās iespējāmības dēļ.

Piesardzības pasākumi.

Tegaderm™ CHG pārsēju nedrīkst likt uz inficētām brūcēm. To nav paredzēts lietot ar zemādas ierīcēm saistītu infekciju ārstēšanai.

Kliniskās brūces infekcijas gadījumā jālieto sistēmiski antibakteriāli līdzekļi (ja norādīts).

Pirms pārsēja lietošanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana ievietošanas vietās.

Uzlikšanas laikā nestiepiet pārsēju. Ja pārsējs tiek uzlikts velkot, tas var izraisīt mehānisku ādas traumu.

Ādai jābūt tīrai, sausi un atīrtītai no trišanas līdzekļa pārpalumiem. Pirms pārsēja lietošanas ļaujiet visiem sagatavošanas un aizsardzības materiāliem pilnībā nožūt, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu.

Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma augsto kvalitāti un radīt ierices darbības traucējumus.

Klinisko pētījumu rezultāti. 11 slimnīcās tika veikts nejausats atases klīniskais pētījums, kurā piedalījās 1879 pacienti ar 4163 centrālo venozo un arteriālo katetru ievietošanas vietām (1). Rezultāti norādīja, ka Tegaderm™ CHG lietošana nodrošināja statistiski būtisku ar katetru saistītu asinsrites infekciju samazinājumu 60% apmērā (P=0,02). Pētījuma rezultāti liecina arī par statistiski būtisku mikroorganismu rašanās samazinājumu uz ādas (P<0,001) un katetra (P<0,0001) hlorheksidīna grupā, salīdzinot to ar grupu, kur netiek izmantots hlorheksidīns.

Hlorheksidīna nesaturöšs pārsējs salīdzinājumā ar hlorheksidīna saturöšnu pārsēju (941 pacienti/2055 katetri un 938 pacienti/2108 katetri)	
Mainīgais	
Ar katetru saistīta asinsrites infekcija	
Gadījumu biežums (n uz 1000 katetriem dienā)	1,3 pret 0,5
Riska koeficients	0,402 [0,186 līdz 0,868], P=0,02
Mikroorganismu rašanās uz katetra	
Gadījumu biežums (n uz 1000 katetriem dienā)	10,9 pret 4,3
Riska 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

Drosības un klīniskās veikspējas (SSPC) kopsavilkums ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar pamata UDI-DA. EUDAMED publiskā tīmekļa vietnē ir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izstrādājuma pamata UDI-DA ir 3M™ Tegaderm™ CHG IV. Fiksācijas pamats 0608223840101000000001292 un 3M™ PICC/ CVC fiksācijas ierīce + Tegaderm™ CHG IV. Fiksācijas pārsēji: 06082238401010000000013A3.

Lietošanas norādījumi.

Šis izstrādājums ir jālieto veselības aprūpes nodrošinātājiem. Neievērojot ražotāja lietošanas norādījumus, var rasties komplikācijas, tostarp ādas iekaisums un/vai macerācija.

Pārsēja izvēle. Izvēlieties pietiekami lielu pārsēju, lai nodrošinātu vismaz vienu collu platu pārsēja robežu uz sausas, veselās ādas ap katetra vietu. 1657R pārsēja ierobam ir caurumiņi, ko var atvērt, lai aplūktu ar lieliem katetriem vai citām ierīcēm.

Vietas sagatavošana. Sagatavojiet vietu saskaņā ar iestādes protokolu. Pārsēja pielipšanu var uzlabot arpmatojuma apgrīšana lietošanas vietā. Skūšana nav ieteicama. Ādai jābūt tīrai, sausai un atīrtai no trišānas līdzekļiem pārpilnkiem. Pirms pārsēja lietošanas ļaujiet visiem sagatavošanas un aizsardzības materiāliem pilnībā nožūt, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielipšanu. Pirms pārsēja lietošanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana ievietošanas vietās.

Lietošana.

1. Atveriet iepakojumu un izņemiet sterilo pārsēju.
2. Noņemiet aizsargplēvi no pārsēja, atsedzot pārsēja lipīgo virsmu.
3. Uzlikšanas laikā nestiepiet pārsēju, lai samazinātu mehāniskas ādas traumas risku.
4. Centrējiet gela pārklāju virs katetra ievietošanas vietas. Lai uzlabotu pielipšanu, stingri uzspiediet uz visa pārsēja, sākot no centra uz ārējā malaļmal.
5. Lēni noņemiet rāmi, nogludinot caurspīdīgās plēves pārsēja malas.
6. Nogludiniet caurspīdīgās plēves pārsēja virzienā no centra uz pārsēja malaļmal, stingri uzspiediet, lai uzlabotu pielipšanu.
7. Kad pārsējs ir uzklāts, lietojiet sterilas lentes loksni(ēs), lai vēl vairāk nostiprinātu infūzijas ierīces caurulīti vai lai stabilizētu katetru. Skatiet atļaužu uz iepakojuma.
8. Dokumentējiet pārsēja nomainas informāciju uz zīlnes atbilstoši iestādes protokolam. Noņemiet uzlīmi no rāmja un uzlieciet to uz pārsēja.

Vietas apūpe.

1. Katru dienu vieta ir jāapskata, vai tajā nav infekcijas vai citu komplikāciju pazīmju. Ja rodas aizdomas par infekciju, noņemiet pārsēju, pārbaudiet vietu tieši un nosakiet atbilstoši medicīnisko ieteikumaus. Par infekciju var liecināt paaugstinātā temperatūra, sāpes, apsārtums, pietūkums vai neparasta smaka vai izdalījumi.

2. Pārbaudiet pārsēju katru dienu un mainiet to pēc nepieciešamības atbilstoši iestādes protokolam; pārsēja nomaina jāveic vismaz reizi 7 dienas atbilstoši spēkā esošajam Slimību kontroles un profilakses centru (CDC) ieteikumam. Ipaši eksudatīvās vietās pārsēja nomaina var būt nepieciešama biežāk.

Tegaderm™ CHG pārsēji ir jānomaina pēc nepieciešamības:

- ja pārsējs kļūst vaļīgs, notraipīts vai jebkāda veida bojāts;
- ja lietošanas vieta kļūst neskaidra vai vaļīgs nav redzama;
- ja ārpus gela pārklāja ir redzama drēzāža;
- ja pārsējs izskatās piepildīts vai pārlietu uztiucis.
- Lai pārbaudītu, vai pārsējs ir pilnībā piesūcies, ar pirkstu viegli uzspiediet uz gela pārklāja stūru. Ja pēc pirksta noņemšanas gela pārklājs neienem sākotnējo vietu, pārsējs ir jānomaina.

Piezīme. Tegaderm™ CHG pārsēji nav paredzēti lielu asins vai šķidrums daudzumu uzsūkšanai.

Noņemšana.

Stabilizējiet katetru, noņemot 3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna gliukonāta intravenozās infūzijas fikācijas pārsēju

1. Noņemiet dokumentācijas etiķete un fikācijas lentes loksni(ēs) no pārsēja virspuses.
2. Izņemotiet zemu un lēnu noņemšanas metodi, vispirms noņemiet pārsēju no vietām, kur katets var caurulīti iziet no pārsēja, katetra ievietošanas vietas virzienā. Lai netraumētu ādu, noņemot pārsēju, velciet to atpakaļ, nevis no ādas uz augšu.
3. Kad CHG gela pārklājs ir atklāts, starp iekšījo rādītājipirkstu satveriet gela pārklāja stūri un caurspīdīgās plēves pārsēju.
4. Lai atvieglotu gela pārklāja pārsēja noņemšanu, starp gela pārklāju un ādu lietojiet sterilas alkohola salvetes vai sterilus šķidrumu (piemēram, sterilu ūdeni vai parastu fizioloģisko šķidrumu). Ja nepieciešams, var izmantot medicīnisku limes šķidrinātāju, lai vieglāk varētu noņemt pārsēja malas.
5. Turpiniet lietot zemas un lēnas noņemšanas metodes, līdz pārsējs ir pilnībā noņemts.

Piezīme. Atbrīvoieties no izstrādājuma saskaņā ar iestādes protokolu.

Uzglabāšanas laiks un informācija par glabāšanu.

Lai nodrošinātu vislabākos rezultātus, glabājiet vesā, sausā vietā. Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz iepakojuma kā derīguma termiņš.

Pārsēja sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Ja sterils iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, izmetiet izstrādājumu un neizmantojiet to.

Ja jums ir jautājumi vai komentāri, sazinieties ar vietējo 3M pārstāvi vai 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības līniju 01509 61161 vai apmeklējiet vietni www.3m.com un atlasiet savu valsti.

Numurs katalogā	Pārsēja izmērs	Vidējais CHG apjoms katrā pārsējā (mg, pamatojoties uz gela pārklāja lielumu)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 collas)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4 3/4 collas)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 collas)	78

Numurs katalogā	Pārsēja izmērs	Vidējais CHG apjoms katrā pārsējā (mg, pamatojoties uz gela pārklāja lielumu)
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 collas)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 collas)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 collas)	78

Par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar šīs ierīces lietošanu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošajai iestādei.

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorheksidīno gliukonāts IV Apsaugojimo tvarksts

(It)

Aprašas:

„3M™ Tegaderm™ CHG“ Chlorheksidīno gliukonāts IV Apsaugojimo tvarksts naudojamas kateterio vietoms uždengti ir apsaugoti bei prietaisams prie odos tvirtinti. Jis yra įvairių formų ir dydžių.

„Tegaderm™ CHG“ tvarksts susideda iš skaidraus lipnaus tvarkščio ir integruoto gelio, kuriame yra 2 % w/w chlorheksidino gliukonato (CHG), gerai žinomo antiseptinio agento, pasižyminčio plataus spektro antimikrobiniu ir priešgrybeliniu poveikiu. Gelio dėklas sugeria skystį. Permatoma plėvelė suteikia veiksmingą barjerą nuo išorinio užteršimo, įskaitant skystčius (atsparum vandeniui), bakterijas, virusus* ir mites, ir apsaugo IV. sveteaine.

In vitro bandymai (naikinimo ir pierietyje laiku) parodė, kad „Tegaderm™ CHG“ gelio dėklas tvarkstyre tyri antimikrobini poveiki prieš įvairias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei miales.

„Tegaderm™ CHG“ tvarkstis yra skaidrus, leidžiantis nuolat stebėti vietą, kvėpuojantis, todėl gerai vietais drėgms garų mainai.

*In vitro tyrimai parodė, kad permatoma „Tegaderm™ CHG“ tvarkščio plėvelė nepralaidžia 27 nm skersmens arba didesnių virusų, jei tvarkstis nėra pažeidžiama ir nėra pratęgiama. Kliūtis virusams susidaro dėl fizinių tvarkščio savybių, o ne dėl papildomų CHG savybių.

Indikacijos:

„3M™ Tegaderm™ CHG“ Chlorheksidino gliukonāts IV Apsaugojimo tvarkstis gali būti naudojamas kateterio vietoms uždengti ir apsaugoti bei prietaisams prie odos tvirtinti. Dažniausiai naudojama centrinių venų ir arterijų kateteriams, kai kuriems kraujagysliniams kateteriams ir perkutanitiems įrenginiams uždengti ir tvirtinti. „Tegaderm™ CHG“ tvarkstis skirtas sumažinti odos ir kateterio kolonizaciją bei slopinti mikroorganizmų, dažniausiai susijusių su kraujo infekcijomis, atgimimą. „Tegaderm™ CHG“ skirtas sumažinti su kateteriu susijusias kraujotakos infekcijas (CRBSI) pacientams, kuriems įvestas centrinės venos arba arterijų kateteris.

Ispėjimai: NENAUDOKITE TEGADERM™ CHG TVARŠČIŲ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS ARBA KŪDIKIAUS JAUNESNIOMS NEI 2 MĖNESIU AMŽIAUS. ŠIO GAMINIO NAUDOJIMAS NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAUS GALI SUKELTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJAS ARBA ODOS NEKROZĖ.

TEGADERM™ CHG TVARŠČIŲ SAUGUMAS IR VEIKSMINGUMAS JAUNESNIEMS NEI 18 METŲ VAIKAMS NEBUVO ĮVERTINTAS. NAUDOTI TIK IŠORISKAĻ. NELEISKITE ŠIAM GAMINIUI PATEKTI Į AUSIS, AKIS, BURNĄ AR GLIEMIVES.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIEMS NUSTATYTA PADIDĖJUS JAUTRUMAS CHLORHEKSIDINO GLIUKONATUI.

BUVO PRANEŠTA, KAD PRODUKTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO, NAUDOJIMAS SUKELIA DIRGINIMĄ, JAUTRINIMĄ IR IŠPLITUSIAS ALERGINES REAKCIJAS. ĮVYKUS ALERGINEI REAKCIJAI IŠKARTU NUTRAUKITE PRODUKTŲ NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREPKITES Į GDYTOJĄ.

Kai kuriose šalyse buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su vietiniu chlorheksidino gliukonato vartojimu. Sunkiausios reakcijos (įskaitant anafilaksiją) pasireiškė pacientams, gydytiems lubrikantais, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato, kurie buvo naudojami atliekant šlapimo takų procedūras. Būkite atsargūs su preparatais, kurių sudėtyje yra chlorheksidino gliukonato. Pacientą reikia stebėti dėl padidėjusio jautrumo reakcijų galimybės.

Atsargumo priemonės:

„Tegaderm™ CHG“ tvarkščio negalima dėti ant užkrėstų žaizdų. Jis nėra skirtas su perkutaniniais prietaisais susijusioms infekcijoms gydyti.

Klinikinės žaizdos infekcijos atveju, jei reikia, reikia naudoti sisteminius antibakterinius vaistus.

Prieš uždėdami tvarkstį būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įtempimo vietoje.

Uždėdami tvarkstį netempkite jo. Klijuojant įtemptą tvarkstį galima mechaniškai pažeisti odą.

Oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių. Prieš tepdami tvarkstį, leiskite visoms paruošiančioms medžiagoms ir apsauginėms medžiagoms visiškai išdžiūti, kad išvengtumėte odos sudirginimo ir užtikrintumėte gerą sukibimą. Nenaudokite pakartotina. Naudojant pakartotinai, gali būti pažeistas gaminio vientisumas ir sugadinta priemonė.

Klinikinių tyrimų rezultatai: 11 ligoninių buvo atliktas atsitiktinių imčių kontroliuojamas kliniškinis tyrimas, kuriame dalyvavo 1879 tiriamieji su 4163 centrinės venos ir arterijų kateterio įvedimo vietomis (1). Rezultatai parodė, kad naudojant „Tegaderm™ CHG“ statistiškai reikšmingai 60 % sumažėjo su kateteriu susijusių kraujo infekcijų dažnis (P=0,02). Tyrimo rezultatai taip pat rodo statistiškai reikšmingą odos kolonizacijos (P<0,001) ir kateterio kolonizacijos (P<0,0001) sumažėjimą vartojant chlorheksidino, chalgino su chlorheksidino nevirtojančia grupe.

	Ne chlorheksidino ir chlorheksidino tvarsčiai (941 pacientas / 2055 kateteriai ir 938 pacientai / 2108 kateteriai)
Kintamasis	
Su kateteriu susijusi kraujo infekcija	
Sergamumo tankis (n per 1000 kateterio dienų)	1,3 prieš 0,5
Rizikos santykis	0,402 [0,186–0,868], P=0,02
Kateterio kolonizacija	
Sergamumo tankis (n per 1000 kateterio dienų)	10,9 prieš 4,3
Rizikos santykis	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

Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SKVS) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurį susieta su baziniu UDI-DI. „EUDAMED“ viešoji svetainė yra adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Gaminio bazinis UDI-DI yra 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Apsaugojimo tvarsčiai: 060822384010100000000129Z ir 3M™ PiCC/CVCV apsaugojimo priemonė + Tegaderm™ CHG IV Apsaugojimo tvarsčiai: 06082238401010000000013A3.

Naudojimo instrukcijos:

Šis gaminyz skirtas naudoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Nesilaikant gamintojo instrukcijų galimos komplikacijos, įskaitant odos sudirginimą ir (arba) maceraciją.

Tvarsčio pasirinkimas: Pasirinkite pakankamai didelį tvarsčių, kad prilipnintumėte kraštą dengt bent vieno colio pločio sausos ir sveikos odos juosta aplink kateterio vietą. 1657R tvarsčio įranta yra perforuota, kad ją galima būtų atidaryti ir apjuosti stambius kateterius arba kitas priemones.

Vietos paruošimas: Paruoškite vietą pagal įstaigos protokolą. Naudojimo vietoje nukirpus plaukus tvarsčiai gali prilipti geriau. Skusti nerekomenduojama. Oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių. Prieš tepdami tvarsčių, leiskite visoms paruošiančioms medžiagoms ir apsauginėms medžiagoms visiškai išdžiūti, kad išvengtumėte odos sudirginimo ir užtikrintumėte gerą sukibimą.

Prieš uždedant tvarsčių būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įterpimo vietoje.

Naudojimas:

- Atidarykite pakuotę ir išimkite sterilų tvarsčių.
- Nulupkite įklotą nuo tvarsčio, atidengdami lipnų paviršių.
- Netempkite tvarsčio tepimo metu, kad sumažintumėte mechaninės odos traumos riziką.
- Centruokite gelio pagalvėlę virš kateterio įvedimo vietos. Tvirtai spauskite visą tvarsčių, pradedant nuo centro iki išorinių rėmo kraštų, kad pagerintumėte sukibimą.

- Lėtai nuimkite rėmelį lygindami skaidrios plėvelės tvarsčio kraštus.
- Permatomos plėvelės tvarsčių išlyginkite nuo centro link tvarsčio kraštų, tvirtai spauskite, kad sustiprintumėte sukibimą.
- Uždėjus tvarsčių, naudokite sterilų pleistrą, kad IV vamzdeliai arba kateteris laikytųsi dar patikimiau ir stabiliau. Žiūrėkite paveikslėlius ant pakuotės.
- Etiketėje pažymėkite tvarsčio keitimo informaciją pagal įstaigos protokolą. Išimkite etiketę iš rėmelio ir uždėkite ant tvarsčio

Vietos priežiūra:

- Kartą per dieną reikia tikrinti, ar vietoje nėra infekcijos ar kitų komplikacijų požymių. Jei įtariama infekcija, nuimkite tvarsčių, tiesiogiai apžiūrėkite vietą ir nuspręskite, kokia medicininė intervencija yra tinkama. Infekcija gali pasireikšti karščiavimu, skausmu, paraudimu, patinimu, neįprastu kvapu arba išskyrimais.
- Kasdien apžiūrėkite tvarsčių ir, jei reikia, pakeiskite jį pagal vietos protokolą; pagal dabartines Ligų kontrolės ir prevencijos centrų (CDC) rekomendacijas, tvarsčių reikia keisti ne rečiau kaip kartą per 7 dienas. Tvarsčių gali prireikti dažniau keisti esant labai eksudacinėms vietoms.

Jei reikia, „Tegaderm™ CHG“ tvarsčių reikia pakeisti:

- jei tvarstis atsilaivina, yra išpurvinamas arba kaip nors pažeidžiamas;
- jei taikymo vieta paslepiama arba nebėra matoma;
- jei matomos išskyros už gelio įdėklą;
- jei tvarstis atrodo prisotintas arba pernelyg ištinęs
- Norėdami patikrinti, ar tvarsčių yra visiškai prisotintas, pirštu lengvai paspauskite gelio įdėklo kampą. Jei nuimtus pirštą gelio įdėklą lieka pasilinkęs, tvarsčių reikia pakeisti.

Pastaba. „Tegaderm™ CHG“ tvarstis nėra skirtas dideliems kraujui ar skysčių kiekiams sugerti.

Nuėmimas:

Išimdami 3M™ Tegaderm™ CHG chlorheksidino gliukonato IV apsaugojimo tvarsčių, stabilizuokite kateterį

- Nuimkite dokumentacijos etiketę ir apsaugojimo juosteles (–es) nuo tvarsčio viršaus.
- Traukdami žemai ir lėtai pradėkite nuimti tvarsčių nuo kateterio arba vamzdelio išsišimimo iš tvarsčio vietos link kateterio įterpimo vietos. Venkite odos pažeidimų, traukdami tvarsčių atgal, o ne aukštyn nuo odos.
- Kai CHG gelio įdėklas yra paruoštas, suimkite už gelio įdėklo kampo ir tvarsčio tarp permatomos plėvelės nykščiu ir pirštu.
- Tarp gelio įdėklo ir odos patekite steriliais spiritu suvilgytais tamponais ar servetėmis arba steriliu tirpalu (t. y. steriliu vandeniu arba įprastu fiziologiniu tirpalu). Jei reikia, galima naudoti medicininį klijų tirpiklį, kad tvarsčio kraštą būtų lengviau nuimti.
- Toliau traukite žemai ir lėtai, kol nuimsite visą tvarsčių.

Pastaba. Gaminį išmeskite laikydami jį įstaigoje galiojančių taisyklių.

Informacija apie galiojimo laiką ir laikymą:

Siekdami geriausių rezultatų, laikykite vėsioje ir sausoje vietoje. Norėdami nustatyti naudojimo trukmę, ieškokite galiojimo pabaigos datos ant pakuotės.

Tvarsčio sterilumas garantuojamas, nebent atskira pakuotė būtų pažeista arba atidaryta. Jei sterili pakuotė pažeidžiama arba netyčia atidaroma prieš naudojant, utilizuokite gaminį – nenaudokite jį.

Jei turite klausimų ar pastabų, susisiekite su vietiniu 3M atstovu Tegaderm™ CHG (viršuje) klientų pagalbos linija 01509 611611 arba aplankykite adresą www.3M.com ir pasirinkite savo šalį.

Katalogo Nr.	Tvarsčio dydis	Vidutinio vieno tvarsčio CHG kiekis (mg pagal gelio įdėklo dydį)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3–1/2 x 4–1/2 col.)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4–3/4 col.)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6–1/8 col.)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 col. x 3 3/8 col.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 col. x 4 1/2 col.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 col. x 6 1/8 col.)	78

Prašėkite apie rimtą incidentą, susijusį su šia priemone, 3M ir vietinei kompetentingai institucijai (ES) arba vietinei reguliavimo institucijai.

Pansament de fixare cu gluconat de clorhexidină I.V. 3M™ Tegaderm™ CHG

Descriere:

Pansamentul de fixare cu gluconat de clorhexidină I.V. 3M™ Tegaderm™ CHG este folosit pentru a acoperi și pentru a proteja zonele cateterului și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Acesta este disponibil într-o varietate de forme și dimensiuni.

Pansamentul Tegaderm™ CHG este format dintr-un pansament adeziv transparent și un tampon de gel integrat care conține gluconat de clorhexidină (CHG) 2% p/p, un agent antiseptic bine cunoscut cu un spectru larg de acțiune antimicrobiană și antifungică. Tamponul de gel absoarbe fluidele. Pelicula transparentă asigură o barieră eficientă împotriva contaminării externe, inclusiv fluide (impermeabil), bacterii, virusi* și drojdii, și protejează locul de aplicare a perfuziei.

Testările *in vitro* (timp de distrugere și zona de inhibiție) demonstrează că tamponul de gel Tegaderm™ CHG din pansament are un efect antimicrobian împotriva unei varietăți de bacterii gram-pozitive și gram-negative, precum și împotriva drojdiei.

Pansamentul Tegaderm™ CHG este transparent, permițând o continuă observare a locului și este respirabil, permițând un bun schimb de vaporii de umiditate.

Testarea *in vitro* arată că pelicula transparentă a pansamentului Tegaderm™ CHG oferă o barieră virală împotriva virusurilor cu diametrul de 27 nm sau mai mare, în timp ce pansamentul rămâne intact fără să scurgere. Bariera împotriva virusurilor se datorează proprietăților fizice ale pansamentului, mai degrabă decât proprietăților secundare ale CHG.

Indicații:

Pansamentul de fixare cu gluconat de clorhexidină I.V. 3M™ Tegaderm™ CHG poate fi utilizat pentru a acoperi și pentru a proteja zonele de introducere a cateterelor și pentru a fixa dispozitivele pe piele. Aplicățile comune includ cateterele venoase și arteriale centrale, alte catetere intravasculare și dispozitive percutanate. Pansamentul Tegaderm™ CHG este destinat să reducă gradul de contaminare a pielii și a cateterelor și să suprimă regenerarea microorganismelor asociate în mod obișnuit cu infecțiile din fluxul sanguin. Tegaderm™ CHG are rolul de a reduce infecțiile din fluxul sanguin asociate cu cateterele (CRBSI) la pacienții cu catetere venoase centrale sau arteriale.

Avertizări:

NU FOLOȘIȚI PANSAMENTELE TEGADERM™ CHG ÎN CAZUL NOU-NĂSCUȚILOR PREMATURI SAU A COPILILOR MAI MICI DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA NOU-NĂSCUȚII PREMATURI POATE DUCE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZA ȚA PIELII.

SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA PANSAMENTELOR TEGADERM™ CHG NU AU FOST EVALUATE LA COPIII CU VÂRSTA SUB 18 ANI. EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN. NU PERMIȚEȚI CA ACEST PRODUS SĂ INTRE ÎN CONTACT CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE. NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CU HIPERSENSIBILITATE CONOSCUTĂ LA GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ.

UTILIZAREA DE PRODUSELOR CARE CONȚIN GLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ A FOST RAPORTATĂ CA PROVOCĂND IRITAȚII, SENSIBILIZĂRE ȘI REACȚII ALERGICE GENERALIZATE. DACĂ APAR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUȚIȚI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI, DACĂ ESTE REACȚIA ALERGICĂ ESTE SEVERĂ, CONTACTAȚI UN MEDIC.

Reacții de hipersensibilitate asociate cu utilizarea topică a gluconatului de clorhexidină au fost raportate în mai multe țări. Cele mai grave reacții (inclusiv anafilaxie) au apărut la pacienții tratați cu lubrifianți care conțin gluconat de clorhexidină, utilizați în timpul intervențiilor la nivelul tractului urinar. Acordati atenție preparatelor care conțin gluconat de clorhexidină. Pacienții trebuie să fie observați pentru posibilitatea apariției unor reacții de hipersensibilitate.

Atenționare:

Pansamentul Tegaderm™ CHG nu trebuie așezat peste răni infectate. Nu este destinat utilizării ca tratament al infecțiilor asociate dispozitivelor percutanate.

În cazul unei infecții clinice a plăgii, trebuie utilizate antibacteriene sistemice, dacă este indicat.

Orice sângerare activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

Nu întindeți pansamentul în timpul aplicării. Dacă pansamentul este aplicat sub tensiune, se poate produce un traumatism mecanic al pielii.

Pielea trebuie să fie curată, uscată și fără reziduuri de detergent. Înainte de a aplica pansamentul, lăsați soluțiile antiseptice și agenții de protecție să se usuce complet, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o aderență bună.

A nu se reutiliza. Reutilizarea poate duce la compromiterea integrității produsului și la defectarea dispozitivului.

Rezultatele studiilor clinice: Un studiu clinic randomizat, controlat, format din 1.879 de subiecți cu 4.163 de locuri de inserție a cateterelor venoase și arteriale centrale a fost efectuat în 11 spitale (1). Rezultatele au demonstrat că utilizarea Tegaderm™ CHG a determinat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic cu 60% a incidenței infecțiilor din fluxul sanguin asociate cateterului (P=0,02). Rezultatele studiului demonstrează, de asemenea, o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a gradului de contaminare a pielii (P<0,001) și a contaminării cateterului (P<0,0001) în grupul cu clorhexidină față de grupul fără clorhexidină g.

Variabila	Pansamente fără clorhexidină vs. pansamente cu clorhexidină (941 pacienți/2.055 catetere vs. 938 pacienți/2.108 catetere)
Infecție sangvină - asociată cu cateterul	
Densitatea incidenței (n la 1.000 de catetere-zile)	1,3 vs. 0,5
Raport de risc	0,402 [0,186 până la 0,868], P=0,02
Contaminarea cateterului	
Densitatea incidenței (n la 1.000 de catetere-zile)	10,9 vs. 4,3
Raport de risc	0,412 [0,306 la 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

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSPC) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază. Site-ul public al EUDAMED este <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produsul UDI-DI de bază este 3M™ Tegaderm™ CHG IV. Pansamente de fixare: 0608223840101000000001292 și 3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ CHG I.V. Pansamente de fixare: 06082238401010000000013A3.

Instrucțiuni de utilizare:

Acest produs urmează să fie utilizat de furnizorii de servicii de îngrijire medicală. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului poate duce la complicații, inclusiv iritare a pielii și/sau macerare.

Selectarea pansamentului: Alegeți un pansament suficient de mare pentru a oferi o marjă de aderență de cel puțin 2,5 cm pe pielea uscată și sănătoasă din jurul zonei cateterului. Creșterea pansamentului 1657R este perforată, pentru a putea fi deschisă astfel încât să se fixeze în jurul cateterelor mari sau a altor dispozitive.

Pregătirea zonei de intervenție: Pregătiți zona conform protocolului instituției. Tunderea părului din zona intervenției poate îmbunătăți aderența pansamentului. Nu este recomandată bărbierirea. Pielea trebuie să fie curată, uscată și fără reziduuri de detergent. Înainte de a aplica pansamentul, lăsați soluțiile antiseptice și agenții de protecție să se usuce complet, pentru a preveni iritarea pielii și pentru a asigura o aderență bună. Orice sângereare activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

Aplicare:

1. Deschideți ambalajul și scoateți pansamentul steril.
2. Dezlipiți protecția de pe pansament, descoperind suprafața adezivă.
3. Evitați să întindeți pansamentul în timpul aplicării pentru a reduce riscul de traumă mecanică a pielii.
4. Centrați tamponul de gel peste locul de inserție a cateterului. Aplicați o presiune fermă pe întregul pansament începând din centru până la marginile exterioare ale cadrului pentru a spori aderența.
5. Îndepărtați încet cadrul în timp ce neteziți marginile pansamentului din folie transparentă.
6. Neteziți pansamentul din folie transparentă dinspre centru spre marginile pansamentului, folosind o presiune fermă pentru a spori aderența.
7. După ce pansamentul a fost aplicat, aplicați banda (benzile) sterilă pentru a fixa în continuare tubulatura IV sau pentru a stabiliza cateterul. Consultați imaginile de pe ambalaj.
8. Notați informațiile cu privire la schimbarea pansamentului de pe etichetă, conform protocolului instituției. Scoateți eticheta din cadrul și lipiți-o pe pansament.

Îngrijirea zonei de intervenție:

1. Zona de intervenție trebuie inspectată pentru semne de infecție sau alte complicații. Dacă suspecți că poate apărea o infecție, îndepărtați pansamentul, inspecțiți direct zona și stabiliți intervenția medicală adecvată. Infecția poate fi semnalată de febră, durere, roșeață, umflături, scurgeri sau miros neobișnuit.

2. Inspecțiți pansamentul zilnic și schimbați pansamentul după cum este necesar. În conformitate cu protocolul unității, schimbarea pansamentului trebuie să aibă loc la cel puțin o dată la 7 zile, conform recomandărilor actuale ale Centrelor pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC). Schimbarea pansamentului poate fi necesară mai frecvent în cazul locurilor foarte exsudative.

Pansamentul Tegaderm™ CHG trebuie schimbat după cum este necesar:

- Dacă pansamentul devine slab, murdar sau compromis în vreun fel
- Dacă zona de intervenție este ascunsă sau nu mai este vizibilă
- Dacă există un drenaj vizibil în afara tamponului de gel
- Dacă pansamentul pare a fi saturat sau excesiv de umflat
- Pentru a testa dacă pansamentul este complet saturat, apăsați ușor cu degetul pe un colț al tamponului de gel. Dacă tamponul de gel rămâne deplasat după ce ați îndepărțat degetul, pansamentul trebuie schimbat.

Notă: Pansamentul Tegaderm™ CHG nu este destinat să absoarbă o cantitate mare de sânge sau de fluid.

Îndepărtarea pansamentului:

Stabilizați cateterul în timpul îndepărării „pansamentului de fixare cu gluconat de clorhexidină I.V. 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Îndepărtați eticheta de documentare și banda (benzile) de fixare din partea superioară a pansamentului.
2. Folosind o tehnică de îndepărtare lentă, începeți să îndepărtați pansamentul din zona în care cateterul sau tubulatura iese din pansament către zona de introducere a cateterului. Evitați traumele cutanate, dezlipind pansamentul în spate, mai degrabă decât trăgându-l în sus, de pe piele.
3. Când tamponul de gel CHG este în plus, prindeți un colț al tamponului de gel și al pansamentului din folie transparentă în jurul degetului mare și arător.
4. Aplicați comprese sterile șervețele sterile cu alcool steril sau soluții sterile (de exemplu, apă sterilă sau soluție salină normală) între tamponul de gel și pielea pentru a facilita îndepărtarea pansamentului de gel. Dacă este necesar, poate fi utilizat un solvent adeziv medical, pentru a ajuta la îndepărtarea marginii pansamentului.
5. Continuați metoda de îndepărtare lentă până când pansamentul este complet îndepărțat.

Notă: Eliminați produsul conform protocolului instalației.

Perioada de valabilitate și informații

privind depozitarea:

Pentru rezultate optime, depozitați într-un loc răcoros și uscat. Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare de pe pachet.

Sterilitatea pansamentului este garantată, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de a fi folosit, aruncați produsul și nu utilizați.

Dacă aveți întrebări sau comentarii, contactați reprezentantul local 3M sau linia de asistență pentru clienți 3M Health Care la numărul de telefon 01509 611611 sau accesați www.3m.com și selectați țara dumneavoastră.

Catalog #	Dimensiune pansament	Cantitatea medie de CHG pe pansament (mg pe baza dimensiunii plăcii de gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Raportările incidentelor grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile locale de reglementare.

Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, в внутрішньовенне введення

Опис

Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, використовується для покриття та захисту місця встановлення катетерів, а також для закріплення пристроїв на шкірі. Доступна в різних формах та розмірах. Фіксуєча пов'язка Tegaderm™ CHG складається з прозорої клейкої пов'язки та вбудованої гелевої подушечки з масовою часткою хлоргексидину глюконату (ХГТ) 2%, що є відомим антисептиком з широким спектром протимікробної та протигрибкової дії. Гелева подушечка вбирає рідину. Прозора плівка забезпечує ефективний бар'єр проти зовнішнього зараження, включно з рідинами (водонепроникна), бактеріями, вірусами* та дріжджками, а також захищає місце внутрішньовенного введення.

Тестування *in vitro* (час знищення та зона інгібування) демонструє, що гелева подушечка Tegaderm™ CHG в пов'язці має протимікробну дію проти різноманітних грампозитивних і грамнегативних бактерій, а також дріжджів.

Пов'язка Tegaderm™ CHG є прозорою, що дає змогу постійно спостерігати за місцем накладення, та пропускна повітря, що забезпечує належний вологообмін.

*Випробування *in vitro* показали, що прозора плівка пов'язки Tegaderm™ CHG створює бар'єр для вірусів діаметром 27 нм або більше, поки пов'язка залишається цілісною та не має протікання. Бар'єр для вірусів зумовлений фізичними властивостями пов'язки, а не допоміжними властивостями ХГТ.

Показання

Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, використовується для покриття та захисту місця встановлення катетерів, а також для закріплення пристроїв на шкірі. Загальні способи застосування включають центральні венозні та артеріальні катетери, інші внутрішньосудинні катетери та пристрої для введення через шкіру. Пов'язка Tegaderm™ CHG призначена для зменшення утворення колоній мікроорганізмів на шкірі й катетері, а також для пригнічення повторного росту мікроорганізмів, які зазвичай пов'язані з інфекціями кровотоку. Пов'язка Tegaderm™ CHG призначена для зменшення катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (КІК) у пацієнтів із центральними венозними або артеріальними катетерами.

Попередження

НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПОВ'ЯЗКУ TEGADERM™ CHG НЕ В НЕДОШОХИХ НЕМОВЛЯТ І НЕМОВЛЯТ ВІКОМ ДО 2 МІСЯЦІВ. ЗАСТОСУВАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ В НЕДОШОХИХ НЕМОВЛЯТ МОЖЕ СПРИЧИНИТИ РЕАКЦІЮ ГІПЕРЧУЛИВОСТІ АБО НЕКРОЗ ШКІРИ. ПОВ'ЯЗКА TEGADERM™ CHG НЕ ПРОХОДИЛА ОЦІНКУ БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ В ДІТЕЙ ВІКОМ ДО 18 РОКІВ. ЛИШЕ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТУ ЦЬОГО ВИРОБУ З ВУХАМИ, ОЧИМА, РОТОМ І СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ.

НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ ЦЕЙ ВИРІБ І ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВІДОМОЮ ГІПЕРЧУЛИВІСТЮ ДО ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ.

ПОВІДОМЛЯЛОСЯ, ЩО ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТ, СПРИЧИНЯЄ ПОДРАЗНЕННЯ, СЕНСИБІЛІЗАЦІЮ ТА ЗАГАЛЬНІ АЛЕРГІЧНІ РЕАКЦІЇ. У РАЗІ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ЗАСТОСУВАННЯ. У РАЗІ ВАЖКОЇ АЛЕРГІЧНОЇ РЕАКЦІЇ ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ЛІКАРЯ.

У кількох країнах повідомлялося про реакції гіперчутливості, пов'язані з місцевим застосуванням хлоргексидину глюконату. Найбільш серйозні реакції (включно з анафілаксією) виникали в пацієнтів, які отримували лубриканти, що містять хлоргексидину глюконат, що використовувались під час процедур із сечовидними шлхсами. Будьте обережні під час застосування препаратів, що містять хлоргексидину глюконат. Слід спостерігати за пацієнтом щодо можливості виникнення реакцій гіперчутливості.

Запобіжні заходи

Пов'язку Tegaderm™ CHG не можна накладати на інфіковані рани. Виріб не призначений для лікування інфекцій, пов'язаних із черезшкірними пристроями.

У разі клінічної інфекції рани слід застосовувати системні антибактеріальні засоби, якщо є показання.

Перед накладанням пов'язки слід стабілізувати активну кровотечу в місцях виведення.

Не розтягуйте пов'язку під час накладання. Натягування пов'язки може призвести до механічного пошкодження шкіри.

Шкіра має бути чистою, сухою та без залишків мийних засобів. Перш ніж накладати пов'язку зачекати повного висихання всіх очищувальних і захисних засобів, щоб запобігти подразненню шкіри й забезпечити належну адгезію.

Не використовуйте повторно. Повторне використання може призвести до порушення цілісності виробу та до виведення пристрою з ладу.

Результати клінічних випробувань. Рандомізоване контрольоване клінічне випробування, у якому брали участь 1879 пацієнтів із 4163 місцями встановлення центральних венозних і артеріальних катетерів, було проведено в 11 лікарнях (1). Результати продемонстрували, що застосування пов'язки Tegaderm™ CHG призвело до статистично значущого зменшення на 60 % частоти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку ($P = 0,02$). Результати дослідження також демонструють статистично значуще зниження утворення колоній мікроорганізмів на шкірі ($P < 0,001$) і на катетері ($P < 0,0001$) у групі із застосуванням хлоргексидину порівняно з групою без застосування хлоргексидину.

Зміна	Пов'язка без хлоргексидину порівняно з пов'язкою з хлоргексидином (941 пацієнтів / 2055 катетерів порівняно з 938 пацієнтів / 2108 катетерів)
Катетер-асоційована інфекція кровотоку	
Щільність інцидентності (кількість на 1000 катетер-днів)	1,3 проти 0,5
Співвідношення ризиків	0,402 (0,186–0,868), $P = 0,02$
Утворення колоній мікроорганізмів на катетері	
Щільність інцидентності (кількість на 1000 катетер-днів)	10,9 проти 4,3
Співвідношення ризиків	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

Короткий опис щодо безпеки та клінічної ефективності (SSPC) доступний у Європейській базі даних медичних виробів (Eudamed), у якій він прив'язаний до базового ідентифікатора UDI-DI. Загальнодоступний сайт EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий ідентифікатор UDI-DI виробу: фісуючі пов'язки 3M™ Tegaderm™ CHG, внутрішньовенне введення: 06082238401010000000129Z та засіб фіксації 3M™ PİCC/CVC з фісуючі пов'язки Tegaderm™ CHG, внутрішньовенне введення: 0608223840101000000013AZ.

Інструкції з використання

Цей виріб призначений для використання медичними працівниками. Недотримання інструкцій із використання від виробника може призвести до ускладнень, зокрема подразнення та/або мацерації шкіри.

Виріб пов'язки. Вибірть пов'язку достатнього розміру, щоб забезпечити запас прилягання щонайменше один дойм на сухій здоровій шкірі навколо місця введення катетера. Насічка на пов'язці 1657R має отвори, які можна відкрити, щоб присутності навколо великих катетерів або інших пристроїв.

Підготовка місця. Підготуйте місце, дотримуючись процедури медичного закладу. Підстригання волосся на місці накладання пов'язки може покращити її прилягання. Гоління не рекомендовано. Шкіра має бути чистою, сухою та без залишків мийних засобів. Перш ніж накладати пов'язку зачекати повного висихання всіх очищувальних і захисних засобів, щоб запобігти подразненню шкіри й забезпечити належну адгезію. Перед накладанням пов'язки слід стабілізувати активну кровотечу в місцях введення.

Застосування.

- Відкрийте упаковку й витягніть стерильну пов'язку.
- Зніміть захисну плівку з пов'язки, оголивши клеюку поверхню.
- Уникайте розтягування пов'язки під час накладання, щоб зменшити ризик механічного пошкодження шкіри.
- Розташуйте гелеву подушечку по центру місця введення катетера. Сильно притисніть усю пов'язку, починаючи від центру до зовнішніх країв, щоб покращити адгезію.
- Повільно зніміть залишки захисної плівки по краям, розгладжуючи краї пов'язки з прозорою плівкою.
- Розгладьте пов'язку з прозорою плівкою від центру до країв, застосовуючи достатній тиск, щоб покращити адгезію.
- Після накладання пов'язки наклейте смужки стерильної стрічки, щоб додатково закріпити трубку внутрішньовенного катетера або стабілізувати його. Див. номери на упаковці.
- Документуйте інформацію про зміну пов'язки на ярлику згідно з протоколом установи. Зніміть етикетку з упаковки та приклейте її на пов'язку.

Догляд за ділянкою шкіри

- За ділянкою шкіри слід спостерігати щодня для виявлення ознак інфекції або інших ускладнень. У разі підозри на інфікування зніміть пов'язку, безпосередньо огляньте ділянку шкіри та визначте відповідне медичне втручання. Про інфікування може свідчити гарячка, біль, почервоніння, набряк, незвичний запах або виділення.
- Щодня перевіряйте та замінюйте пов'язку за необхідності відповідно до протоколу закладу. Згідно з поточними рекомендаціями Центру з контролю та профілактики захворювань (CDC) заміна пов'язок має відбуватися принаймні щотижня. У разі сильної ексудації може знадобитися частіша заміна пов'язки. Пов'язку Tegaderm™ CHG слід міняти в таких випадках:
 - пов'язка розтягнулася, забруднилася або її цілісність порушено якимось іншим чином;
 - ділянка шкіри затемнена або її більше неможливо побачити;
 - за межі гелевої подушечки просочується рідина;
 - пов'язка виглядає насиченою рідиною або занадто набряклою.

- Щоб перевірити, чи пов'язка повністю насичена рідиною, легко натисніть пальцем на кут гелевої подушечки. Якщо на гелевій подушечці залишається в'ятіна після того, як ви прибрали палець, пов'язку слід замінити.

Примітка. Пов'язка Tegaderm™ CHG не призначена для вибрання великої кількості крові або іншої рідини.

Знімання

Під час знімання фісуючої пов'язки 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, катетер потрібно стабілізувати.

- Зніміть етикетку та смужки захисної стрічки з верхньої частини пов'язки.
- Знімайте пов'язку повільно й обережно. Починайте знімати пов'язку з місця, у якому катетер або трубка виходять із пов'язки, до місця введення катетера. Щоб уникнути травмування шкіри, відклеюйте пов'язку, а не тягніть її зі шкіри.
- Колі гелева подушечка з ХГГ стане доступною, візьміть рясні великим і вказівним пальцями за кут гелевої подушечки та пов'язки із прозорої плівки.
- Застосуйте стерильні спиртоті тампони чи серветки або нанесіть стерильні розчини (тобто стерильну воду або фізіологічний розчин) між гелевою подушечкою та шкірою, щоб полегшити зняття гелевої пов'язки. У разі необхідності для зняття краю пов'язки можна використати розчин медичного клею.
- Продовжуйте повільно й обережно знімати пов'язку до її повного зняття.

Примітка. Утилізуйте виріб відповідно до протоколу закладу.

Строк придатності та умови зберігання

Для отримання найкращих результатів зберігайте виріб у сухому прохолодному місці. Дату завершення строку придатності зазначено на упаковці.

Стерильність пов'язки гарантується, якщо індивідуальну упаковку не пошкоджено або не відкрито. Якщо стерильну упаковку пошкоджено або випадково відкрито перед використанням, утилізуйте виріб, не використовуючи його.

З питаннями або коментарями звертайтеся до місцевого представника компанії 3M чи на гарячу лінію 3M Health Care за телефоном 01509 61161 або відвідайте сайт www.3M.com і виберіть свою країну.

Номер за каталогом	Розмір пов'язки	Середній об'єм ХГГ на пов'язку (мг на основі розміру гелевої подушечки)
1657R	8,5 x 11,5 см (3-1/2 x 4-1/2 дюйма)	45
1658R	10 x 12 см (4 x 4-3/4 дюйма)	45
1659R	10 x 15,5 см (4 x 6-1/8 дюйма)	78
1660R	7 x 8,5 см (2 3/4 x 3 3/8 дюйма)	15

Номер за каталог	Размјер пов'язки	Средњи објем ХГТ на пов'язку (мг на основи розміру гелевој подушечки)
1877R	8,5 x 11,5 см (3 ½ x 4 ½ дюјима)	45
1879R	10 x 15,5 см (4 x 6 1/8 дюјима)	78

Про сериозни инциденти щодо цього виробу повідомляйте компанію 3М та місцеві вповноважені органи влади (ЕС) або місцеві регуляторні органи влади.

3M™ Tegaderm™ CHG защитна облога за инфузії од клорхексидин глюконата

(hr)

Опис:

3M™ Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії од клорхексидин глюконата употребљава се за прекривање и заштиту мјеста у које се уводи катетер и за учвршћивање уређаја на кожу. Доступна је у различитим облицима и величинама.

Облога Tegaderm™ CHG састоји се од прозирне лјепљиве облоге и интегринаног јастућица с гелом који садржава 2% м/м клорхексидин глюконата (CHG), добро познатог антисептичког средства са широким спектром антимикробног и antifungalnog djelovanja. Јастућиц с гелом упуца текућину. Прозирна фолија пружа učinkovitu препреку ванјској контаминацији, укључујући текућине (водоотпорна је), бактерије, вирусе* и квасце, те штити мјесто инфузије.

In vitro тестирање (вријеме за убијање организима и зона инхибиције) показује да јастућиц с гелом у облози Tegaderm™ CHG има антимикробни učinak на разне грам-позитивне и грам-негативне бактерије и квасце.

Облога Tegaderm™ CHG прозирна је, што омогућује континуирано прегледање мјеста, те је прозрачна, што омогућује добру пропусност паре.

**In vitro* тестирање показује да прозирна фолија на Tegaderm™ CHG облози служи као заштитна од вируса пројектора 27 nm и већих ако је облога недирута и нема пропуштања. Заштиту од вируса омогућује физичка својства облоге, а не помоћна својства клорхексидин глюконата.

Индикације:

3M™ Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії клорхексидин глюконата намињена је за прекривање и заштиту мјеста у које се уводи катетер и учвршћивање уређаја на кожу. Уобичајене примјене укључују прекривање и заштиту венских и артеријских катетера, других интраваскуларних катетера и перкутаних уређаја. Облога Tegaderm™ CHG намињена је за смањивање колонизације које и катетера та субјигнијалној површини раста микроорганизма који се обично повезују с инфекцијом крвотока. Облога Tegaderm™ CHG намињена је за смањивање инфекција крвотока повезаних с катетерима (eng. *catheter-related bloodstream infections*, CRBI) у пацијента са средњим венским или артеријским катетером.

Упозорења:
НЕМОЈТЕ УПОТРЕБЉАВАТИ TEGADERM™ CHG ОБЛОГЕ НА НЕДОНОЏАДИ ИЛИ НОВОРОЂЕНЧАДИ МЛАДОЈ, ОД 2 ГОДИНЕ. УПОРАБА ОВОВГ ПРОИЗВОДА НА НЕДОНОЏАДИ МОЖЕ УЗРОКАВАТИ РЕАКЦИЈЕ ПРЕОСЈЕТЉИВОСТИ ИЛИ НЕКРОЗУ КОЖЕ.

SIGURNOST I UČINKOVITOST OBLOGA TEGADERM™ CHG NIJE OCJENJENA KOD DJECE MLADE OD 18 GODINA. SA MO ZA VANJSKU UPORABU. OVAJ UREĐAJ NE SMIJE DODIRIVATI UŠI, OČI, USTA IЛИ MUKOZNE MEMBRANE.

НЕМОЈТЕ УПОТРЕБЉАВАТИ ОВАЈ ПРОИЗВОД НА ПАЦИЈЕНТИМА С ПОЗНАТОМ ПРЕОСЈЕТЉИВОЃУ НА КЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ.

PRIJAVLJENO JE DA UPOTREBA PROIZVODA KOJI SADRŽAVAJU KlorHEKSIDIN GLUKONAT UZROKUJE IRITACIJU, OSJETLJIVOST I GENERALNE ALERGIJSKE REAKCIJE. AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE, ODMAH PRIKINITE S UPORABOM TE, AKO JE REAKCIJA JAKA, OBRATITE SE LJECNIKU.

Реакције преосјетљивости повезане са ванјском примјеном клорхексидин глюконата пријављене су у неколико земља. Најозбиљније реакције (укључујући анафилактику) јавиле су се у пацијента у чијем су лијечењу употребљавани лубриканти који садржавају клорхексидин глюконат, конкретно tijekom захвата повезаних с уринарним трактом. Будите опрезни када употребљавае припревке који садржавају клорхексидин глюконат. Пацијента је потребно прегледавати због могућности појаве реакција преосјетљивости.

Мјере опреза:

Tegaderm™ CHG облога не би се требала стављати на инфирчане ране. Није намињена за лијечење перкутаних инфекција повезаних с уређајем.

У случају клиничке инфекције ране, потребно је примјенити системске антибактеријске припревке ако је то indicirano.

Било какво активно крварење на мјесту увођења потребно је стабилизирати прије примјене облоге.

Немојте растезати облогу tijekom примјене. Ако се облога ставља с превише притиска, може узроковати механичку озљеду које.

Кожа треба бити чиста, сува и без трагова детерџента. Причекајте да се сва средства за припрему и заштитна средства у потпуности осуше прије постављања облоге како би се спријечила иритација и омогућила добра адхезија.

Немојте поновно употребљавати. Поновна употреба може довести до угрожавања цијеловитости производа и довести до квара уређаја.

Резултати клиничког испитивања: У 11 болница проведено је насумично, контролирано клиничко испитивање у којем је судјелovalo 1879 испитаника с 4163 мјеста увођења средњег венског и артеријског катетера (1). Резултати су показали да је употреба облога Tegaderm™ CHG резултирала статистички значајним смањивањем (од 60%) инциденције инфекција крвотока повезаних с катетером (P=0,02). Резултати истраживања такође показују статистички значајно смањивање колонизације које (P<0,001) и колонизације катетера (P<0,0001) у skupini која је лијечена припревцима с клорхексидином у односу на skupinu која је лијечена припревцима без клорхексидина.

Varijabla	Облоге с клорхексидином у односу на облоге без клорхексидина (941 пацијенту / 2055 катетера у односу на 938 пацијенту / 2108 катетера)
Инфекције крвотока повезане с катетером	
Стопа инциденције (број на 1000 катетер дана)	1,3 у упоребди с 0,5
Омјер ризика	0,402 [0,186 до 0,868], P=0,02
Колонизација катетера	
Стопа инциденције (број на 1000 катетер дана)	1,3 у упоребди с 4,3
Омјер ризика	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

Сажезак о сигурносној и клиничкој učinkovitости доступан је у европској бази података за медицинске производе (Eudamed), gdje је повезан с основним јединственим идентификатором производа (UDI-DI). Јавно веб-мјесто EUDAMED-а доступно је на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основни UDI-DI производа јест 3M™ Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії од клорхексидин глюконата: 060822384010100000000129Z и 3M™ CHG уређај за осигуравање P/CC/CVC + Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії од клорхексидин глюконата: 06082238401010000000013A.

Упуте за употребу:

Овај производ требају употребљавати пружатељи здравствене skrbi. Ако се не сlijеде упуте произвођача за употребу, може доћи до компликација које укључују иритацију и/ли maceraciju које.

Одабир облоге: Одаберите облогу која је довољно велика тако да нахузи руб величине барем једног ичаја пријанја на кожу, здраву кожу око мјеста катетера. Урез на облози 1657R има perforације које се могу отворити како би се савинале око великих катетера или других уређаја.

Припрема површине: Припремите површину у складу са протоколом институције. Шишање длака на површини може побољшати пријанјање облоге. Бријање се не препоручује. Кожа треба бити чиста, сува и без трагова детерџента. Причекајте да се сва средства за припрему и заштитна средства у потпуности осуше прије постављања облоге како би се спријечила иритација и омогућила добра адхезија.

Било какво активно крварење на мјесту увођења потребно је стабилизирати прије примјене облоге.

Наношење:

- Отворите пакираније и извадите стерилни облог.
- Одлјепите заштитну облогу како бисте открили лјепљиву површину.
- Избјегавате растезање облоге tijekom примјене како бисте смањили ризик од механичких озљеду које.

- Јастућиц с гелом ставите тачно на мјесто уматања катетера. Чврсто притисните цијелу облогу почевици од средине до ванјских рубова оквира како бисте побољшали пријанјање.
- Полако уклоните оквир тако да загладите рубове прозирне фолије облоге.
- Загладите прозирну фолију облоге од средита према рубовима облоге. снажним притиском како бисте побољшали пријанјање.
- Након примјене облоге, примјените стерилну траку (стерилне траке) како бисте јој болје осигурали IV цијеви или стабилизирал катетер. Погледајте слику на пакиранију производа.
- Забилјежите податке о промјени облоге према протоколу установе. Уклоните ознаку с оквира и поставите је на облогу.

Скрг о површини:

- Површину треба прегледавати ради знакова инфекције или других компликација барем једном дневно. Ако постоји сумња на инфекцију, уклоните облогу, изравно прегледајте површину и одредите прикладну медицинску интервенцију. На инфекцију могу указивати врућина, бол, црвенило, отацање или необичан мирис или исједјак.
- Свакодневно прегледајте облогу и мијенјајте је по потреби, у складу с протоколом установе; промјене облога требале би се обављати најмање сваких 7 дана, према тренутачним препорукама Центра за контролу и превенцију болести (CDC). Када је ријеч о мјестима на којима се налази много ексудата, може бити потребно чеће мијенјати облоге.

Облога Tegaderm™ CHG треба мијенјати према потреби:

- Ако облога олабави, запрља се или је на било који начин угрожена
- Ако је површина закљонена или више није видљива
- Ако је изван јастућица с гелом видљиво цурење
- Ако се чини да је облога натопљена или претјерано напухана
- Како бисте проверили је ли облога потпуно натопљена, прстом лагано притисните кут јастућица с гелом. Ако јастућиц с гелом остане помакнут након што макнете прст, потребно је промијенити облогу.

Напомена: Облога Tegaderm™ CHG није намињена за упијање великих количина крви или текућине.

Уклањање: Стабилизирате катетер tijekom уклањања заштитне облоге 3M™ Tegaderm™ CHG заштитне облоге за инфузії

- Уклоните документацијску етикету и сигурносну лјепљиву траку (или траке) с врха облоге.
- Полагано и спором техником уклањања започните уклањање облоге с мјеста на којем катетер или цијев излазе из облоге према мјесту увођења катетера. Избјегните озљеду на кожи тако што ћете облогу скидати према унатраг, а не повлачати је према горе.
- Када јастућиц с гелом с клорхексидин глюконатом буде видљив, ухватите кут јастућица с гелом и прозирну фолију облоге палцем и прстом.
- Употријебите стерилне ватене штапиће или марамичке натопљене алкохолном или стерилном отопином (тј. стерилном водом или физиолошким отопином) како бисте нанјели текућину између јастућица с гелом и које и на тај начин олакшали уклањање јастућица с гелом и облоге. Ако је потребно, може се употријежити медицинско отапало за лјепило како помоћ при уклањању облоге.
- Наставите с методом полагано и спорог уклањања све док облога није у потпуности уклонјена.

Напомена: Производ одложите у складу с протоколом установе.

Рок траяния и информации о складирању:

За најбоље резултате чувајте на хладном и сухом мјесту. За рок трајања погледајте датум истека на пакирању.

Sterilnost obloge zajamčena je osim ako se pojedinačni paket ne ošteti ili ne otvori. Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe, proizvod bacite i nemojte ga upotrebljavati.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara, obratite se lokalnom predstavniku društva 3M ili kontaktirajte službu za pomoć korisnicima društva 3M Health Care na broj 01509 611611 ili posjetite web-mjesto www.3M.com i odaberite svoju zemlju.

Kataloški br.	Veličina obloge	Prosječna količina CHG-a po oblozi (mg ovisno o veličini jastučića s gelom)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Društvu 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulativnom tijelu prijavite ozbiljne štetne događaje koji su se javili u vezi s ovim proizvodom.

Фиксирања преврзка с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG

Описаније:

Фиксирајућа преврзка с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG се използва за покривање и предпавање на мјеста с катетри, како и фиксирање на издјелу вјрку кожата. Налачна е у различити форми и размери.

Преврзката Tegaderm™ CHG се састоји од прозрачна адхезивна преврзка и интегрирана гел подложка, сдржавајућа 2% w/w хлорхексидин глюконат (CHG), добре познат антисептички агент с широком спектром антимикробно и противогљичичко дјеловање. Гел подложката апсорбира течности. Прозрачни филм осигурава ефективна бариера срещу вјшни замърсители, вклучително течности (водоустойчива), бактерии, вируси* и гљичички, како и заштита мјестото за интравенозна терапија.

In vitro испитивања (за време на унищожавање и зона на раздържане) показва, че гел подложката Tegaderm™ CHG в преврзката има антимикробен ефект срещу различни гама-положителни и грама-отрицателни бактерии и гљичички.

Преврзката Tegaderm™ CHG е прозрачна, което позволява непрекъснатото наблюдение на мјестото, и е дишаща, което позволява добър обмен на изпаренията на влагата.

* *In vitro* испитивање показва, че прозрачният филм на преврзката Tegaderm™ CHG представља вирусна бариера за вируси с дијаметар 27 нм или по-големи, като сџвечеремно преврзката остава здрава и без протичање. Бариерата за вируси се дљжи по-скоро на физичките својства на преврзката, отколкуто на спомогателните својства на CHG.

Показания:

Фиксирајућа преврзка с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG може да се използва за покривање и предпавање на мјеста с катетри, како и фиксирање на издјелу вјрку кожата. Честите приложенија вклучуваат централни венозни и артериални катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани издјелу. Преврзката Tegaderm™ CHG е предначинена да сведе до минимум кожата и катетерната колонизација и да потисне повторни растех на микроорганизми, обикновено свързани с инфекции на крвообращението. Tegaderm™ CHG е предначинена за свеждане до минимум на инфекции на крвообращението, свързани с катетри (CRBSI), при катетри с централни венозни или артериални катетри.

Предупреждения:

ПРЕВРЗКИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ ТРЯБА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА ИЛИ БЕБЕТА, ПО-МАЛКИ ОТ 2 МЕСЕЦА. ИЗПОЛЗВАЊЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНИ РЕАКЦИИ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВРЗКИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА ОЦЕНЕНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА ВЪНШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРОДУКТА ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГАВИЦИ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИЗВЕСТВА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРЕКСИДИН ГЛУКОНАТ.

СЪОБЩАВА СЕ, ЧЕ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ, СДЪРЖАЩИ ХЛОРЕКСИДИН ГЛУКОНАТ, ПРИЧИНЯВА РАЗДРАЗНЕНИЕ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СВРЪЖЕТЕ С ЛЕКАР.

В няколко държави са докладвани реакции на свръхчувствителност, свързани с локално приложението на хлорхексидин глюконат. Най-сериозните реакции (вклучително анафилактика) възникват при пациенти, третираны с лубриканты, сдържачи хлорхексидин глюконат, които са били използвани по време на процедури на уринарна тракт. Бъдете внимателни с препарати, сдържачи хлорхексидин глюконат. Пациентът трябва да се наблюдава за възможни реакции на свръхчувствителност.

Предпазни мерки:

Преврзката Tegaderm™ CHG не трябва да се поставя над инфицирани рани. Не е предначинена да се използва за лечение на перкутани инфекции, свързани с издјелото.

В случаи на клинична инфекция на раната трябва да се използват антибактериални средства на системи, ако е показано.

Всякаво активно кървене на мјестото на ввеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави преврзката.

Не разпъвайте преврзката по време на поставяњето. Ако преврзката бџде приложена с опън, това може да доведе до механично травмирање на кожата.

Кожата трябва да бџде чиста, сува и без остатџци от почиствајући препарат. Оставете всички подготвителни и заштитни агенти да изсъхнат напълно, преди да поставите преврзката, за да не се допусне раздражение на кожата и да се гарантира добро залепяње.

Не използвайте повторно. Повторното използване може да доведе до компромитиране на целостта на продукта и да доведе до неизправност на издјелото.

Резултати от клинични испитивања: Рандомизирано, контролирано клинично испитивање, сџстојало се от 1879 субекти с 4163 централни венозни и артериални мјеста за поставяње на катетри, е проведено в 11 болници (1). Резултатите показат, че употребата на Tegaderm™ CHG води до статистическо значајно намаление от 60% на честотата на свързаните с катетра инфекции на крвообращението (P = 0,02). Резултатите от проучването показват сџщо така статистически значајно намаление на колонизацијата на кожата (P < 0,001) и колонизацијата на катетра* (P < 0,0001) в групата на хлорхексидин спрямо групата без хлорхексидин.

Променилива	Преврзки без хлорхексидин спрямо преврзки с хлорхексидин (941 пациенти/2055 катетра спрямо 938 пациенти/2108 катетра)
Свързана с катетра инфекция	
Плътноста на разпространение (n за 1000 дни с катетър)	1,3 спрямо 0,5
Съотношение на риска	0,402 [0,186 до 0,868], P = 0,02

Променилива	Преврзки без хлорхексидин спрямо преврзки с хлорхексидин (941 пациенти/2055 катетра спрямо 938 пациенти/2108 катетра)
Колонизација на катетър	
Плътноста на разпространение (n за 1000 дни с катетър)	10,9 спрямо 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

Обобщението на безопасноста и клиничното представяње е налично в европеската база данни за медицински издјелу (Eudamed), кџдето е свързано към базовия UDI-DI. Публицијати уеб сајт EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовият UDI-DI на продукта фиксирајућа преврзка за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG е: 060822384010100000001292 и на издјелото за фиксирање на PICC/CVC 3M™ + фиксирајућа преврзка за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG е: 0608223840101000000013A3.

Инструкции за употреба:

Този продукт трябва да се използва от здравни специјалисти. Неспазването на инструкциите за употреба на производителата може да доведе до усложнение, вклучително раздражение на кожата и/или мацерација.

Избор на преврзка: Изберете достатџно голяма преврзка, за да осигурите поне един инч свободно пространство за залепяње на катетра вјрку сува и здрава кожа. Прорејат преврзката 1657R е перфорирани и може да се отвори, за да обхване големи катетри или други издјелу.

Подготовка на мјестото: Подгответе мјестото в съответствие с протокола на лечебното заведение. Сџвезањето на космите на мјестото може да подобри залепяването на преврзката. Не се препорџва брџсене. Кожата трябва да бџде чиста, сува и без остатџци от почиствајући препарат. Оставете всички подготвителни и заштитни агенти да изсъхнат напълно, преди да поставите преврзката, за да не се допусне раздражение на кожата и да се гарантира добро залепяње.

Всякаво активно кървене на мјестото на ввеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави преврзката.

Поставяње:

- Отворете опаковката и извадете стерилната преврзка.
- Отлепете канта от преврзката, за да се покаже адхезивната повърхност.
- Избегвайте разтягането на преврзката по време на поставяњето, за да се намали ризикот от механично травмирање на кожата.

4. Центрирайте гел подложката над мястото на поставяне на катетъра. Натиснете пълното цялата превръзка, като започнете от центъра към външните ъгли на рамката, за да подобрите залепването.
5. Бавно премахнете рамката, докато заглаждате надолу филмовите ъгли на превръзката.
6. Загладете прозрачния филм на превръзката от центъра към ъглите на превръзката, като натиснете пълно, за да подобрите залепването.
7. След като превръзката е поставена, сложете стерилна(и) лента(и), за да фиксирате още повече интравенозната тръба или да стабилизирате катетъра. Вижте фигурите на опаковката.
8. Запишете информацията за смяна на превръзката на етикета според протокола на лечебното заведение. Премахнете етикета от рамката и го поставете върху превръзката.

Грижи за мястото на поставяне:

1. Мястото на поставяне трябва да се наблюдава всекидневно за признаци на инфекция или други усложнения. Ако имате подозрения за инфекция, отстранете превръзката, прегледайте мястото директно и определете необходимата медицинска интервенция. Инфекцията може да се прояви като повишена температура, болка, зачервяване, подуване или необичаен мирис или отделяне на секрет.
2. Проверявайте превръзката всекидневно и я сменяйте, когато е необходимо, според протокола на лечебното заведение. Превръзките трябва да се сменят минимум на всеки 7 дни според настоящите препоръки на Центъра за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Може да се наложи по-честа смяна на превръзките при силно ексудативни места.

Превръзката Tegaderm™ CHG трябва да се сменя, когато е необходимо:

- Ако се е разхлабила, замърсила или разрушила по какъвто и да било начин.
- Ако мястото е потъмняло или вече не се вижда
- Ако има видима отделена течност извън гел подложката
- Ако превръзката изглежда напоена или прекалено надува
- За да проверите дали превръзката е изцяло напоена, натиснете с пръст леко надолу в ъгъла на гел подложката. Ако гел подложката остане разместена, след като махнете пръста си, то превръзката е за смяна.

Забелжка: Превръзката Tegaderm™ CHG не е предназначена да абсорбира прекалено голямо количество кръв или течности.

Отстраняване:

Стабилизирайте катетъра при отстраняването на фиксиращата превръзка с хлорхексидин глюконат за място за интравенозна терапия 3M™ Tegaderm™ CHG

1. Отстранете етикета на документацията и лентата(ите) за фиксиране от горната част на превръзката.

2. С помощта на лека и бавна техника за отстраняване започнете да отстранявате превръзката от мястото, където катетърът или тръбата излиза от превръзката, към мястото, където катетърът е въведен. Избягвайте наранявания по кожата, като отлепите превръзката назад, а не я дърпате нагоре от кожата.
3. Когато гел подложката CHG се покаже, хванете един от ъглите на гел подложката и превръзката с прозрачен филм между палеца и показалеца.
4. Използвайте стерилни тампони или кърпички със спирт или стерилен разтвор (напр. стерилна вода и обикновен физиологичен разтвор) между гел подложката и кожата, за да улесните отстраняването на превръзката с гел подложка. Ако е необходимо, може да се използва медицински разтворител за лепила, за да се спомогне премахването на границата на превръзката.
5. Продължете с лекия и бавен метод за отстраняване, докато не премахнете напълно превръзката.

Забелжка: Изхвърлете продукта съгласно протокола на лечебното заведение.

Срок на годност и информация за съхранение

За най-добри резултати съхранявайте на хладно и сухо място. За срока на годност вижте датата на изтичане на пакето.

Стерилността на превръзката е гарантирана, освен ако индивидуалната опаковка не е повредена или отворена. Ако стерилната опаковка е уредена или бъде отворена неволно преди употреба, изхвърлете продукта и не го използвайте.

Ако имате въпроси или коментари, се свържете с местния представител на 3M или се обадете на линията за обслужване на клиенти на 3M Health Care на номер 01509 61611, или посетете www.3M.com и изберете вашата държава.

Каталожен номер	Размер на превръзката	Средно количество CHG на превръзка (mg въз основа на размера на гел подложката)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕО) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие.

3M™ Tegaderm™ CHG rekrivka za vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju

Опис:

3M™ Tegaderm™ CHG превръзка за vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju predvidjena je za prekrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i pričvršćivanje medicinskih sredstava za kožu. Dostupna je u različitim oblicima i veličinama.

Tegaderm™ CHG превръзка се sastoji od providne prijanjajuće превръчке i integrisanog gelastog jastučića s 2% koncentracije klorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog sredstva s antimikrobnim i antijugivnim dejstvom širokog spektra. Gelasti jastučić upija tečnost. Providni film pruža efikasnu barijeru protiv spoljne kontaminacije, uključujući štitičnost (vodonepropustan je), bakterija, virusa* i plesni, i štiti mesto uvođenja infuzije.

U *in vitro* ispitivanjem (postupkom eliminacije mikroorganizama u vremenu i zonom inhibiranja) dokazano je da gelasti jastučić Tegaderm™ CHG u oblozi ima antimikrobno dejstvo protiv različitih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i plesni.

Tegaderm™ CHG превръчка je providna što omogućuje kontinuirano posmatranje mesta i propušta vazduh, što omogućuje dobru razmenu vlage i vodene pare.

*U *in vitro* ispitivanjem pokazano je da providni film Tegaderm™ CHG превръчка pruža barijeru za viruse prečnika 27 nm ili veće, pri čemu превръчка ostaje čitava i nepropusna. Barijera za viruse nastaje usled fizičkih svojstava превръчке, a ne pomoćnih svojstava CHG.

Indikacije:

3M™ Tegaderm™ CHG превръчка za vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju može da se primenjuje za prekrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i pričvršćivanje medicinskih sredstava za kožu. U uobičajene primene spadaju kateteri za centralni venski i arterijski prilaz, drugi intravaskularni kateteri i perkutana medicinska sredstva. Tegaderm™ CHG превръчка predvidjena je za smanjenje kolonizacije kože i kolonizacije katetera i suzbijanje ponovnog rasta mikroorganizama koji su obično povezani s infekcijama krvotoka. Tegaderm™ CHG predvidjena je za smanjenje infekcija krvotoka povezanih s primenom katetera (CRBS) kod pacijenata sa centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

Upozorenja:

NE KORISTITE TEGADERM™ CHG PREKRIVKU KOD PREDREMENO ROĐENE DECE ILI NOVOROĐENČADI MLAĐE OD 2 MESECA. UPOTREBA PROIZVODA KOD PREDREMENO ROĐENE DECE MOŽE DOVESTI DO REAKCIJA PŘEOSETLJIVOSTI NA KOŽI ILI DO NEKROZE.

SIGURNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG PREKRIVKE NIJE PROCENJENA KOD DECE MLAĐE OD 18 GODINA. SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. VODITE RAČUNA O TOME DA PROZVOD NE DOĐE U KONTAKT SA UŠIMA, OČIMA, UŠTIMA ILI SLUZOKOŽOM.

NE KORISTITE OVAJ PROIZVOD KOD PACIJENATA S POZNATOM PŘEOSETLJIVOŠĆU NA HLORHEKSIDIN GLUKONAT.

KOD UPOTREBE PROIZVODA KOJI SADRŽE HLORHEKSIDIN GLUKONAT PRIJAVLJEN JE NASTANAK IRITACIJA, OSETLJIVOSTI I GENERALIZOVANE ALERGIJSKE REAKCIJE. AKO DOĐE DO ALERGIJSKE REAKCIJE ODMAH PRESTANITE S UPOTREBOM, I OBRATITE SE LEKARU AKO JE U PITANJU JAKA ALERGIJSKA REAKCIJA.

Reakcije preosetljivosti povezane sa lokalnom upotrebom hlorsidnin glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najteže reakcije (uključujući anafilaktičke reakcije) dogodile su se kod pacijenata kod kojih su primenjivani lubrikanti koji sadrže hlorsidnin glukonat tokom postupaka na uirarnom traktu. Budite oprezni kod primene preparata koji sadrže hlorsidnin glukonat. Pacijenta treba posmatrati zbog mogućnosti nastanka reakcija preosetljivosti.

Mere predostrožnosti:

Tegaderm™ CHG превръчка ne treba postavljati preko inficiranih rana. Nije predvidjena kao terapija perkutanim infekcijama povezanim s upotrebom medicinskog sredstva.

U slučaju kliničke infekcije rane, treba koristiti sistemske antibakterijske lekove ako za to postoji indikacija.

Svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zaustaviti pre stavljanja превръчке.

Nemojte rastezati превръчку tokom postavljanja. Ako se превръчка stavlja na silu, može uzrokovati mehaničku povredu kože.

Koža mora da bude čista, suva i bez ostataka sredstava za pranje. Sačekajte da se svja priprema i zaštitna sredstva u potpunosti osuše pre postavljanja превръчке kako bi se sprečila iritacija i omogućilo dobro prijanjanje.

Nemojte koristiti više puta. Ponovno korišćenje može dovesti do ugrožavanja integriteta proizvoda i dovesti do neispravnosti sredstva.

Rezultati kliničkog ispitivanja: Randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje na 1879 ispitanika sa 4163 mesta uvođenja centralnog venskog i arterijskog katetera sprovedeno je u 11 bolnica (1). Rezultati su pokazali da je upotreba Tegaderm™ CHG imala za rezultat statistički značajno smanjenje učestalosti infekcija krvotoka povezanih s primenom katetera (P=0,02) od 60%. Rezultati studije takođe pokazuju statistički značajno smanjenje kolonizacije kože (P<0,001) i kolonizacije katetera (P<0,0001) u grupi kod koje je primenivan hlorsidnin u odnosu na grupu kod koje nije primenivan hlorsidnin.

	Prekrivka bez hlortheksidina u odnosu na prekrivku s hlortheksidinom (941 pacijent/2055 katetera u odnosu na 938 pacijenta/2108 katetera)
Varijabla	
Infekcijakrvotokapovezana s primenom katetera	
Gusitna učestalosti (n na 1000 dana primene katetera)	1,3 prema 0,5
Odnos rizika	0,402 [od 0,186 do 0,868], P=0,02
Kolonizacija katetera	
Gusitna učestalosti (n na 1000 dana primene katetera)	10,9 prema 4,3
Odnos rizika	0,412 [od 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

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSPC) dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED), gde je povezan s osnovnim UDI-DI. Javni veb-sajt baze podataka EUDAMED je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI proizvoda je 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Prekrivke za vezivanje: 060822384010100000000129Z i 3M™ PICC/CVC Sredstvo za vezivanje + Tegaderm™ CHG I.V. Prekrivke za vezivanje: 06082238401010000000013A3.

Uputstvo za upotrebu:

Ovaj proizvod smeju da koriste isključivo zdravstveni radnici. Neprirodžavanje uputstava za upotrebu proizvođača može dovesti do komplikacija uključujući iritacije na koži i/ili maceraciju.

Izbor prekrivke: Odaberite veličinu prekrivke koja može da obezbedi ivični deo za prijanjanje oko mesta uvođenja katetera od najmanje jednog inča na suvoj i zdravoj koži. Zarez na prekrivki 1657R sadrži otvore koji se mogu otvoriti te se kroz njega mogu uvesti veliki kateteri ili drugi uređaji.

Priprema mesta postavljanja: Pripremite površinu u skladu sa protokolom institucije. Šišanje dlacića na mestu postavljanja može poboljšati prijanjanje prekrivke. Brijanje nije preporučljivo. Koža mora da bude čista, suva i bez ostataka sredstava za pranje. Sačekajte da se sva priprema i zaštitna sredstva u potpunosti osuše pre postavljanja prekrivke kako bi se sprečila iritacija i omogućilo dobro prijanjanje.

Svako aktivno krvarenje na mestu uvođenja treba zaustaviti pre stavljanja prekrivke.

Primena:

- Otvorite pakovanje i izvadite sterilnu prekrivku.
- Povucite podlogu sa prekrivke da biste razotkrili lepljivu površinu prekrivke.
- Izbegavajte istezanje prekrivke tokom primene kako biste smanjili rizik od mehaničke povrede kože.

- Centrirajte gelasti jastučić preko mesta uvođenja katetera. Cvrstno pritisnite celu prekrivku počevši od centra do spoljnih ivica okvira da pospešite prijanjanje.
- Lagano uklonite okvir dok zagladujete ivice providnog filma prekrivke.
- Zagladite prozirni film od sredine prema ivicama prekrivke, uz čvrst pritisak da pospešite prijanjanje.
- Nakon što ste postavili prekrivku, postavite sterilne trake da biste dodatno pričvrstili IV cev ili stabilizovali kateter. Proučite slike na pakovanju.
- Zabeležite podatke o zameni prekrivke na nalepnici u skladu sa protokolom ustanove. Skinite nalepnicu s oboda i stavite je na prekrivku.

Nega mesta postavljanja:

- Mesto postavljanja treba pregledati jednom dnevno u pogledu znakova infekcije ili drugih komplikacija. Ako posumnjate na infekciju, skinite prekrivku, pregledajte samo mesto postavljanja i odredite odgovarajuću medicinsku intervenciju. Znakovi infekcije mogu biti groznica, bol, crvenilo, otok, neobičan miris iz rane ili sekret.
- Svakodnevno pregledajte prekrivku i po potrebi zamene prekrivku u skladu sa protokolima ustanove; prekrivku treba menjati najmanje na 7 dana, prema trenutnim preporukama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC). Češće promene prekrivke mogu biti potrebne na izrazito ekzudativnim mestima primene.

Tegaderm™ CHG prekrivku treba menjati po potrebi:

- Ako prekrivka olabavi, zaprija se ili ako se na bilo koji način ošteti
- Ako je mesto postavljanja nečim prekriveno ili više nije vidljivo
- Ako postoji vidljivi izliv izvan gelastog jastučića
- Ako prekrivka izgleda kao da je zasićena ili preterano otečena
- Da testirate da li je prekrivka potpuno zasićena, lagano pritisnite prstom uga gelastog jastučića. Ako se gelasti jastučić ne vrati na mesto nakon što skinete s njega prst, prekrivku treba promeniti.

Napomena: Tegaderm™ CHG prekrivka nije predviđena za upijanje velike količine krvi ili tečnosti.

Skidanje prekrivke:

Stabilizite kateter tokom uklanjanja 3M™ Tegaderm™ CHG prekrivke za vezivanje od klorheksidin glukonat za infuziju

- Skinite etiketu dokumentacije i traku(e) za vezivanje s gornje strane prekrivke.
- Polako i ne povlačeći je nagore počnite da skidate prekrivku od mesta na kojem kateter ili cevčica izlaze iz prekrivke prema mestu uvođenja katetera. Vodite računa da ne povredite kožu tako što ćete prekrivku odlepiti/ta ka unazad, a ne povlačenjem sa kože.
- Kada je CHG gelasti jastučić izložen, uhvatite uga gelastog jastučića i prozirni film prekrivke između palca i prsta.
- Primenite sterilne tupere natopljene alkoholom ili maramice ili sterilne rastvore (odnosno sterilnu vodu ili običan fiziološki rastvor) između gelastog jastučića i kože kako bi se olakšalo uklanjanje prekrivke s gelastim jastučićem. Ako je potrebno, medicinski rastvor za lepak može vam pomoći prilikom skidanja ivice prekrivke.

- Nastavite da polako skidate prekrivku ne povlačeći je negore dok je u potpunosti ne skinete.

Napomena: Odozgo proizvod u skladu sa protokolom institucije.

Rok trajanja i informacije o skladištenju:

Za najbolje rezultate čuvajte na hladnom i suvom mestu. Za rok trajanja pogledajte datum isteka upotrebe odštampan na pakovanju.

Sterilnost prekrivke je zagarantovana osim ako su pojedinačna pakovanja oštećena ili otvorena. Ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe, odložite proizvod u otpad i nemojte ga koristiti.

Ako imate pitanja ili komentare, obratite se lokalnom predstavniku kompanije 3M ili pozovite kontakt centar kompanije 3M Health Care Customer na broju 15059 611611 ili posetite veb-sajt www.3m.com i izaberite svoju zemlju.

Kataloški br.	Velicina prekrivke	Prosečna količina CHG po prekrivki (mg na osnovu veličine gelastog jastučića)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in.)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in.)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in.)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Ozbiljne incidente u vezi s ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü

Açıklama:

Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü, kateter bölgelerini örtmek ve korumak ve cihazlar cilde sabitlemek üzere tasarlanmıştır. Çeşitli şekillerde ve boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

Tegaderm™ CHG, şeffaf bir yapışkan yara örtüsü ve geniş spektrumlu antimikrobiyal ve antifungal aktiviteye sahip iyi bilinen bir antiseptik ajan olan %2 w/w klorheksidin glukonat (CHG) içeren entegre bir jel pedden oluşur. Jel ped sıvıyı emer. Şeffaf film, sıvılar (su geçirmez), bakteriler, virüsler* ve maya dahil, dış kontaminasyona karşı etkili bir bariyer sağlar ve I.V. bölgesini korur.

In vitro testler (zaman öldürme ve inhibisyon bölgeleri), yara örtüsündeki Tegaderm™ CHG jel pedin, çeşitli gram pozitif ve gram negatif bakterilere ve mayaya karşı antimikrobiyal etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

Tegaderm™ CHG yara örtüsü şeffaflık, sürekli bölge gözlemine izin verir ve iyi nem buhan alışverişine izin vererek şekilde nefes alabilir.

In vitro testler, yara örtüsü sızıntı yapmayıp bütünlüğünü korurken Tegaderm™ CHG yara örtüsü şeffaflığının 27 nm veya daha büyük virüsler karşı viral bariyer sağladığını göstermektedir. Virüsler karşı oluşturulan bariyer, CHG'nin yardımcı özelliklerinden daha çok yara örtüsünün fiziksel özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Endikasyonlar:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü, kateter bölgelerini örtmek ve korumak ve cihazlar cilde sabitlemek üzere kullanılabilir. Sik görülen uygulamalar santral venöz ve arteriyel kateterler, diğer intravasküler kateterler ve perkütan cihazları içerir. Tegaderm™ CHG Yara Örtüsü, cilt kolonizasyonunu ve kateter kolonizasyonunu azaltmak ve genellikle kan dolaşımı enfeksiyonları ile ilişkili mikroorganizmaların yeniden büyümesini baskılamak için tasarlanmıştır. Tegaderm™ CHG, santral venöz veya arteriyel kateter bulunan hastalarda katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarını azaltmak için tasarlanmıştır.

Uyarılar:

Tegaderm™ CHG YARA ÖRTÜLERİNİ PREMATÜRE BEBEKLERDE VEYA 2 AYDAN KÜÇÜK OLAN İNFANTLARDA KULLANMAYIN. BU ÜRÜNÜN PREMATÜRE BEBEKLERDE KULLANILMASI AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARI VEYA CİLT NEKROZUYLA SONUÇLANABİLİR.

TEGADERM™ CHG YARA ÖRTÜLERİNİN GÜVENLİĞİ VE ETKİNLİĞİ 18 YAŞINDAN KÜÇÜK ÇOCUKLARDA DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR. YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU ÜRÜNÜN KÜLAKLAR, GÖZLER, AĞIZ VEYA MUKOZA ZARLARIYLA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.

BU ÜRÜNÜ KLORHEKSİDİN GLUKONATA KARŞI BİLİLEN HİPERSENSİTİVİTESİ OLAN HASTALARDA KULLANMAYIN.

KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN ÜRÜNLERİN KULLANILMASININ TAHRİŞ, DUYARLILIK VE YAGIN ALERJİK REAKSİYONLARA NEDEN ÖLDÜĞÜ BİLDİRİLMİŞTİR. ALERJİK REAKSİYON MEYDANA GELİRSE DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE ŞİDDETLYSE, DOKTORA DANIŞIN.

Bazı ülkelerde klorheksidin glukonatı topikal kullanımla ilişkiyi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. En ciddi reaksiyonlar (anafaksi dahil), idrar yolu prosedürleri sırasında klorheksidin glukonatı içeren kaydırıcılara kullanılmasıyla tedavi edilen hastalarda meydana gelmiştir. Klorheksidin glukonatı içeren uygulamalarda dikkatli olun. Hasta aşırı duyarlılık reaksiyonları oluştuğuna karşı gözlenmelidir.

Önemler:

Tegaderm™ CHG yara örtüsü enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır. Perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonları tedavi etmede kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik yara enfeksiyonu durumunda, endike ise sistemik antibakteriyeller kullanılmalıdır.

Giriş bölgesindeki bir aktif kanama, yara örtüsü uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

Uygulama sırasında yara örtüsünü germeyin. Yara örtüsünün genlererek uygulanması durumunda mekanik cilt travması meydana gelebilir.

Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarında arındırılmış olmalıdır. Cildin tahriş olması önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için yara örtüsünü uygulamadan önce tüm preparatların ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanma, ürün bütünlüğünün bozulmasına ve cihazın bozulmasına neden olabilir.

Klinik Çalışma Sonuçları: 11 hastanede 4163 santral venöz ve arteriyel kateter giriş bölgesi bulunan 1879 hastanın katılmıyyla randomize, kontrollü bir klinik çalışma yapılmıştır (1). Sonuçlar, Tegaderm™ CHG kullanmanın katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonlarının insidansında istatistiksel olarak anlamlı %60'lık bir azalma ile sonuçlandığını göstermiştir (P=0,02). Çalışma sonuçları ayrıca klorheksidin içerikli ürün kullanılmayan gruba karşı klorheksidin içerikli ürün kullanılan grubun cilt kolonizasyonunda (P<0,0001) ve kateter kolonizasyonunda (P<0,0001) istatistiksel olarak anlamlı bir azalma olduğunu göstermektedir.

Değişken	Klorheksidin içeren ile klorheksidin içermeyen yara örtüsü karşılaştırması (941 hasta/2055 kateter X 938 hasta/2108 kateter)
Katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonu	
Insidans yoğunlukları (1000 kateter-gün başına n)	1,3 X 0,5
Tehlike oranı	0,402 [0,186 - 0,868], P=0,02
Kateter kolonizasyonu	
Insidans yoğunlukları (1000 kateter-gün başına n)	10,9 X 4,3
Tehlike oranı	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

Güvenlik ve klinik performans (SSPC) özeti, temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) bulunabilir. EUDAMED herkeşe açık web sitesi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ürün Temel UDI-DI: 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Sabletme Yara Örtüleri: 0608223840101000000001292 ve 3M™ PICC/CVC Sabletme Cihazı + Tegaderm™ CHG I.V. Sabletme Yara Örtüleri: 06082238401010000000013A3.

Kullanım Talimatları:

Bu ürün doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Üreticinin kullanım talimatlarına uyulması, cilt tahrişi ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

Yara Örtüsü Seçimi: Kateter bölgesinin etrafındaki kuru ve sağlıklı cilt üzerinde en az bir inçlik yapışma payı sağlayacak büyüklükte yara örtüsü seçin. 1657R yara örtüsünde, büyük katetere veya diğer cihazla yapışmasını sağlayacak şekilde açılacak perforajı bulunur.

Bölgelerin Hazırlanması: Bölgeyi kurumsal protokole göre hazırlayın. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, yara örtüsünün yapışmasını iyileştirir. Tıraş yapılması önerilmez. Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarında arındırılmış olmalıdır. Cildin tahriş olması önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için yara örtüsünü uygulamadan önce tüm preparatların ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.

Giriş bölgesindeki bir aktif kanama, yara örtüsü uygulanmadan önce stabilize edilmelidir.

Uygulama:

1. Ambalajı açın ve steril yara örtüsünü çıkarın.
2. Yapışkan yüzeyi ortaya çıkarmak için astarı yara örtüsünden ayırın.
3. Mekanik cilt travması riskini azaltmak için uygulama sırasında yara örtüsünü germeyin.
4. Jel ped kateter giriş bölgesinin üzerinde ortalayın. Yapışmayı artırmak için merkezdən başlayarak dış çerçeve kenarına kadar tüm yara örtüsüne sıkıca baskı uygulayın.
5. Şeffaf film yara örtüsünü kenarlarını düzleştirirken çerçeveyi yavaşça çıkarın.
6. Yapışmayı artırmak için sıkıca baskı uygulayarak, şeffaf film yara örtüsünü merkezdən yara örtüsü kenarlarına doğru düzleştirin.
7. Yara örtüsü uygulandıktan sonra IV hortumunu sabitlemek veya katetere stabilize etmek için steril bant şeritler uygulayın. Ambalajın üstündeki şekillere bakın.
8. Tesis protokolüne göre etikette belirtilen yara örtüsü değişimi bilgilerini belgeleyin. Etiketleri değiştiren çikan ve yara örtüsünün üzerine yerleştirin.

Bölgelerin Bakımı:

1. Bölge enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı günlük olarak gözlemlenmelidir. Enfeksiyon şüphesi olursa yara örtüsünü çıkarın, bölgeyi doğrudan inceleyin ve uygun tıbbi müdahaleye karar verin. Enfeksiyon ateş, ağrı, kızarıklık, şişme ya da olağan dışı koku veya akıntı gibi belirtilerle sinyal verebilir.
 2. Yara örtüsünü günlük olarak kontrol edin ve tesis protokollerine göre gereken şekilde yara örtüsünü değiştirin; yara örtüsü değişimleri, mevcut Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri (CDC) tavsiyelerine göre en az 7 günde bir yapılmalıdır. Yüksek oranda eksüdatif bölgelelerde daha sık yara örtüsü değişimleri gerekebilir.
- Tegaderm™ CHG yara örtüsü gerektiğinde değiştirilmelidir.
- Yara örtüsü gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
 - Bölge engelleniyorsa veya artık görünmüyorsa
 - Jel pedin dışında görünür bir sızıntı varsa
 - Yara örtüsü doymuş veya aşırı şişmiş görünüyorsa
 - Yara örtüsünün tam doymuş olup olmadığını test etmek için jel pedin bir köşesine parmağınızla hafif bastırın. Parmağınızı kaldırdıktan sonra jel pedin eski haline dönmeye kalkıyorsa yara örtüsü değiştirilmelidir.

Not: Tegaderm™ CHG yara örtüsü büyük miktarlarda kan veya sıvı emecek şekilde tasarlanmamıştır.

Çıkarma:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabletme Yara Örtüsü ürünlerinin çıkarılması sırasında katetere stabilize edin

1. Yara örtüsünün üst kısmındaki dokümantasyonu etiketini ve sabitleme bantı şeridini/şeritlerini çıkarın.
2. Yara örtüsünü kaldırmadan ve yavaşça çıkarma tekniğini kullanarak kateter veya hortumun örtüden kateter giriş bölgesine doğru çıktığı yerden yara örtüsünü çıkarmaya başlayın. Yara örtüsünü ciltten yukarı doğru çekmek yerine geriye doğru sıyrarak cilt travmasını önleyin.
3. CHG jel ped açığı kaldığında, jel pedin bir köşesini ve şeffaf film yara örtüsünü basparmağınızla bir parmağınız arasında tutun.
4. Jel ped yara örtüsünü çıkarmayı kolaylaştırmak için, jel ped ile cilt arasına steril alkolü bezler veya mendiller veya steril süslönyonlar (yani steril ve yavaş normal salını) uygulayın. Gerekiirse yara örtüsünün çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözümü kullanabiliriz.
5. Yara örtüsü tamamen çıkarılınca ya da yavaşça çıkarma tekniğini devam edin.

Not: Ürünü tesis protokolüne göre atın.

Raf Ömrü ve Saklama Bilgileri:

Yani sonuçları için serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalajın üzerindeki ayrı kullanma tarihine bakın. Yara örtüsünün sterilitesi ayrı ambalaj hasar görmemiş veya açılmamış olduğu sürece garanti edilir. Steril ambalaj hasar görmüşse ya da kullanılmadan önce kazara açılmışsa, ürünü atın ve kullanmayın.

Tüm soru ve yourumlarınız için lütfen yerel 3M temsilcisi ulaşın veya 3M Health Care Müşteri Destek Hattına 01509 611611 numaralı telefonundan ulaşın ya da www.3M.com adresine gidip ülkenizi seçin.

Katalog No.	Yara Örtüsü Ölçüsü	Yara örtüsü basına Ortalama CHG Miktarı (jel ped boyutuna göre mg)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 inç)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 inç)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 inç)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 inç x 3 3/8 inç)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 inç x 4 1/2 inç)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 inç x 6 1/8 inç)	78

Lütfen bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkilili bir mercieye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

3M™ Tegaderm™ XHG Хлоргексидин глюконаты, Бектамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғышы

Сипаттама:

3M™ Tegaderm™ XHG Хлоргексидин глюконаты, бектамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ қурылғыны теріге бекіту үшін пайдаланылады. Ол әртүрлі пішіндерде және өлшемдерде ұсынылады.

Tegaderm™ XHG таңғышы мөлдір жабысқақ таңғыштан және кең спектрлі микробқа және зенге қарсы белсенділігі бар белгілі антисептикалық агент, құрамында 2% хлоргексидин глюконат (XHG) бар біріктірілген жел төсемінен тұрады. Гель төсеми сұйықтықты сіңіреді. Мөлдір таспа сұйықтықтардан (су өткізбейтін), бактерияларды, вирустарды* және ашытқыларды қоса, сыртқы ластанудан тиімді тосқауыл жасайды және тамыр ішіне қуя орнын қорғайды.

Зертханалық сынақ (уақыты өлтіру және тежелу аймағы) таңғыштағы Tegaderm™ XHG жел төсемінің әртүрлі грамаф және грамтерсік бактерияларға және ашытқыларға қарсы микробтан қорғау әсері бар екенін көрсетеді.

Tegaderm™ XHG таңғышы мөлдір, ол орналасстырылтың жерді уәдіксіз бақылауға мүмкіндік береді және жақсы ылғал буының алмасуына мүмкіндік беретіндей тыныс алады.

* *Зертханалық* сынауда Tegaderm™ XHG таңғышының мөлдір пленкасы диаметрі 27 мм немесе одан үлкен болатын вирустардан қорғайтын және осы кезде таңғыш зақымдалмаған күйінде қалатынын және су жібермейтіндігін көрсетеді. Вирустардан қорғайтын тосқауыл XHG көмекші қасиеттеріне емес, таңғыштың физикалық қасиеттеріне байланысты.

Көрсетілімдер:

3M™ Tegaderm™ XHG Хлоргексидин глюконаты, бектамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ қурылғыны теріге бекіту үшін пайдаланылады. Жалты қолдану аймақтары орталық тамыр және артериялық катетерлер, басқа тамыр ішілік катетерлер және тері асты қурылғылар пайдалануын қамтиды. Tegaderm™ XHG таңғышы терінің бөлінуін және катетердің бөлінуін азайтуға және әдетте қан ағымы инфекцияларына байланысты микроорганизмдердің қаптау өсуін басуға арналған. Tegaderm™ XHG орталық веноздық немесе артериялық катетері бар емделушілерде катетермен байланысты қан ағымының инфекциялары (CRBSI) азайтуға арналған.

Ескертулер:

TEGADERM™ XHG таңғышы УАҚЫТЫНАН БУРЫН ТУЙЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТУЙЛМАҒАН СӘБИЛЕР ЕМДЕУ КЕЗІНДЕ КОЛДАНҒЫЛМАУЫ ТИІС. Бұл өнімді уақытынан БУРЫН ТУЙЛҒАН СӘБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛУАН ТЕРІНІҢ АСА СЕЗІМАЛІ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫЫҒЫ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӘКЕЛУІ МҮМКІН.

TEGADERM™ ХГТ ТАҢҒЫШТАРЫНЫҢ ҚАУПСІЗДІГІ ЖӘНЕ ТИІМДІЛІГІ 18 ЖАСҚА ТОЛМАҒАН БАЛАЛАРДА ТЕКСЕРІЛМЕГЕН. ТЕК СЫРТАҚ ПАЙДАЛАҒАНУҒА АРНАЛҒАН. БІЛІ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚҰҚАҚПЕН, ҚОЗБЕҢ, АҒЫЗБЕН НЕМЕСЕ ШЫҒЫШТЫ МЕМБРАНАМЕН ЖАНАСУЫНА ЖОЛ БЕРМЕСІЗ.

БІЛІ ӨНІМДІ ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТҚА ЖОҒАРЫ СЕЗІМТАЛДЫҒЫ БАР ЕМДЕЛУШІЛЕРДЕ ҚОЛДАНБАҒЫЗ. ҚҰРАМЫНДА ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТЫ БАР ӨНІМДЕРДІ ҚОЛДАНУ ТІТІРКЕНУДІ, СЕЗІМТАЛДЫҚТЫҢ ЖОҒАРЫЛАУЫН ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАРДЫ ТУДЫРАТЫҢЫЗ ХАБАРЛАНҒАН. АЛЛЕРГИЯЛЫҚ ӘСЕРЛЕР ПАЙДА БОЛСА, ПАЙДАЛАНУДЫ ДЕРЕУ ТОҚТАТЫҢЫЗ, АЛ ЖАҒДАЙ НАШАРЛАҒАН КЕЗДЕ ДӘРІГЕРГЕ ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

Бірнеше елдерде хлоргексидин глюконатын жергілікті қолдануға байланысты жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Аса ауыр реакциялар (соның ішінде анафилактика) құрамында хлоргексидин глюконаты бар, несеп шығару жолдарына жүргізілген емделу кезінде қолданылған майларды қабылдаған емделушілерде байқалды. Құрамында хлоргексидин глюконаты бар препараттармен бірге сақтықпен қолданыңыз. Емделушіні жоғары сезімталдық реакцияларының болу ықтималдығын бақылау керек.

Сақтық шаралары:

Tegaderm™ ХГТ таңғышын инфекция жұққан жараларға жабыстыруға болмайды. Ол тері арқылы өтетін аппаратпен байланысты инфекцияларды емдеу ретінде қолдануға арналмаған.

Клиникалық жара инфекциясы жағдайында, егер көрсетілген болса, жүйелік бактерияға қарсы препараттарды қолдану керек.

Таңғышты жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.

Жабыстыру барысында таңғышты созбаңыз. Егер таңғыш тартылып орналастырылса, терінің механикалық жарақаты туындауы мүмкін.

Тері таза құрғақ және тазарту заттарынан таза болуы керек. Терінің тітіркенуіне жол бермеу және жаңыра жабысуды қамтамасыз ету үшін таңғышты қолданар алдында барлық препараттар мен қорғаныс құралдарын толығымен келтіріңіз.

Қайта пайдалануға болмайды. Қайта пайдалану өнімнің тұтастығын бұзуға және құралдың істен шығуына әкелуі мүмкін.

Клиникалық сынақ нәтижелері: 11 ауруханада 4163 орталық веноздық және артериялық катетерді енгізу орны бар 1879 субъектіден тұратын кездейсоқ тіркесте жасалып, бақыланатын клиникалық сынақ жүргізілді (1). Нәтижелер Tegaderm™ ХГТ қолдану катетермен байланысты қан ағымы инфекцияларының жиілігін статистикалық маңызды 60%-ға төмендетуде әкелгенін көрсетті (P=0,02). Зерттеу нәтижелері сонымен қатар хлоргексидинге қарсы хлоргексидинді емес топта тері бөлінуінің (P<0,0001) және катетердің бөлінуінің (P<0,0001) статистикалық маңызды төмендеуін көрсетеді.

	Хлоргексидин жоқ және хлоргексидин бар таңғыштарды салыстыру (941 емделуші/2055 катетерге және 938 емделуші/2108 катетер)
Айнымалы	
Катетерге байланысты қан ағымының инфекциясы	
Аурудың жиілігі (1000 катетер-күнге шаққандағы n мәні)	1,3 және 0,5
Қауіптілік коэффициенті	0,402 [0,186-дан 0,868-ге дейін], P=0,02
Катетердің бөлінуі	
Аурудың жиілігі (1000 катетер-күнге шаққандағы n мәні)	10,9 және 4,3
Қауіптілік коэффициенті	0,412 [0,306-дан 0,556-ға дейін], 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

Қауіпсіздік пен клиникалық өнімділіктің қысқаша мазмұны (SSPC) медициналық құрылғылар туралы еуропалық деректерде (Eudamed) қолжетімді, мұнда ол негізгі UDI-DI құрылғысымен байланысты. EUDAMED жалпыға қолжетімді веб-сайты: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI негізгі өнім, 3M™ Tegaderm™ ХГТ, көктамыр ішіне қуюға арналған. Бекіту таңғыштары: 060822384010100000001292 және 3M™ PICC/CVC бекіту құралы + Tegaderm™ ХГТ, көктамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғыштары: 06082238401010000000013A3.

Пайдалану нұсқаулары:

Бұл өнімді денсаулық сақтау қызметінен жеткізушілер пайдалануы керек. Өндірушінің пайдалану нұсқауларын орындауы терінің тітіркенуін және/немесе мацерациясын қоса, асқынуларға әкелуі мүмкін.

Таңғышты таңдау: Катетер орнының айналасындағы құрғақ, сау теріге кемінде бір дюйм жабысу үшін үлкендігі жеткілікті таңғышты таңдаңыз. 1657R таңуға арналған қиындысының үлкен катетерлерге немесе басқа құрылғыларға сәйкес келуі үшін ашылатын саңылаулары бар.

Орындан дайындау: Мекеме қаттамасына сәйкес аймақты дайындаңыз. Таңғышты жабыстыру жақсарту үшін, сол орындағы шашты кесуге болады. Шашты қыру ұсынылмайды. Тері таза құрғақ және тазарту заттарынан таза болуы керек. Терінің тітіркенуіне жол бермеу және жақсы жабысуды қамтамасыз ету үшін таңғышты қолданар алдында барлық препараттар мен қорғаныс құралдарын толығымен келтіріңіз.

Таңғышты жабыстыру алдында енгізу аймағындағы кез келген байқалатын қан ағуды тұрақтандыру керек.

Қолдану:

- Қаттаманы ашыңыз және стерильді таңғышты алыңыз.
- Жабысқақ бетіндегі таспаны таңғыштан алыңыз.
- Терінің механикалық жарақаттану қаупін азайту үшін орындастыру кезінде таңғышты созбаңыз.
- Гель жастықшасын катетерді енгізу орнының ортасына қойыңыз. Жабысуын күйейту үшін, таңғыштың ортасынан бастап сыртқы жақтаудың жиектеріне қарай қатты қысыңыз.
- Мөлдір таспа жиектерін тегістеу кезінде жақтауды ақырын алып тастаңыз.
- Жабысуын күйейту үшін мөлдір таспаның ортасынан таңғыш шеттеріне қарай тегістеңіз.
- Таңғыш жабысқаннан кейін, тамыр ішілік түтіккі қосымша бекіту немесе катетерді тұрақтандыру үшін стерильді лента таспаларын жабыстырыңыз. Қаптамадағы суреттерді қараңыз.
- Мекеменің протоколына сәйкес жапсырмада таңғышты өзгертілуі туралы ақпаратты жаңартыңыз. Жалпысынан жақтаудан алып, таңғышқа қойыңыз.

Орында күтім көрсету:

- Орындағы инфекция белгілерін немесе басқа асқынудың тексеруі қажет. Егер инфекция бар деген күдік пайда болса, таңғышты алып тастаңыз, тікелей аймақты қарап шығып, тиісті медициналық араласуды анықтаңыз. Инфекция безгекпен, ауырсынумен, қызарумен, ісінумен немесе өзгеше ісіптен немесе ірімден болуы мүмкін.
- Таңғышты мекеменің протокollerына сәйкес күнделікті тексеріп, қажетіне ауыстырыңыз; ағындағы ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарының (CDC) ұсыныстарына сәйкес таңғышты ауыстыру кемінде 7 күн сайын орындалуы керек. Аса экзудативті жерлерде таңғышты жиірек ауыстыру қажет болуы мүмкін.

Tegaderm™ ХГТ таңғышын келесі жағдайларда қажетінше ауыстыру керек:

- Егер таңғыш босап қалса, ластанған немесе қандай да бір жолмен бұзылған болса
- Орын жабық немесе көрінбейтін болғанда
- Гель жастықшасының сыртында байқалатын ағу болса
- Егер таңғыш қаныққан немесе шамадан тыс ісіген болып көрінсе
- Таңғыштың толық қаныққандығын тексеру үшін саусағыңызбен гел жастықшасының бір бұрышын аздап басыңыз. Саусағыңызды алып тастағаннан кейін гел төсемі орнынан жылжып қалса, таңғыш ауыстырылуы тиіс.

Ескерту: Tegaderm™ ХГТ таңғышты қаннның немесе сүйіктіқтың көп мөлшерін сіңіруге арналмаған.

Алу:

3M™ Tegaderm™ ХГТ көктамыр ішіне қуюға арналған хлоргексидин глюконаты таңғышын алып тастау кезінде катетерді тұрақтандырыңыз

- Құжаттаманың жапсырмасын және бекітетін таспа жолақтарын таңғыштың жоғарғы жағынан алып тастаңыз.

- Таңғышты катетер немесе түтік таңғыштан шығатын жерден бастап, катетерді енгізу орнына қарай ақырын және баяу қозғалыспен алыңыз. Теріні зақымдап алмау үшін, таңғышты теріден жоғары қарай емес, оны артқа қарай тартып алыңыз.
- ХГТ гель төсемі ашық болған кезде, гель төсемінің бұрышынан және бақ бармақ пен саусақпен ұсталатын мөлдір таспанынан ұстаңыз.
- Гель төсемі мен тері арасына стерильді спирт тампондарын немесе майлықтарды немесе стерильді ерітінділерді (яғни, стерильді су немесе қалыпты тұзды ерітінді) жағыңыз, бұл гел төсемінің таңғышын кетуді жеңілдетеді. Егер жақ болса, таңғышты шекарасын өшіру үшін медициналық жабысқақ еріткішті пайдалануға болады.
- Таңғыш толығымен алынбайынша, төмен және баяу алу әдісін жалғастырыңыз.

Ескерту: Өнімді мекеменің протоколына сәйкес жойыңыз.

Жарамдылық мерзімі және сақтау туралы ақпарат:

Үздік нәтижелер үшін салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамадағы аяқталу мерзімінде көрсетілген.

Жеке қаптама зақымданбаған немесе ашылмаған болса, таңғыштың стерилділігіне кепілдік беріледі. Егер стерильді қаптама зақымдалған немесе пайдаланудан бұрын байқаусыз ашылған болса, өнімді утилизациялаңыз және оны пайдаланбаңыз.

Сурақтарыңыз немесе пікірлеріңіз болса, жергілікті 3M өкіліне немесе 3M Health Care тұтынушыларға көмек көрсету желісіне 10509 61611 нөмірі бойынша хабарласыңыз немесе мына мекенжайға өтіңіз: www.3M.com және еліңізді таңдаңыз.

Каталог №	Таңғыш өлшемі	Өр таңғыштың ХГТ орташа мөлшері (мг гел төсемінің өлшеміне негізделген)
1657R	8,5 см x 11,5 см (3-1/2 x 4-1/2 дюйм)	45
1658R	10 см x 12 см (4 x 4-3/4 дюйм)	45
1659R	10 см x 15,5 см (4 X 6-1/8 дюйм)	78
1660R	7 см x 8,5 см (2 3/4 x 3 3/8 дюйм)	15
1877R	8,5 см x 11,5 см (3 1/2 дюйм x 4 1/2 дюйм)	45
1879R	10 см x 15,5 см (4 дюйм x 6 1/8 дюйм)	78

Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidin intravenoz



Përshkrimi:

Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidin intravenoz është planifikuar për përdorim për mbulimin dhe mbrojtjen e vendeve të kateterëve dhe për sigurimin e pajisjeve në lëkurë. Ajo është e disponueshme në një mori formash dhe madhësish.

Fasha Tegaderm™ CHG përfshin një fashë ngjitëse transparente dhe një piastër të integruar me xhel që përmban 2% masë glukonat klorheksidin (CHG), një agjent i njohur antimikrobik me spektr të gjerë të aktivitetit antimikrobial dhe antikërpudhor. Piastra me xhel përthith lëngjet. Filmi transparent siguron një barrierë efektive ndaj kontaminimit të jashtëm, duke përfshirë lëngjet (e papërshkueshme nga uji), bakteret, viruset* dhe kërpudhat, si dhe mbrosh vendin e injeksionit intravenoz.

Testimi *in vitro* (koha e eliminimit dhe zona e frenimit) demonstroi se piastra me xhel Tegaderm™ CHG në fashë ka një efekt antimikrobik ndaj një larmie bakteresh gram-pozitive dhe gram-negative, si dhe kërpudhave.

Fasha Tegaderm™ CHG është transparente, duke lejuar vrojtimin e vazhdueshëm të vendit në fjalë, si dhe siguron frymëmarrje, duke lejuar një shkëmbim të mirë të ajrës të lagështisë.

*Testimi *in vitro* tregon se filmi transparent i fashës Tegaderm™ CHG siguron një barrierë për viruset me diametër 27 nm ose më shumë, ndërkohë që fasha nuk preket dhe nuk ka rrjedhje. Barriera ndaj virusëve është falë karakteristive fizike të fashës dhe jo falë karakteristive mbështetëse të CHG.

Indikacionet:

Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidin intravenoz mund të përdoret për përdorim për mbulimin dhe mbrojtjen e vendeve të kateterëve dhe për sigurimin e pajisjeve në lëkurë. Aplikimet e zakonshme përfshijnë kateterët qendrorë venozë dhe arterialë, kateterët të njëjtrë intravaskularë dhe pajisjeve që vendosen në lëkurë. Fasha Tegaderm™ CHG është planifikuar të zvogëlojë kolonizimin e lëkurës dhe kolonizimin e kateterit dhe të ndalojë rritjen e mikroorganizmave që kanë lidhje zakonisht me infektionet e rrugëve të gjakut. Tegaderm™ CHG është planifikuar të zvogëlojë infektionet e rrugëve të gjakut në lidhje me kateterin (CRBSI) në pacientët me kateterë qendrorë venozë ose arterialë.

Paralajmërimet:

MOS I PËRDORNI FASHAT TEGADERM™ CHG NË FOSHINJIA ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHINJA MË TË VOGLA SE 2 MUAJ. PËRDORIMI I KETIJ PRODUKTI NË FOSHINJAT ME LINDJE TË PARAKOHSHME MUND TË SHKAKTOJË REAKSIONE HIPERSENSITIVITETI OSE NEKROZË NË LËKURË. SIGURIA DHE EFEKTIVITETI I FASHAVE TEGADERM™ CHG NUK ËSHTË TË LËRËSUAR NË FEMIJË NËN MOSHËN 18 VJEÇ. VETËM PËR PËRDORIM TË JASHTËM. MOS LEJONI QË KY KONTAKT TË BJERË NË KONTAKT ME VESHËT, SYTË, GOJËN OSE MEMBRANAT MUKOZE.

MOS I PËRDORNI KËTË PRODUKT NË PACIENTË MË HIPERNDJESHMËRI TË NJOHUR NDAJ GLUKONATIT TË Klorheksidinës.

PËRDORIMI I PRODUKTEVE QË PËRMBAJNË GLUKONAT Klorheksidinës ËSHTË RAPORTUAR SE SHKAKTON IRRITIME, NDJESHMËRI DHE REAKSIONE TË PËRGJITHSHME ALERGJIKE. NËSE SHFAQËN REAKSIONE ALERGJIKE, NDERPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTONI ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Reaktionet e hiperdjeshmërisë në lidhje me përdorimin në lëkurë të glukonatit të klorheksidinës janë raportuar në disa shtete. Reakionet më të rënda (duke përfshirë shokun anafilak) kanë ndodhur në pacientët e trajtuar me lubrificantë që përmbajnë glukonat klorheksidinë, të cilët janë përdorur gjatë procedurave të kanalit urinar. Tregoni kujdes me preparatet që përmbajnë glukonat klorheksidinë. Pacienti duhet të vëzhgohet për mundësinë e reaksioneve të hiperdjeshmërisë.

Masat paraprake:

Fasha Tegaderm™ CHG nuk duhet të vendoset mbi plagë të infektuara. Ajo nuk është planifikuar të përdoret si trajtim për infektionet në lidhje me pajisjet perkutane.

Në rastin e infektionit të plagëve klinike, duhet të përdoren antibakteriale sistemikë nëse indikohen. Çdo gjakrrjedhje aktive në vendin e shpimit duhet të stabilizohet para aplikimit të fashës.

Mos e tendosni fashën gjatë aplikimit. Nëse fasha aplikohet me tendosje, kjo mund të shkaktojë trauma mekanike të lëkurës.

Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa mbetje detergjenti. Lejoni të gjitha preparatet dhe mbrojtësit që të thahen plotësisht para se të aplikoni fashën për të parandaluar iritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.

Mos e ripërdorni. Ripërdorimi mund të shkaktojë komprometimin e integritetit të produktit dhe të shkaktojë defekt të pajisjes.

Rezultatet e provave klinike: Një provë klinike të kontrolluar dhe të rastësishme me përfshirjen e 1879 subjekteve me 4163 raste të futjes së kateterit qendror venoz dhe arterial është kryer në 11 spitale (1). Rezultatet treguan se përdorimi i Tegaderm™ CHG solli një zvogëlim të konsiderueshëm statistikor me 60% të incidencës së infeksioneve në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin (P=0.02). Rezultatet e studimit tregojnë po ashtu një zvogëlim të konsiderueshëm statistikor në kolonizimin e lëkurës (P<0,001) dhe kolonizimin e kateterit (P<0,0001) në grupin e klorheksidinës në krahasim me atë pa klorheksidinë.

Fasha pa klorheksidinë në krahasim me ato me klorheksidinë (941 pacientë/2055 kateterë në krahasim me 938 pacientë/2108 kateterë)	
Ndryshorja	
Infeksioni në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin	
Dendësitë e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	1,3 me 0,5
Raporti i rrezikut	0,402 [0,186 deri në 0,868], P=0,02

Fasha pa klorheksidinë në krahasim me ato me klorheksidinë (941 pacientë/2055 kateterë në krahasim me 938 pacientë/2108 kateterë)	
Ndryshorja	
Kolonizimi i kateterit	
Dendësitë e incidencës (n për 1000 ditë kateteri)	10,9 me 4,3
Raporti i rrezikut	0,412 [0,306 deri në 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

Një përmbledhje për sigurinë dhe rendimentin klinik (SSPC) është e disponueshme në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (Eudamed), ku është e lidhur vlerën bazë UDI-DI. Faqja publike e internetit e EUDAMED është <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vlera bazë UDI-DI e produktit është 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fashat e sigurisë: 060822384010100000000129Z dhe pajisja e sigurisë 3M™ P ICC/CVC + Tegaderm™ CHG I.V. Fashat e sigurisë: 06082238401010000000013A3.

Udhëzimet për përdorimin:

Kujdesit duhet të përdoret nga ofruesit e kujdesit shëndetësor. Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit për përdorimin mund të shkaktojë komplikime, duke përfshirë iritimin dhe/ose zbutje të lëkurës nga lagështia.

Zgjedhja e fashës: Zgjidhni një fashë mjaft të madhe për të siguruar një marzh të paktën dy centimetra e gjysmë në lëkurë të thatë dhe të shëndetshme rreth vendit të aplikimit të kateterit. Pjesa e dalë e fashës 1657R ka vrima që mund të hapen për t'u përdorur rreth kateterëve të mëdhenj ose pajisjeve të tjera.

Përgatitja e vendit: Përgatitja e vendit në përputhje me protokolliin e institucionit. Prejra e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojnë aftësinë ngjitëse të fashës. Nuk rekomandohet rruajtja. Lëkura duhet të jetë e pastër, e thatë dhe pa mbetje detergjenti. Lejoni të gjitha preparatet dhe mbrojtësit që të thahen plotësisht para se të aplikoni fashën për të parandaluar iritimin e lëkurës dhe për të siguruar një ngjitje të mirë.

Çdo gjakrrjedhje aktive në vendin e shpimit duhet të stabilizohet para aplikimit të fashës.

Aplikimi:

- Hapni paketën dhe hiqni fashën sterile.
- Hiqni shtresën nga fasha, duke ekspozuar sipërfaqen ngjitëse.
- Shmangni tërheqjen e fashës gjatë aplikacionit për të zvogëluar rrezikun e traumave mekanike në lëkurë.
- Vendoseni piastërën me xhel në qendër mbi vendin e futjes së kateterit. Aplikoni presion të qëndrueshëm në të gjithë fashën duke filluar nga qendra në anët e jashtme të strukturës për të përmirësuar ngjitjen e saj.
- Hiqni ngadalë strukturën ndërkohë që zbutni anët e fashës së filmit transparent.
- Zbutni fashën e filmit transparent nga qendra drejt anëve të fashës, duke ushtruar presion të qëndrueshëm për të rritur ngjitjen.

- Pas aplikimit të fashës, aplikoni ngjitëse sterile për të siguruar me shumë tubin intravenoz ose për të stabilizuar kateterin. Referojuni figurave në paketim.
- Dokumentoni informacionet për ndërrimin e fashës në etiketë sipas protokollit të qendrës. Hiqeni etiketën nga struktura dhe vendoseni mbi fashë.

Kujdesi për vendin e aplikimit:

- Vendi i aplikimit duhet të vrojtohet çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshoni për infektion, hiqeni fashën, kontrolloni drejtëdrejt vendin e aplikimit dhe përcaktoni ndërhyrjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethe, dhimbja, skuqja, enjtja ose rrjedhja apo aroma të pazakonta.
- Kontrolloni fashën çdo ditë dhe ndërrojeni fashën sipas nevojës, në përputhje me protokolliin e qendrës; ndryshimet e fashës duhet të kryhen minimumi çdo 7 ditë sipas rekomandimeve aktuale të Qendrës për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve (CDC). Ndërrimet e fashës mund të duhet të kryhen më shpesh për vendet e aplikimit mjaft ekskutative.

Fasha Tegaderm™ CHG duhet të ndërrohet sipas nevojës:

- Nëse fasha lirohet, ka papastërti ose dëmtohet në ndonjë mënyrë
- Nëse vendi i aplikimit është i mbuluar ose nuk është më i dukshëm
- Nëse ka rrjedhje të dukshme jashtë piastërës me xhel
- Nëse fasha duhet e mbushur ose shumë e enjtur
- Për të testuar nëse fasha është e mbushur plotësisht, shtypeni lehtë me gisht në një cep të piastërës me xhel. Nëse piastra me xhel qëndron e ndryshuar pas heqjes së gishtit, fasha duhet të ndërrohet.

Shënim: Fasha Tegaderm™ CHG nuk është planifikuar për të përthithur sasi të mëdha gjaku ose lëngjesh.

Heqja:

Stabilizojeni kateterin gjatë heqjes së fashës së sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidin intravenoz

- Hiqni etiketën e dokumentacionit dhe ngjitëset e sigurisë nga pjesa e sipërme e fashës.
- Duke përdorur një teknikë të ngadalë dhe të ulët për heqjen, filloni ta hiqni fashën nga vendi ku kateteri ose tubi del nga fasha drejt vendit të aplikimit të kateterit. Shmangni traumën në lëkurë duke e tërhequr fashën prapa dhe jo duke e tërhequr vertikalisht nga lëkura.
- Kur piastra me xhel me CHG është e ekspozuar, kapni një cep të piastërës me xhel dhe fashën e filmit transparent mes gishtit dhe gishtit të madh.
- Aplikoni peceta ose kunjta sterile me alkol ose solucionë sterile (p.sh. ujë sterili ose solucion fiziologjik normal) mes piastërës me xhel dhe lëkurës për të ndihmuar në heqjen e fashës së piastërës me xhel. Nëse është e nevojshme, mund të përdoret një hollues mjekësor për ngjitëset për të ndihmuar në heqjen e bordurës së fashës.
- Vazhdoni me metodën e ngadalë dhe të ulët derisa fasha të jetë hequr plotësisht.

Shënim: Hidheni produktin sipas protokollit të qendrës.

Informacionet për ruajtjen dhe jetëgjatësinë në raft:

Për rezultatet më të mira, ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët. Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit në paketim.

Стрилитите i fashës është i garantuar përveçse nëse paketa individuale dëmtohet ose hapet. Nëse paketimi steril është i dëmtuar ose është hapur aksidentalisht para përdorimit, hidheni produktin dhe mos e përdorni.

Nëse keni pyetje ose komente, kontaktoni me përfaqësuesin lokal të kompanisë 3M ose me linjë e ndihmës së klientit të kujdesit shëndetësor të kompanisë 3M në 01509 616111 ose shkoni të www.3M.com dhe zgjidhni shtetin tuaj.

Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia mesatare CHG për fashë (mg bazuar në madhësinë e piashtës me xhel)	
		1657R	45
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45	
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45	
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78	
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15	
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45	
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78	

Ju lutemi raportojni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me këtë pajisje të kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

3M™ Tegaderm™ CHG Xlorhekсидин глуконат I.V. Zашитна преврска



Оптис:

3M™ Tegaderm™ CHG xlorhekсидин глуконат I.V. Zашитната преврска се користи за покривање и заштита на местата на катеризација и за фиксирање на уредите на кожата. Достапна е во различни форми и големини.

Преврската Tegaderm™ CHG се состои од просирна леплива преврска и интегрирана гел подлога која содржи 2% w/w xlorhekсидин глуконат (CHG), добро познат антисептик со антимикробна и антигубична активност со широк спектар. Гел подлогата апсорбира течност. Транспарентната фолија обезбедува ефикасна бариера против надворешната контаминација вклучувајќи течности (водоотпорна), бактерии, вируси* и квасец и го штити местото на I.V.

In vitro тестирањето (временско убивање и зона на инхибиција) покажува дека гел подлогата Tegaderm™ CHG во преврската има антимикробен ефект против повеќе грам-позитивни и грам-негативни бактерии и квасец.

Преврската Tegaderm™ CHG е транспарентна со што се овозможува постојано набљудување на местото и е порозна, овозможувајќи добра размена на пареа од влага.

**In vitro* тестирањето покажува дека транспарентната фолија на преврската Tegaderm™ CHG обезбедува бариера против вируси со дијаметар од 27 nm или поголеми, а преврската останува нешоштетна, без да проглучи. Бариерата против вируси се должи на физичките својства на преврската, а не на помошните својства на CHG.

Индикации:

3M™ Tegaderm™ CHG xlorhekсидин глуконат I.V. Zашитната преврска може да се користи за покривање и заштита на местата на катеризација и за фиксирање на уредите на кожата. Вообичаени примени се централни венски и артерски катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани уреди. Преврската Tegaderm™ CHG е наменета за намалување на колонизацијата на кожата и колонизацијата на катетерот и за потиснување повторното растење на микроорганизмите најчесто поврзани со инфекции на крвотокот. Tegaderm™ CHG е наменета за намалување на инфекциите на крвотокот поврзани со катетер (CRBSI) кај пациентите со централни венски или артерски катетри.

Предупредувања:

НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕВРСКИ ТЕГАДЕРМ™ CHG КАЈ ПРЕДВРЕМНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ ДОЕНЧИЊА ПОМАЛИ ОД 2 МЕСЕЦИ. УПОТРЕБАТА НА ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПРЕДВРЕМНО РОДЕНИТЕ БЕБИЊА МОЖЕ ПРЕДВИКА РЕАКЦИИ НА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗБЕДНОСТА И ЕФИКАСНОСТА НА ПРЕВРСКАТА ТЕГАДЕРМ™ CHG НЕ Е ОЦЕНЕТА КАЈ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА НАДВОРЕШНА УПОТРЕБА. НЕ ДОЗВОЛУВАЈТЕ ОВОЈ ПРОИЗВОД ДА ДОДЕ ВО КОНТАКТ СО УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ МУКОЗНИ МЕМБРАНИ.

НЕ КОРИСТЕТЕ ГО ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПАЦИЕНТИ СО ПОЗНАТА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ НА ХЛОРЕХКИДИН ГЛУКОНАТ.

ИМА ПРИЈАВИ ДЕКА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДИ КОИ СОДРЖАТ ХЛОРЕХКИДИН ГЛУКОНАТ ПРЕДВИЗКУВА ИРИТАЦИИ, СЕНЗИТИЗАЦИЈА И ГЕНЕРАЛИЗИРАНИ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ. АКО СЕ ПОЈАВАТ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ, ВЕДНАШ ПРЕСТАНЕТЕ СО УПОТРЕБА, А ДОКОЛУ РЕАКЦИИТЕ СЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТНЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Реакции на хиперсензитивност поврзани со локална употреба на xlorhekсидин глуконат се пријавени во неколку земји. Најсериозните реакции (вклучувајќи анафилакса) се појавиле кај пациенти третирани со лубрикант кои содржат xlorhekсидин глуконат, кои биле користени при процедури кај уринарниот тракт. Бидете внимателни со препаратите што содржат xlorhekсидин глуконат. Пациентот треба да биде под надзор заради можноста за реакции на хиперсензитивност.

Мерки на претпазливост:

Преврската Tegaderm™ CHG не треба да се поставува врз инфицирани рани. Не е наменета да се користи како третман на инфекции поврзани со перкутани уреди.

Во случај на клиничка инфекција на рани, треба да се користат системски антибактериски средства, доколку се индицирани.

Секаво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави преврската. Не растенувајќа ја преврската кога ја поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако преврската се постави отпегната.

Кожата треба да биде чиста, сува и без остатоци од детергенти. Оставете ги сите препарати и заштитни средства целосно да се исушат пред да ја поставите преврската за да спречите иритација на кожата и да обезбедите добра адезија.

Само за еднакратна употреба. Повторната употреба може да резултира со зарозување на интегритетот на производот и да доведе до дефект на уредот.

Резултати од клиничкото испитување: Во 11 болници беше спроведено рандомизирано, контролирано клиничко испитување составено од 1879 субјекти со 4163 места на вметнување на централни венски и артерски катетер (1). Резултатите покажаа дека употребата на Tegaderm™ CHG резултираше со статистички значајно намалување (60%) на инциденцата на инфекции на крвотокот поврзани со катетер (P=0,02). Резултатите од студијата, исто така, покажуваат статистички значајно намалување на колонизацијата на кожата (P<0,001) и колонизацијата на катетерот (P<0,0001) во групата xlorhekсидин наспроти не-xlorhekсидин.

Варијабла	Не-xlorhekсидински наспроти xlorhekсидински преврски (941 пациент/2055 катетри наспроти 938 пациенти/2108 катетри)
Инфекција на крвотокот поврзана со катетер	
Густини на инциденца (n на 1000 катетер-денови)	1,3 наспроти 0,5
Сооднос на опасност	0,402 [0,186 до 0,868], P=0,02
Колонизација на катетер	
Густини на инциденца (n на 1000 катетер-денови)	10,9 наспроти 4,3
Сооднос на опасност	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

Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSPC) е достапно во Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed), каде што е поврзано со основниот UDI-DI. Јавната веб-страница на EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основниот UDI-DI е www.3m.com и 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Заштитни преврски: 06082238401010000000129Z и 3M™ PICC/CVC заштитен уред + Tegaderm™ CHG I.V. Заштитни преврски: 06082238401010000000013A3.

Упатства за употреба:

Овој производ употреба да се користи од страна на давателите на здравствени услуги. Неспроведувањето на упатствата за употреба од производителот може да доведе до компликации, вклучувајќи иритација и/или мацерација на кожата.

Избор на преврска: Изберете преврска доволно голема да покрие барем еден инч (2,5 cm) сува, здрава кожа околу местото на катетерот. Засекот на преврската кај 1657R има перфорација што може да е отворат соодветно поставување околу големи катетри или други уреди.

Подготовка на местото: Подгответе го местото согласно протоколот на здравствената установа. Кретењето на влакната на местото на поставување го подобрува залепувањето на преврската. Не се препорачува бричење на местото. Кожата треба да биде чиста, сува и без остатоци од детергенти. Оставете ги сите препарати и заштитни средства целосно да се исушат пред да ја поставите преврската за да спречите иритација на кожата и да обезбедите добра адезија.

Секаво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави преврската.

Поставување:

- Отворете го пакувањето и извадете ја стерилната преврска.
- Изулпете ја облогата од преврската, соголувајќи ја лепливата површина.
- Избегнувајте отпегнување на преврската при поставувањето за да го намалите ризикот од механичка траума на кожата.
- Центрирајте ја гел подлогата врз местото на вметнување на катетерот. Притиснете цврсто врз целата преврска, почнувајќи од центарот кон надворешните рабови на рамката за да постигнете подобра адезија.
- Полека отстранувајте ја рамката додека ја измазнувате рабовите на транспарентната фолија.
- Измазнувајте ја транспарентната фолија од центарот кон рабовите, притискајќи цврсто за да постигнете подобра адезија.
- По поставувањето на преврската, поставете дополнителни стерилни лепенки за дополнително прицврстување на интравенските црева или за стабилизирање на катетерот. Погледнете ги бројките на пакувањето.
- На етикетата запишете ги информациите за промена на преврската согласно протоколот на здравствената установа. Извадете ја етикетата од рамката и ставете ја на преврската.

Нега на местото:

- Еднаш дневно треба да се проверува дали на местото на преврската има знаци на инфекција или други компликации. Ако постои сооповењање за инфекција, извадете ја преврската, проверете го местото непосредно и утврдете ја соодветната медицинска интервенција. Знаци на инфекција се треска, болка, црвенило, оток или невообичаен мирис или исцедок.
- Секојдневно проверувајте ја преврската и менувајте ја по потреба, согласно протоколите на здравствената установа; преврската треба да се менува најмалку еднаш на секои 7 дена, според тековните препораки на Центрите за контрола и превенција на болести (CDC). Може да биде потребно почесто менување на преврската кај високо ексудативни места.

Преврската Tegaderm™ CHG треба да се менува по потреба:

- Ако преврската стане лабава, валкана или е оштетена на кој било начин
- Ако местото се замагли или стане невидливо
- Ако има видлив исцедок надвор од гел подлогата
- Ако се чини дека преврската е ослабена или премногу отечена
- За да проверите дали преврската е ослабена, лесно притиснете со прстот врз аголот на гел подлогата. Ако гел подлогата остане изместена откако ќе го тргнете прстот, преврската треба да се смени.

Белешка: Преврската Tegaderm™ CHG не е наменета да апсорбира големи количества крв или течност.

Отстранување:

Стабилизирајте го катетерот додека ја отстранувате заштитната преврска 3M™ Tegaderm™ CHG хлорхексидин глуконат I.V.

- Отстранете ја етикетата за документација и лентите за прицврстување од врвот на преврската.
- Бавно и под мал агол почнете со вадење на преврската од местото на кое катетерот или цревето излегуваат од преврската кон местото за вметнување на катетерот. Избегнете повреда на кожата така што ќе ја лупите преврската назазад во мал цилиндар, наместо да ја повлечувате нагоре.
- Кога CHG гел подлогата е соголена, фатете го аголот на гел подлогата и транспарентната фолија со палецот и прстот.
- Поминете стерилни алкохолни марамчиња или стерилни раствори (т.е. стерилна вода или нормален физиолошки раствор) помеѓу гел подлогата и кожата за да го олесните отстранувањето на преврската со гел подлога. Доколку е потребно, употребете медицински растворувач за легило за полесно вадење на преврската кај рабовите.
- Продолжете со бавно вадење под мал агол додека целосно не ја извадете преврската.

Белешка: Фрлетте го производот според протоколот на установата.

Рок на траење и информации за чување:

За најдобри резултати, чувајте на ладно и суво место. Рокот на траење е отпечатен на опаковката.

Стерилноста на преврската е загарантирана освен ако поединечното пакување е оштетено или отворено. Ако стерилното пакување е оштетено или ненамерно отворено пред да се употреби, фрлетте го производот и не користете го.

Ако имате какви било прашања или коментари, обратете се кај локалниот претставник на 3M или на телефонот на службата за клиенти на 3M Health Care, на 01509 61611 или одете на www.3M.com и изберете ја вашата земја.




Каталог бр.	Големина на преврската	Просечна количина на CHG по преврска (мг врз основа на големината на гел подлогата)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm (3-1/2 x 4-1/2 in)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4-3/4 in)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6-1/8 in)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 in. x 3 3/8 in.)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 in. x 4 1/2 in.)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 in. x 6 1/8 in.)	78

Пријавете до 3M и до локалната надлежна власт (EУ) или локалната регулаторна власт ако дошло до сериозен инцидент при употреба на овој производ.

Symbol Glossary














Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Do not resterilize		Indicates a medical device that is not to be resterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Upper limit of temperature		Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.6






Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber nor natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Contains a medicinal substance		Indicates a medical device that contains or incorporates a medicinal substance. Source: ISO 15223, 5.4.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
UKCA Mark		Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).

Swiss Authorised Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

For more information, see HCBRegulatory.3M.com









-  Manufacturer
-  Fabricant
-  Hersteller
-  Produttore
-  Fabricante
-  Fabrikant
-  Tillverkare
-  Producent
-  Produsent
-  Valmistaja
-  Fabricante
-  Κατασκευαστής
-  Wytwórca
-  Gyártó
-  Výrobce
-  Výrobca
-  Proizvajalec
-  Tootja
-  Ražotājs
-  Gamintojas
-  Производитель
-  Виробник
-  Proizvođač
-  Производител
-  Proizvođač






























-  Üretici
-  Өндіруші
-  ผู้ผลิต
-  Prodhuusi
-  Производител
































-  Authorized Representative in European Community / European Union
-  Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne
-  Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
-  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
-  Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
-  Godkänd representant inom EU
-  Bemyndiget i EU
-  Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
-  Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella
-  Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
-  Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
-  Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
-  Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban
-  Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
-  Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
-  Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
-  Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
-  Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
-  Представитель в Европейском сообществе / Европейской общности
-  Уповноважений представник у Європейській спільноті/Європейському Союзі
-  Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
-  Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

-  Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
-  Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
-  Европалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл
-  ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศไทย
-  Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian
-  Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија
































-  Date of manufacture
-  Date de fabrication
-  Herstellungsdatum
-  Data di produzione
-  Fecha de fabricación
-  Productiedatum
-  Tillverkningsdatum
-  Fremstillingsdato
-  Produksjonsdato
-  Valmistuspäivä
-  Data de fabrico
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Data produkcji
-  Gyártási időpont
-  Datum výroby
-  Dátum výroby
-  Datum izdelave
-  Tootmise kuupäev
-  Ražošanas datums
-  Дата изготовления
-  Дата виготовлення
-  Datum proizvodnje
-  Дата на производство
-  Datum proizvodnje
-  Üretim Tarihi
-  Өндірілген күні
-  วันที่ผลิต
-  Data e prodhimit
-  Датум на производство















-  Use-by date
-  A utiliser avant
-  Verwendbar bis
-  Utilizzabile fino al
-  Fecha de caducidad
-  Te gebruiken tot
-  Bäst före datum
-  Anvendes inden
-  Utløpsdato
-  Viimeinen käyttöpäivä
-  Data de validade
-  Ημερομηνία ανάλωσης
-  Užyc do daty
-  Lejárati idő
-  Použitelný do
-  Použitelný do
-  Uporabno do
-  Kāliellickuasaeg
-  Izmantojams līdz
-  Наудоти iki
-  Data limită de utilizare
-  Rok valjanosti
-  Да се използва преди
-  Rok upotrebe
-  Son kullanma tarihi
-  Дейін пайдаланыңыз
-  ใช้ภายในวันที่
-  Afati i përdorimit
-  Употребливо до



-  Batch code
-  Batch code
-  Fertigungslosnummer, Charge
-  Numero di lotto
-  Código de lote
-  Lotnummer
-  Partikod
-  Batchkode
-  Batchkode
-  Eräkoodi
-  Código do lote
-  Κωδικός παρτίδας
-  Kod partii
-  Tételszám
-  Číslo šarže
-  Číslo šarže
-  Številka serije
-  Partijas numurs
-  Partijos kodas
-  Cod de lot
-  Номер партії
-  Serijski broj
-  Код на партида
-  Šifra partije
-  Seri kodu
-  Партия коды
-  รหัสชุด
-  Numri i ngarkesës
-  Сериски код



-  Sterilized using ethylene oxide
-  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  Sterilisiert mit Ethylenoxid
-  Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene
-  Esterilizado usando óxido de etileno
-  Gesteriliseerd met ethyleenoxide
-  Steriliserad med etylenoxid
-  Steriliseret med ethylenoxid
-  Sterilisert med etylenoksyd
-  Steriloitu etyleenioksidilla
-  Esterilizado com óxido etileno
-  Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

- pl Sterylizowany tenkiem etylenu
- hu Etilén-oxidal sterilizálva
- es Sterilizovano pomocí etilenoхиду
- sk Sterilizované pomocou etylénoxidu
- el Sterilizirano z etilen oksidom
- et Steriliseeritud etüleenoksiidi abil
- lv Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
- lt Sterilizuota naudojant etileno oksidą
- no Sterilizat cu oxid de etilenă
- uk Стерилізовано за допомогою етиленоксиду
- tr Sterilizirano etilen oksidom
- bg Стерилизиран с употреба на етиленов оксид
- fr Sterilisano etilen-oksidom
- lv Etilen oksit kullānītarak sterilize edimlīštr
- kk Этилен тотыгының көмегімен стерилденген
- th ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
- sv Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit
- mk Стерилизиран со употреба на етилен оксид



- en Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
- de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
- it Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
- es No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
- nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen
- sv Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
- da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
- no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen
- fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet
- pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.
- el Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
- pl Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
- hu Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
- cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití
- sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie
- sl Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo
- et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid
- lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju
- lt Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
- ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
- uk Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Ознайомитися з інструкціями з експлуатації.
- hr Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitaite upute za uporabu
- bg Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба
- sv Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu
- tr Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun



- en Do not resterilize
- fr Ne pas restériliser
- de Nicht erneut sterilisieren
- it Non risterrilizzare
- es No vuelva a esterilizarlo
- nl Niet opnieuw steriliseren
- sv Får ej steriliseras
- da Må ikke resteriliseres
- no Skal ikke resteriliseres
- fi Ei saa steriloida uudelleen
- pt Não reesterilizar
- el Μην αποστειρώνετε
- pl Nie resterylizować
- hu Ne sterilizálja újra
- cs Opakovaně nesterilizujte
- sk Opätovne nesterilizujte
- sl Ne sterilizirajte ponovno
- et Mitte uuesti steriliseerida
- lv Nesterilizēt atkārtoti
- lt Nesterilizuoti
- ro Nu resterilizați
- uk Без повторної стерилізації
- hr Nemojte ponovno sterilizirati
- bg Да не се стерилизира повторно
- sv Ne sterilisati ponovo
- tr Tekrar sterilize etmeyin
- kk Қайта зарарсыздандырмаңыз
- th ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ
- sv Mos risteriliza
- mk Не стерилизирајте

- kk Егер қаптамасы зақымдалса, пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқаулығын қараңыз
- th ห้ามใช้
- sv Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.
- mk Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба



- en Upper limit of temperature
- fr Limite supérieure de température
- de Oberer Temperaturgrenzwert
- it Limite superiore di temperatura
- es Limite máximo de temperatura
- nl Bovengrens temperatuur
- sv Övre temperaturgräns
- da Øvre temperaturgrænse
- no Øvre grense for temperatur
- fi Lämpötilan yläraja
- pt Limite de temperatura superior
- el Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
- pl Najwyższa dopuszczalna temperatura
- hu Felső hőmérsékleti határ
- es Horní mez teploty
- sk Horný limit teploty
- sl Zgornja meja vrednost temperature
- et Temperatuuril ülempiir
- lv Temperatūras augšējais ierobežojums
- lt Viršutinė temperatūros riba
- ro Limita superioară a temperaturii
- uk Верхня межа температури
- hr Gornja granica temperature.
- bg Горна граница на температурата
- sv Gornja granica temperature
- tr Sıcaklık üst sınırı
- kk Температураның жоғарғы шегі
- th เกณฑ์อุณหภูมิข้างบน
- sv Kufiri i sipëri i temperaturës
- mk Горна граница на температура



- en Do not re-use
- fr Pas de réutilisation
- de Nicht wiederverwenden

- fr No riutilizzo
- en No reutilizar
- nl Geen hergebruik
- sv Återanvänd inte
- da Må ikke genanvendes
- no Kun til engangsbruk
- fi Ei saa käyttää uudelleen
- pt Não reutilizar
- el Να μην επαναχρηστούμεται
- pl Nie używać powtórnie
- hu Újrafelhasználásuk tilos
- cs Žádné opakované použití
- sk Žiadne opätovné použitie
- sl Ne ponovno uporabljati
- et Mitte korduskasutada
- lv Nav paredzēts atkārtotai lietošanai
- lt Nenaudoti pakartotinai
- no A nu se reutiliza
- uk Не засто-сувувати повторно
- hr Nije za višekratnu uporabu
- bg Да не се използва повторно
- sv Ne upotrebljavati ponovo
- tr 5.4.2 Tekrar kullanmayınız
- kk Қайта пайдаланбаңыз
- th ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2
- sv Mos ripërdorni
- mk Не користете повторно



- en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
- fr Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.
- de Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten
- it Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
- es Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
- nl Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
- sv Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna
- da Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
- no Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
- fi Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

- PT** Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.
- EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
- PL** Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania
- HU** Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást
- CS** Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití
- SK** Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
- SI** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
- ET** Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid
- LV** Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
- LT** Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
- RO** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
- UK** Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації
- HR** Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu

- BG** Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба
- FR** Pogleđati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu
- TR** Kullanım talimatlarını başvurun veya elektronik kullanım talimatlarını başvurun
- KK** Пайдалану нускаулығын қараңыз немесе электрондық пайдалану нускаулығын қараңыз
- TH** ดูคำแนะนำในการใช้งานหรือคำแนะนำในการใช้งานฉบับอิเล็กทรอนิกส์
- SQ** Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose këshillohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit
- MK** Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба



- EN** Does not contain natural rubber latex
- FR** Sans latex de caoutchouc naturel
- DE** Enthält kein Naturkautschuklatex
- IT** Non contiene lattice di gomma naturale
- ES** No hay látex de caucho natural
- NL** Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig
- FI** Naturgummi-latex finns ej
- DA** Indeholder ikke naturgummi-latex

- NO** Naturgummi-latex er ikke tilstede
- IE** Ei sisáiláí luonnokummi-latexsia
- PT** Não contém látex de borracha natural
- EL** Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό látex
- PL** Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.
- HU** Nem tartalmaz természetes latexgumit
- CS** Neobsahuje přírodní kaučukový latex
- SK** Neobsahuje kaučuk
- SI** Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten
- ET** Ei sisalda looduslikku kummi-latexsit
- LV** Nesatur dabisko kaučuka lateksu
- LT** Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko (latekso)
- RO** Nu conține latex din cauciuc natural
- UK** Не містить природний каучуковий латекс
- HR** Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa
- BG** Не е налице естествен каучуков латекс
- FR** Prirodni gumeni lateks nije prisutan
- TR** Doğal kauçuk lateks içermez
- KK** Құрамында табиғи каучук латекс жоқ
- TH** ไม่มีส่วนประกอบของลัตেকซ์
- SQ** Nuk përmban lateks gomë natyrale
- MK** Не содржи латекс од природна гума

MD

- EN** Medical Device
- FR** Dispositif médical
- DE** Medizinprodukt
- IT** Dispositivo medico
- ES** Producto sanitario
- NL** Medisch hulpmiddel
- SV** Medicinteknisk produkt
- DA** Medicinsk udstyr
- NO** Medisinsk utstyr
- FI** Lääkinnällinen laite
- PT** Dispositivo médico
- SI** Iatronetehnološko prióiti
- PL** Wyrób medyczny
- HU** Orvostechnikai eszköz
- CS** Zdravotnický prostředek
- SK** Zdravotnícka pomôcka
- SI** Medicinski pripomoček
- ET** Meditsiinisead
- LV** Mediciniska ierīce
- LT** Medicinos priemonė
- RO** Dispozitiv medical

- UK** Медичний пристрій
- IE** Medicínsi proisvóid
- BG** медицинско изделие
- FR** Medicinsko sredstvo
- TR** Tibbi cihaz
- KK** Медициналық құрылғы
- TH** เครื่องมือแพทย์
- SK** Pajisje Mjekësore
- MK** Медицинско средство



- EN** Contains a medicinal substance
- FR** Contient une substance médicinales
- DE** Enthält eine medizinische Substanz
- IT** Contiene una sostanza medicinale
- ES** Contiene un principio activo
- NL** Bevat een geneeskrachtige stof.
- SV** Innehåller ett läkemedel
- DA** Indeholder et lægemiddel
- NO** Inneholder et medisinsk stoff
- FI** Sisältää lääkkeenkaltaista ainetta
- PT** Contém uma substância medicinal.
- SI** Periéxeti farmakévtiki óvsiá
- PL** Zawiera substancję leczniczą
- HU** Gyógyhatású anyagot tartalmaz
- CS** Obsahuje léčivou látku
- SK** Obsahuje liečivú látku
- SI** Vsebuje medicinsko snov
- ET** Sisaldab raviaineid
- LV** Satur medicīnisku vielu
- LT** Yra vaistinės medžiagos
- RO** Conține o substanță medicamentoasă
- UK** Містить лікарську речовину
- HR** Sadrží djelatnu tvar
- BG** Съдържа медицинско вещество
- FR** Sadrží lekovitu supstancu
- TR** Bir ilaç maddesi içerir
- KK** Құрамында дәрілік заттар бар
- TH** มีสารใช้ทางการแพทย์
- SQ** Përmban një substancë mjekësore
- MK** Содржи лековита сустанца

UDI

- EN** Unique device identifier
- FR** Identifiant unique des dispositifs
- DE** Einmalige Produktkennung
- IT** Identificativo univoco del dispositivo
- ES** Identificador único del producto
- NL** Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel
- SV** Unik enhetsidentifiering
- DA** Unik enheds-id
- NO** Unik enhetsidentifikator
- FI** Yksilöllinen laitetunniste
- PT** Identificador de dispositivo único
- SI** Monodiško anagovniško óvskéurjé
- PL** Unikalny identyfikator wyrobu
- HU** Egyedi eszközazonosító
- CS** Unikátní identifikátor prostředku
- SK** Jedinečný identifikátor pomôcky
- SI** Edinstveni identifikator pripomočka
- ET** Ainulaadne seadme identifitseerija
- LV** Unikālais ierīces identifikators
- LT** Unikalus prietaiso identifikatorius
- RO** Identicatorul unic al dispozitivului
- UK** Унікальний ідентифікатор виробу
- HR** Jedinstvena identifikacija proizvoda
- BG** Уникален идентификатор на устройството
- FR** Jedinstveni identifikator proizvoda
- TR** Benzersiz cihaz kimliği
- KK** Құрылғының бірегей идентификаторы
- TH** รหัสประจำตัวอุปกรณ์
- SK** Identifikuesi unik i pajisjes
- MK** Уникатен идентификатор на уред



- EN** Importer
- FR** Importateur
- DE** Importeur in die EU
- IT** Importatore
- ES** Importador
- NL** Importeur
- SV** Importör
- DA** Importør
- NO** Importør
- FI** Maahantuoja
- PT** Importador
- EL** Εισαγωγέας

pl Importer
 hu Importőr
 cs Dovozce
 sk Importér
 sl Uvoznik
 et Maaletooja
 lv Importētājs
 lt Importuotojas
 ro Importator
 uk Імпортёр
 hr Uvoznik
 bg вносител
 sr Uvoznik
 tr İthalatçı
 kk Импорттаушы
 th ผู้นำเข้า
 vi Importuesi
 mk Увозник



en Single sterile barrier system
 fr Système de barrière stérile simple
 de Einfaches Sterilbarrieresystem
 it Sistema a barriera sterile singola
 es Sistema de una sola barrera estéril
 pt System met enkelvoudige steriele barrière
 sv Enkelt sterilt barriärssystem
 da Enkelt sterilt barrieresystem
 no Enkelt sterilt barrieresystem
 fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
 pt Sistema simples de barreira estéril
 el Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης
 pl System jednej bariery sterylnej
 hu Szimpla steril védőrendszer
 en Jednoduchý sterilní bariérový systém
 sk Jednovrstvový systém sterilných bariér
 sl Sistem enojne sterilne pregrade
 et Ühekordse steriilise tõkkega süsteem
 lv Vienas sterilās barjeras sistēma
 lt Vienguba sterilumo apsaugos sistema
 it Sistem unic steril tip barierà
 uk Одинарна система захисту стерильності
 hu Sustav jednostruke sterilne zaštite
 vi Единична стерилна барьерна система
 tr Sistem jednostruke sterilne barijere

tr Tek steril bariyer sistemi
 kk Бір стерильді тосқауыл жүйесі
 th ระบบป้องกันปลอดเชื้อชนิดเดียว
 vi Sistemi njësh i barrierës sterile
 mk Стерилно пакување со една бариера

UK CA

en UKCA Mark
 fr Marquage UKCA
 de UKCA-Kennzeichnung
 it Marchio UKCA
 es Marca UKCA
 pl UKCA-markering
 sv UKCA-märkning
 da UKCA-mærke
 no UKCA-merket
 fi UKCA-merkki
 pt Marca UKCA
 el Σήμα UKCA
 pl Znak UKCA
 hu UKCA-jelölés
 cs Označení UKCA
 sk Označenie UKCA
 sl Oznaka UKCA
 et UKCA-märgis
 lv UKCA marķējums
 it UKCA ženklas
 ro Marca UKCA
 uk Маркування UKCA
 hr Oznaka UKCA
 bg Маркировка UKCA
 en UKCA oznaka
 tr UKCA İşareti
 kk UKCA белгісі
 th เครื่องหมาย UKCA
 vi Shenja UKCA
 mk Oznaka UKCA

CH REP

en Swiss Authorised Representative
 fr Représentant autorisé en Suisse
 de Bevollmächtigter in der Schweiz
 it Rappresentante svizzero autorizzato
 es Representante autorizado de Suiza
 nl Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

sv Schweizisk auktoriserad representant
 de Schweizisk autoriseret repräsentant
 no Autorisert representant i Sveits
 fi Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 pt Representante autorizado suíço
 el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας
 pl Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
 hu Svájci meghatalmazott képviselő
 cs Švýcarský zplnomocněný zástupce
 sk Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
 sl Pooblaščenī zastopnik v Švīci
 et Šveitsi volitatud esindaja
 lv Šveices pilnvarots pārstāvis
 it Igaliotas atstovas Šveicarijōje
 ro Reprezentant autorizat elvețian
 uk Уповноважений представник у Швейцарії
 hr Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
 bg Упълномощен представител в Швейцария
 sr Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
 tr İsviçre Yetkili Temsilcisi
 kk Швейцарияның уәкілетті өкілі
 th ตำแหน่งที่ได้รับอนุญาตจากสวิส
 vi Përfaqësuesi zviceran i autorizuar
 mk Овластен претставник на Швајцарија

CE 2797

en CE Mark
 fr Marquage CE
 de CE-Zeichen
 it Marchio CE

es Marca CE
 sr CE-markering
 sv CE-märkning
 da CE-mærke
 no CE-merke
 fi CE-merkintä
 pt Marca CE
 el Σήμανση CE
 pl Znak CE
 hu CE-jelölés
 cs Značka CE
 sk Označenie CE
 sl Znak CE
 et CE-märgistus
 lv CE zīme

it CE zymè
 ro Marcajul CE
 uk Маркування CE
 hr CE oznaka
 bg CE знак
 sr CE oznaka
 tr CE İşareti
 kk CE таңбаламасы
 th เครื่องหมาย CE
 vi Shenja CE
 mk CE oznaka



en Green Dot
 fr Point vert
 de Grüner Punkt
 it Punto Verde
 es Punto Verde
 nl Groene Punt
 sv Grön Punkt
 da Grøn Punkt
 no Grønt Punkt
 fi Vihreä piste
 pt Ponto Verde
 el Δεσφές σημείο κατατεθέν Green Dot
 pl Zielony Punkt
 hu A Zöld Pont védjegy
 cs Ochranná značka Zelený bod
 sk Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)
 sl Znak Zelena pika
 et Märk „Roheline punkt“
 lv Zaļā punkta prečzīme
 it Ziliojo taško prekinis ženklas
 ro Marca Punctul Verde
 uk Торгова марка «Зелена крапка»
 hr Zelena točka
 bg Търговска марка „Зелена точка“
 sr Zelena Tačka
 tr Yeşil Nokta Markası
 kk Жасыл нукте
 th บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม
 vi Pika e Gjelbër
 mk Зелена точка