



Tegaderm™ CHG

## Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing

## Pansement de maintien I.V. au gluconate de chlorhexidine

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

1657R  REF

1658R  REF

1659R  REF

1660R  REF

1877R  REF

1879R  REF

# 3M™ Tegaderm™ CHG

## Chlorhexidine Gluconate I.V.

### Securement Dressing



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.

#### 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.

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)
<b>Catheter-related bloodstream infection</b>	
Incidence densities (n per 1000 catheter-days)	1.3 vs. 0.5
Hazard ratio	0.402 [0.186 to 0.868], $P=0.02$
<b>Catheter colonization</b>	
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: 06082238401010000000129Z and 3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressings: 0608223840101000000013A3.

### 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:

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

### Site Care:

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

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

The Tegaderm™ CHG dressing should be changed as necessary:

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

*Note: Tegaderm™ CHG dressing is not 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**

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

*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](http://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™

fr

### 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 1 879 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)
<b>Bactériémie liée aux cathéters</b>	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	1,3 / 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,186 à 0,868], $P=0,02$
<b>Colonisation du cathéter</b>	
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 d'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™ : 06082238401010000000129Z et Dispositif de maintien PIGCC/CVC 3M™ + Pansements de maintien pour I.V. CHG Tegaderm™ : 06082238401010000000013A3.

### 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 tonde 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 là 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 le 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](http://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

(de)

### 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 Gellinien mit einem Chlorhexidingluconat (CHG)-Gehalt von 2 Gewichtsprozent. Dieses bewährte Antiseptikum verfügt über ein breites Spektrum antimikrobieller und antifungizider Aktivität. Das Gellinien absorbiert Flüssigkeit. Der transparente Film bildet eine effektive Barriere gegen externe Kontaminanten wie Flüssigkeiten (wasserdicht), Bakterien, Viren\* sowie Hefe und schützt die Infusionsstelle.

*In-vitro*-Tests (Time-Kill und Hemmhof) zeigen, dass das Tegaderm™ CHG-Gellinien 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 physikalischen 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 FRÜHGEBORENE ODER KINDERN UNTER 2 MONATEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS BEI FRÜHGEBORENE KANN ZU ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN ODER NEKROSEN DER HAUT FÜHREN.

Die SICHERHEIT und WIRKSAMKEIT VON TEGADERM™ CHG-VERBÄNDEN 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 ÜBEREMPFLINDLICHKEIT 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 Harnwegeingriffen 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	Verbände ohne Chlorhexidin vs. mit Chlorhexidin (941 Patienten/2055 Katheter vs. 938 Patienten/2108 Katheter)
<b>Katheter-assoziierte Blutstrominfektion</b>	
Inzidenzdichte (n pro 1000 Katheter-Tage)	1,3 vs. 0,5
Risikoverhältnis	0,402 [0,186 bis 0,868], $P = 0,02$
<b>Katheterbesiedlung</b>	
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 (SSPC) 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/ 06082238401010000000013A3.

### Gebrauchsanweisung:

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinische Fachleute vorgesehen. Die Missachtung 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:

- Die Packung öffnen und den sterilen Verband entnehmen.
- 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 abzuziehen.

- Halten Sie eine Ecke des Gelkissens und des transparenten Filmverbands zwischen Daumen und Finger, wenn das CHG-Gelkissen freiliegt.
  - Verwenden Sie zur leichteren 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 Klebstoffentferners 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](http://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

it

## 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 antimicotica 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.

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 preparati contenenti 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 antibatterici 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 (1). 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.

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

	<b>Medicazioni senza clorexidina vs. con clorexidina (941 pazienti/2055 cateteri vs. 938 pazienti/2108 cateteri)</b>
<b>Variable</b>	
<b>Rapporto di rischio</b>	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

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: 060822384010100000000129Z; per i dispositivi di fissaggio PCC/CVC 3M™ + medicazioni di fissaggio IV Tegaderm™ CHG è: 06082238401010000000013A3.

### 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 favorirne 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](http://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

Signalare 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

(es)

### Descrizione:

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 OÍDOS, 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 zona se sequen por completo para evitar la irritación de la piel 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)
<b>Infección del torrente sanguíneo por catéter</b>	
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
<b>Colonización del catéter</b>	
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 Basic UDI-DI es un apósito de fijación 3M™ Tegaderm™ CHG para vías endovenosas: 060822384010100000000129Z y dispositivo de fijación PIGCC/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 afeitarla. 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. Alise 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](http://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 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

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 chlorhexidinegluconaat inфуsstandaard fixatiewondverband nl

### Beschrijving:

3M™ Tegaderm™ CHG chlorhexidinegluconaat 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 chlorhexidinegluconaat (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 damp 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 toekomstige 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 ZUIGELINGEN 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. UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK. ZORG ERVOOR DAT DIT HULPMIDDEL NIET IN AANRAAKING KOMT MET OREN, OGEN, MOND OF SLIJMVLIEZEN.

GEBRUIK DIT PRODUCT NIET BIJ PATIËNTEN MET BEKENE OVERGEVOELIGHEID VOOR CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT. ER IS GERAPORTEERD DAT HET GEBRUIK VAN PRODUCTEN DIE CHLOORHEXIDINEGLUCONAAT 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 reinigingsmiddelenresten 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 1879 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)
<b>Kathetergerelateerde bloedbaaninfectie</b>	
Incidentiedichtheid (n per 1000 katheterdagen)	1,3 vs. 0,5
Gevaarverhouding	0,402 [0,186 tot 0,868], $P=0,02$
<b>Kolonisatie van de katheter</b>	
Incidentiedichtheid (n per 1000 katheterdagen)	10,9 vs. 4,3
Gevaarverhouding	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: 060822384010100000000129Z en 3M™ PICK/CVK-fixatiewondverband + Tegaderm™ CHG-infuus Fixatiewondverband: 06082238401010000000013A3.

## 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 verbandlijstje van 1657R is voorzien van perforaties die kunnen worden geopend voor een betere passing rond grote katheters of andere hulpmiddelen.

**Vorbereiding 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 infuusslang 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, verwijdt 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 afscheiding 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:

**Stabiliseer 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 vingsvinger.
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 gelpadverband te vergemakkelijken. Indien nodig kan bij de verwijdering van de verbandrand van een medische kleefmiddeloplossing worden gebruikgemaakt.
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 koele, 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](http://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.	Afmetingen wondverband	Gemiddelde hoeveelheden CHG per wondverband (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

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

## 3M™ Tegaderm™ CHG Klorhexidinglukonat I.V. Fästande förband

(SV)

### Beskrivning:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorhexidinglukonat 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 genomskinnligt 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 (vattentätt), bakterier, virus\* och jäst och skyddar IV-området.

*In vitro*-tester (time kill och hämningszon) visar att Tegaderm™ CHG-gelpattan i förbandet har en antimikrobiell effekt mot en mängd grampositiva och gramnegativa bakterier och jäst.

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

\**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 Klorhexidinglukonat 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 blodloppsinfektioner. Tegaderm™ CHG är avsett att minska kateterrelaterade blodloppsinfektioner (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 EXTERNT 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 allvarligaste reaktionerna (inklusive anafylaxi) har inträffat hos patienter som behandlats med gelmedel innehållande klorhexidinglukonat, som användes under urinvägsgrepp. 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 sårinfektion 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 kateterinsättningsställena genomfördes på 11 sjukhus (1). Resultaten visade att användningen av Tegaderm™ CHG resulterade i en statistiskt signifikant 60 % minskning av förekomsten av kateterrelaterade blodloppsinfektioner (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.

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

(f) 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: 060822384010100000000129Z och 3M™ PICC/CVC Securement Device + Tegaderm™ CHG I.V. Fästande förband: 06082238401010000000013A3.

### 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 tumms vidhäftningsmarginal på torr, frisk hud runt kateterstället. Förbandsrivskåran 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. Rakning 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 gelplattan över kateterinföringsstället. Applicera ett hårt tryck på hela förbandet med början i mitten till de yttre ramkanterna för att förbättra vidhäftningen.

- Ta långsamt bort ramen samtidigt som du slätar ut genomskinliga filmförbandskanter.
- Jämna till det genomskinliga filmförbandet från mitten mot förbandets kanter, med ett fast tryck för att förbättra vidhäftningen.
- Efter att förbandet har applicerats, applicera den eller de sterila tejprensorna 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 gelplattan
  - Om förbandet verkar vara mättat eller för svullet
  - Tryck lätt ner ett hörn av gelplattan med fingret för att testa om förbandet är helt mättat. Om gelplattan 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 klrorhexidylglukonat I.V. Fästande förband**

- Ta bort dokumentationsetiketten och remсор för fästejp 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 hudskador genom att dra förbandet bakåt i stället för att dra upp det från huden.
- När CHG-gelplattan är exponerad nu du tag i ett hörn av gelplattan och det genomskinliga filmförbandet mellan tummen och pekfingeret.
- Applicera sterila alkoholservetter, våtservetter, eller sterila lösningar (d.v.s. sterilt vatten eller normal koksaltlösning) mellan gelplattan och huden för att underlätta borttagningen av gelplattans 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 torr plats för bäst resultat. När det gäller hållbarhetstiden, se sista förbrukningsdatum på förpackningen.

Förbandets sterilitet garanteras 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 kundhjälp linje på 01509 611611 eller gå till [www.3M.com](http://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. Fikseringsförbindning

(da)

### Beskrivelse:

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

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

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

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

*In vitro*-testning har påvist, at Tegaderm™ CHG-förbindningen genomsigtige film danner en viral barriere mod virus med en diameter på 27 nm eller derover, samtidig med at förbindningen forbliver intakt uden lækage. Barrieren mod virus skyldes förbindningens fysiske egenskaber og ikke CHG-midlets perifere egenskaber.

### Indikationer:

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

### Advarsler:

TEGADERM™ CHG-FÖRBINDNINGER MÅ IKKE ANVENDES PÅ FOR TIDLIGT FÖDTE SPÆDBØRN eller SPÆDBØRN UNDER 2 MÅNEDER. BRUG AF DETTE PRODUKT PÅ FOR TIDLIGT FÖDTE SPÆDBØRN KAN RESULTERE I OVERFÖLSOMHEDSREAKTIONER ELLER HUDNEKROSE. SIKKERHEDEN OG VIRKNINGEN AF TEGADERM™ CHG-FÖRBINDNINGER ER IKKE BLEVET VURDERET HOS BØRN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UDVORTES BRUG. DETTE PRODUKT MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED ØRER, ØJNE, MUND ELLER SLIMHINDER.

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

Overfølsomhedsreaktioner 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 gliemidler, som blev anvendt i forbindelse med urinvejsprocedurer. Vær forsigtig med præparater, der indeholder klorhexidin-glukonat. Patienten skal observeres for eventuelle overfølsomhedsreaktioner.

### Sikkerhedsforanstaltninger:

Tegaderm™ CHG-förbindningen 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 förbindningen anlægges.

Forbindingen må ikke strækkes under anlæggelsen. Mekanisk hudtraume kan opstå, hvis forbindingen strækkes, når den sættes på.

Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensmidler. Alle forberedelses- og beskyttelsesmidler skal tørre helt, før forbindingen anlægges, for at forhindre hudirritation og sikre god vedhæftning.

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

**Kliniske studieresultater:** Et randomiseret, kontrolleret klinisk studie af 1879 forsøgspartagere med 4163 indføringssteder til centrale venekatetre eller arterielle katetre blev gennemført på 11 hospitaler (1). Resultaterne viste, at brugen af Tegaderm™ CHG resulterede i en statistisk signifikant reduktion på 60 % af forekomsten af kateterrelaterede infektioner i blodmøbet (=0,02). Studieresultaterne påviste også en statistisk signifikant reduktion af koloniseringen i huden ( $P<0,001$ ) og kolonisering i kateteret ( $P<0,0001$ ) i gruppen med klorhexidin vs. gruppen uden klorhexidin.

Variabel	Forbindinger uden klorhexidin vs. med klorhexidin (941 patienter/2055 katetre vs. 938 patienter/2108 katetre)
<b>Kateterrelateret infektion i blodmøbet</b>	
Incidensrate (n pr. 1000 kateter-dage)	1,3 vs. 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], $P=0,02$
<b>Kolonisering i kateteret</b>	
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 og kliniske egenskaber (SSPC) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er forbundet med den grundlæggende UDI-DI. EUDAMED's offentlige websted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Produktets grundlæggende UDI-DI er 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fikseringsforbindinger: 060822384010100000000129Z og 3M™ PICC/CVC Fikseringsenhed + Tegaderm™ CHG I.V. Fikseringsforbindinger: 06082238401010000000013A3.

### Brugsanvisning:

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

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

**Klargøring af stedet:** Forbered stedet som beskrevet i hospitalets protokol. Forbindingens vedhæftning kan forberedes ved at klippe håret på påsætningsstedet. Barbering anbefales ikke. Huden skal være ren, tør og fri for rester af rensmidler. Alle forberedelses- og beskyttelsesmidler skal tørre helt, før forbindingen anlægges, for at forhindre hudirritation og sikre god vedhæftning.

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

### Anvendelse:

1. Åbn pakken, og tag den sterile forbinding ud.
2. Fjern strimlen fra forbindingen, så klæbesiden frilægges.
3. Undgå at strække forbindingen under anlæggelsen for at mindske risikoen for mekanisk hudtraume.
4. Gelpad'en skal centrereres over kateterindføringsstedet. Udøv et fast tryk på hele forbindingen. Start i midten, og bevæg dig ud mod yderkanterne for at forbedre vedhæftningen.
5. Fjern langsomt rammen, samtidig med at du udglatter kanterne af forbindingens gennemsigtige film.
6. Glat forbindingens gennemsigtige film ud fra midten mod forbindingens kanter. Udøv et fast tryk for at forbedre vedhæftningen.
7. Når forbindingen er sat på, påsættes den eller de sterile tapestrimler for at fastgøre IV-slangen yderligere eller for at stabilisere kateteret. Se figurerne på emballagen.
8. Oplysninger om udskiftning af forbindingen skal dokumenteres på mærkaten som beskrevet i stedets protokol. Tag mærkaten af rammen, og sæt den på forbindingen.

### Områdepleje:

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

Tegaderm™ CHG-forbindingen skal skiftes efter behov:

- Hvis forbindingen går løs, bliver snavset 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 forbindingen lader til at være mættet eller hævet for meget.
- Det kan testes, om forbindingen er mættet helt, ved at trykke let ned på et hjørne af gelpad'en med en finger. Hvis gelpad'en holder formen, når fingeren fjernes, skal forbindingen skiftes.

**Bemærk:** Tegaderm™ CHG-forbindingen 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 dokumentasjonsmærkatene og fikseringstapestrimlerne fra toppen av forbindingen.
2. Begynn å fjerne forbindingen fra det sted, hvor kateteret eller slangen er ført ud av forbindingen, mod kateterindføringsstedet ved å trekke langsomt i den og holde den lavt mod huden. Undgå hudskader ved å trekke forbindingen bagud i stedet for å trekke den op fra huden.
3. Når CHG-gelpad'en er frilagt, skal du tage fat i et hjørne av gelpad'en og forbindingens gjennomsigtige film mellem tommelfingeren og pegefingern.
4. Anvend sterile vatpinde eller servietter med alkohol eller sterile opløsninger (f.eks. sterilisert vand eller normalt saltvand) mellem gelpad'en og huden for å lette fjernelsen av forbindingen med gelpad'en. Om nødvendig kan et medicinsk oppløsningsmiddel til klæbestof brukes, når forbindingens kant skal fjernes.
5. Fortsett med å fjerne forbindingen ved å trekke langsomt i den og holde den lavt mod huden, til den er helt fjernet.

*Bemærk: Produktet skal bortskaffes i henhold til stedets protokoll.*

## Oplysninger om holdbarhet og oppbevaring:

Oppbevaring 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, med mindre 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](http://www.3M.com) og velg ditt land.

Katalognr.	Forbindingsstørrelse	Gjennomsnittlig mængde CHG pr. forbindelse (mg baseret på gelpad'ens 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 indberettes til 3M og den lokale kompetente myndighet (EU) eller den lokale lovgivende myndighet.

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

(no)

## 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 væske. 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 hemmingszone) 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 forbindingens fysiske egenskaper, snarere enn tilleggs egenskapene 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 gjenvækst 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-FORBINDINGER 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-FORBINDINGER ER IKKE VURDERT HOS BARN UNDER 18 ÅR. KUN TIL UTVORTES BRUK. IKKE TILLAT KONTAKT MELLOM PRODUKTET OG ØRER, ØYNE, MUNN ELLER SLIMHINNEN.

MÅ IKKE BRUKES PÅ PASIENTER MED KJENT OVERFØLSOMHET TIL KLORHEXIDINGLUKONAT.

BRUK AV PRODUKTER SOM INNEHOLDER KLORHEKSIDINGLUKONAT HAR BLITT RAPPORTERT Å FORÅRSAKE IRRITASJON, SENSIBILISERING OG GÆNERELLE ALLERGISKE REAKSJONER. DERSOM ALLERGISKE REAKSJONER OPPSTÅR, OPPHØR BRUK UMIDDELBART OG, HVIS DET ER ALVORLIG, TA KONTAKT MED LEGE.

Overfølsomhetsreaksjoner assosiert med lokal bruk av klorheksidinglukonat er rapportert i flere land. De alvorligste reaksjonene (inkludert anafylaksi) har forekommet hos pasienter behandlet med smøremidler som inneholder klorheksidinglukonat, som ble brukt under urinvevsprosedyrer. Utvis forsiktighet med preparater som inneholder klorheksidinglukonat. 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 innsetningssteder 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, tørr og uten rester av rengjøringsmidler. La alle preparater og all 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 kompromitteres og føre til uhetsfeil.

**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 klorheksidin kontra ikke-klorheksidin.

Variabel	Forbindinger uten klorheksidin kontra med klorheksidin (941 pasienter / 2055 katetre kontra 938 pasienter / 2108 kateter)
<b>Kateter-relatert blodstrømfeksjon</b>	
Frekvens av forekomst (n per 1000 kateterdager)	1,3 kontra 0,5
Risikoforhold	0,402 [0,186 til 0,868], P=0,02
<b>Kateterkolonisering</b>	
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 sammenlagd av sikkerhet og klinisk ytelse (SSPC) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk 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. Sikkerhetsforbindinger: 0608223840101000000000129Z og 3M™ PJJCC/CVC-festeenheter + Tegaderm™ CHG I.V. Sikkerhetsforbindinger: 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 tørr, 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. Forbindingsens klebeevne kan forbedres hvis hår fjernes fra stedet. Barbering anbefales ikke. Huden må være ren, tørr og uten rester av rengjøringsmidler. La alle preparater og all beskyttelsesmidler tørke helt før påføring av forbindingen for å hindre hudirritasjon og sørg for godt feste.

Aktive blødninger ved innsetningssteder skal stabiliseres før forbindingen legges på.

### Applikering:

- Åpne pakningen og ta ut den sterile forbindingen.
- Trekk papiret av forbindingen slik at den klebende overflaten blir eksponert.
- Unngå å strekke forbindingen under applikering for å redusere risikoen for mekaniske hudtraumer.
- Sentrer gelputen over kateterinnføringsstedet. Påfør et fast trykk på hele forbindingen med start i midten til de ytre kantene for å forberede klebingen.
- Fjern sakte rammen mens du jevner ut de gjennomsiktige filmforbindingskantene.
- Glatt den gjennomsiktige filmforbindingen fra midten mot kantene ved å bruke et fast trykk for å forberede klebingen.
- Etter at forbindingen er lagt på, bruk ytterligere sterile teipstrimler for å sikre IV-slangen eller stabilisere kateteret ytterligere. Se figurene på emballasjen.
- 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:

- 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.
- Insiper forbindingen daglig og bytt forbindingen etter behov, i samsvar med anleggets protokoll; Forbindingsskift bør skje minst hver 7. dag i henhold til gjeldende anbefalinger fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Forbindingssskift kan være nødvendig oftere med svært væskende sår.

Tegaderm™ CHG-forbindingen skal byttes ved behov:

- hvis forbindingen blir løs, tilsølt eller kompromittert på noen måte,
- stedet blir skilt 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 klorheksidinklunat Sikkerhetsforbinding

1. Fjern dokumentasjonsetiketten og festesteiprinen(e) fra toppen av forbindingen.
2. Bruk en langsom fjerningsteknikk og begynn å fjerne forbindingen fra der katetret eller slangen kommer ut av forbindingen mot 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 tommelen og en finger.
4. Påfør sterile spritervier 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 klebemiddelløsning brukes til å bidra til å fjerne forbindingsen 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 utisiktet for 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 611611 eller gå til [www.3M.com](http://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. -suojaosidos

(fi)

### Kuvaus:

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaatti i.v. -suojaosidosta voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetriin 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 antiseptistä laajaspektristä mikrobi- ja sienilääkeainetta. Geelitynny imee nestettä. Läpinäkyvä haavakalvo estää tehokkaasti ulkoisia kontaminaatioita, esim. nesteet (vedenpitävä), bakteerit, virukset\* ja hiivat, ja suojaa i.v.-kohtaa.

*In vitro* -testit (time kill ja estovyyöhyke) osoittavat, että Tegaderm™ CHG -sidoksen geelitynny vaikuttaa antimikrobisesti useisiin gram-positiivisiin bakteereihin, gram-negatiivisiin bakteereihin ja hiivoihin.

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

\**In vitro* -testit osoittavat, että Tegaderm™ CHG -sidoksen läpinäkyvä kalvo suojaa läpimitaltaan 27 nm:n kokoisilta tai suuremmilta viruksilta, jos sidos on ehjä eikä vuoda. Virusuoja on enemmän sidoksen fyysisten ominaisuuksien kuin CHG:n lisäominaisuuksien ansiosta.

### Käyttöaiheet:

3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniglukonaatti i.v. -suojaosidosta voidaan käyttää peittämään ja suojaamaan katetriin pistokohtia ja kiinnittämään välineitä ihoon. Yleisiä käyttökohteita ovat suonensisäiset kanyylit, muut vaskulaariset katetriit ja perkutaaniset välineet. Tegaderm™ CHG -sidos on tarkoitettu ihoon ja katetriin kolonisaation vähentämiseen ja verenkierron torjuntaan yleisesti liittyvien mikro-organismien torjumiseen. Tegaderm™ CHG on tarkoitettu verisuonikatetriperäisten infektioiden (CRBSI) vähentämiseen potilailla, joilla on keskulaskimo- tai valtimokatetri.

## Varoitukset:

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

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

ÄLÄ KÄYTÄ POTILAILLA, JOTKA OVAT YLIHERKKIÄ KLOORIHEKSIDIINI-GLUKONAATILLE.

KLOORIHEKSIDIINI-GLUKONAATTIA SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖN ON ILMOITETTU AIHEUTTAVAN ÄRSYTYSTÄ, HERKISTYMISTÄ JA YLEISIÄ ALLERGISIA REAKTIOITA. JOS ALLERGISIA REAKTIOITA ILMENEÄ, KESKEYTÄ KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI 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 sisältävää voiteluainetta virtsatietoimenpiteiden aikana. Ole varovainen klooriheksidiiniglukonaattia sisältävien valmisteiden kanssa. Potilasta tulisi tarkkailla yliherkkyysoireiden varalta.

## Varoimenpiteet:

Tegaderm™ CHG -sidosta ei saa asettaa tulehtuneiden haavojen päälle. Sitä ei ole tarkoitettu peruktaansisiin välineisiin liittyvien infektioiden hoidoksi.

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 sidos asetetaan niin, että se kiristää, seurauksena voi olla ihoaurio.

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

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 1 879 henkilöä ja joka koostui 4 163 keskuslaskimo- ja valtimokatetrin pistokohdasta (1). Tulokset osoittivat, että Tegaderm™ CHG:n käytön seurauksena verisuonikatetriperäisten infektioiden ( $P = 0,02$ ) esiintyvyyttä laski tilastollisesti merkittävästi 60 %. Tutkimustulokset osoittavat myös tilastollisesti merkittävää laskua ihon kolonisaatiossa ( $P < 0,001$ ) ja katetrin kolonisaatiossa ( $P < 0,001$ ) klooriheksidiini- ja ei-klooriheksidiiniryhmiä vertailtaessa.

	Ei-klooriheksidiini- vs. klooriheksidiinisiidokset (941 potilasta / 2 055 katetria vs. 938 potilasta / 2 108 katetria)
<b>Muuttuja</b>	
<b>Verisuonikatetri-peräinen infektio</b>	
Esiintymistiheydet (n tuhatta katetripäivää kohden)	1,3 vs. 0,5
Riskisuhte	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
<b>Katetrin kolonisaatio</b>	
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 saatavana eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), liitettynä yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. EUDAMEDin julkinen verkkosivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 3M™ Tegaderm™ CHG i.v. -suojaosidokset: 060822384010100000000129J ja 3M™ PICC/CVC -kiinnitysväline + Tegaderm™ CHG i.v. -suojaosidokset: 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 katetrin tai muiden laitteiden ympärille mukauttamista varten.

**Alueen valmistelu:** Valmistele asettamiskohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. Sidoksen kiinnittymisen tehostuu, jos ihoarvat leikataan kiinnitysalueelta. Ihoarvoituksen ajelu kertakäyttöterillä ei suositella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva eikä sillä saa olla pesuainejäämiä. Anna kaikkien valmisteiden ja suojien kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista. Näin ehkäistään ihoärsytys ja varmistetaan hyvä tarttuminen.

Kaikki aktiiviset verenvuodot pistokohdissa on tyrehdytettävä ennen sidoksen asettamista.

## Asettaminen:

1. Avaa pakkaus ja ota steriili sidos esiin.
2. Poista sidoksen suojapaperi, jolloin limiinpinta paljastuu.
3. Vältä sidoksen venyttämistä asettamisen aikana vähentääksesi ihovaurion riskiä.
4. Aseta geelityynny katetrin pistoskohdan keskelle. Paina koko sidosta lujasti aina keskeltä kehyeen ulkoreunoille asti sen kiinnittymisen parantamiseksi.
5. Poista kehys hitaasti siloittaan samalla läpinäkyvän haavakalvon kulumia.
6. Silota läpinäkyvää haavakalvoa keskeltä sidoksen reunoille painamalla lujasti kiinnittymisen parantamiseksi.
7. Aseta sidoksen asettamisen jälkeen steriili teippiliuska i.v.-letkuston kiinnityksen varmistamiseksi tai katetrin tukemiseksi. Katso pakkauksen kuvut.
8. Kirjaa sidoksen vaihtotiedot tarraan terveydenhoitolaituksen menettelyjen mukaisesti. Irrota tarra kehuksesta ja aseta se sidoksen päälle.

## Alueen hoito:

1. Haava-aluetta on tarkkailtava päivittäin mahdollisen infektion tai muiden komplikaatioiden varalta. Jos epäilet tulehdusta, poista sidos ja tarkasta kohta ja päätä asianmukaisesti hoitotoimenpiteistä. Infektion oireita ovat mm. kuume, kipu, punoitus, turvotus tai poikkeava hajua tai vuoto.
2. Tarkista sidos päivittäin ja vaihda sidos tarpeen mukaan terveydenhoitolaituksen menettelyjen mukaisesti; sidoksesta tulee vaihtaa vähintään 7 päivän välein Yhdysvaltain tautientorjuntakeskuksen (CDC) nykyisten suositusten mukaan. Sidoksen vaihto voi olla tarpeen useamminkin kohdissa, joissa tulehdusnesteen erityis on runsasta.

Tegaderm™ CHG -sidos on vaihdettava tarpeen mukaan:

- jos sidos löystyy, likaantuu tai vaarantuu jollain tavoin
- jos haavan kohta peittyy tai häviää näkyvistä
- jos geelitynny ulkopuolella näkyy nestettä
- jos sidos vaikuttaa täydeltä tai liian täydeltä
- Tarkista, onko sidos liian täysi painamalla kevyesti geelitynnyä kulmaa sormella. Jos poistaessasi sormen geelitynny pysyy paikallaan, on sidos vaihdettava.

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

## Poistaminen:

**Tue katetri 3M™ Tegaderm™ CHG klooriheksidiiniiglokonaatti i.v. -suojasidoksen poiston ajaksi**

1. Poista selostetarra ja kiinnitysteippiliuska sidoksen päältä.
2. Käytä matalaa ja hidasta irrotustekniikkaa: aloita sidoksen irrottaminen kohdasta, jossa kanyyli tai letkusto tulee ulos sidoksesta, ja etene kohti kanyylin pistoskohtaa. Ehkäise ihovaurio vetämällä sidosta taaksepäin, älä iholta ylöspäin.
3. CHG-geelitynny tullessa esiin ota geelitynny ja läpinäkyvän haavakalvon kulma peukalon ja sormen väliin.
4. Käytä steriilejä alkoholipitoisia sidetaitoksia tai liinoja, tai steriilejä liuskoita (esim. steriili vesi tai normaali suolaliuos) geelitynny ja ihon välissä helpottaaksesi geelitynnyksidoksen irrottamista. Tarvittaessa sidoksen reunan irrottamista voi helpottaa käyttämällä lääketieteellisen liiman poistoinnetta.
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 yksittäispakkaus on ehjä ja avaamaton. Jos steriili pakkaus 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 Helsingin numeroon 01509 61161 tai käy osoitteessa [www.3m.com](http://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 glonato de clorexidina para fixação de cateteres IV

### Descrição:

O Penso de glonato 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 glonato de clorexidina (CHG), um agente antisséptico conhecido com ações antimicrobiana e antifúngica de largo espectro. A almofada de fel 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 as 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.

### Avisos:

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

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS PENSOS TEGADERM™ CHG NÃO FORAM AVALIADAS EM CRIANÇAS COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE. APENAS PARA USO EXTERNO. EVITAR O CONTACTO DESTES PRODUTOS COM OUVIDOS, 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 SURTIREM 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 infetadas. Não se destina a ser utilizado como um tratamento de infeções relacionadas com o dispositivo percutâneo.

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

Deve ser estabelecida qualquer hemorragia ativa 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.

	<b>Pensos sem clorexidina vs. pensos com clorexidina (941 pacientes/2055 cateteres vs. 938 pacientes/2108 cateteres)</b>
<b>Variável</b>	
<b>Infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter</b>	
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
<b>Colonização do cateter</b>	
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 a UDI-DI básica. O Website público da EUDAMED é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A UDI-DI básica do produto é Pensos para fixação de cateteres IV 3M™ Tegaderm™ CHG: 060822384010100000000129Z e Dispositivo de Fixação PCC/CVC 3M™ PCC/CVC + Pensos para fixação de cateteres IV Tegaderm™ CHG: 06082238401010000000013A3.

### 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 suficientemente 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 a 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(eis) 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 infecção ou outras complicações. Em caso de suspeita de infecção, deve retirar o penso, inspecionar diretamente o local e decidir sobre a intervenção médica apropriada. Uma infecção pode ser assinalada por febre, aumento da dor, vermelhidão, inchaço, odor anómalo ou secreção.
2. Inspeccione o penso diariamente e mude o penso conforme seja necessário, de acordo com o protocolo da instituição. Os mudanças de penso devem ser realizadas a, pelo menos, cada 7 dias, de acordo com as recomendações do Centro para Controle 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 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 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](http://www.3M.com) e selecione 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

### Επίθεμα Συγκράτησης Γλυκοκινικής Χλωρεξιδίνης I.V.

#### Περιγραφή:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Συγκράτησης Γλυκοκινικής Χλωρεξιδίνης I.V. παρέχεται για να καλύψει και να προστατέψει τις περιοχές καθετήρων και για να συγκρατήσει σωσκέυες στο δέρμα. Διατίθεται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη.

Το επίθεμα Tegaderm™ CHG αποτελείται από διάφανο αυτοκόλλητο επίδεσμο και ενσωματωμένο επίθεμα γέλης με 2% w/w γλυκοκινική χλωρεξιδίνη (CHG), ένα γνωστό αντισηπτικό μέσο με ευρεία αντιμικροβιακή και αντιμυκητιακή δράση. Το επίθεμα γέλης απορροφάει τα υγρά. Η διαφανής μεμβράνη παρέχει έναν αποτελεσματικό φραγμό κατά της επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων υγρών (αδιάβροχο), βακτηρίων, ιών\* και ζωομικτών και προστατεύει το σημείο ενδοφλέβιας χορήγησης.

*In vitro* δοκιμές (χρόνος καταστροφής και ζώνη αναστολής) έδειξαν ότι το επίθεμα γέλης Tegaderm™ CHG στο επίθεμα διαθέτει αντιμικροβιακή δράση έναντι μιας ποικιλίας κατά gram θετικών και κατά gram αρνητικών βακτηρίων και ζωομικτών.

Το επίθεμα Tegaderm™ CHG είναι διαφανές, επιτρέποντας τη συνεχόμενη παρατήρηση του σημείου και διαπερατός στην αναπνοή, εξασφαλίζοντας καλή ανταλλαγή υδρατμών.

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

#### Ενδείξεις:

Το 3M™ Tegaderm™ CHG Επίθεμα Συγκράτησης Γλυκοκινικής Χλωρεξιδίνης I.V. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να καλύψει και να προστατέψει τις περιοχές καθετήρων και για να συγκρατήσει σωσκέυες στα δέρμα. Συνήθεις εφαρμογές περιλαμβάνουν κεντρικούς φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, άλλους ενδοαγγειακούς καθετήρες και διαδερμικές σωσκέυες. Το Επίθεμα Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση του αποκοιμού στο δέρμα και του αποκοιμού στον καθετήρα και την καταστολή της εκ νέου ανάπτυξης μικροοργανισμών που σχετίζονται με αιματογενείς λοιμώξεις. Το Tegaderm™ CHG προορίζεται για τη μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

#### Προειδοποιήσεις:

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

Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ TEGADERM™ CHG ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 18 ΕΤΩΝ. ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ, ΤΟ ΣΤΟΜΑ Ή ΜΕ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΓΝΩΣΤΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΓΛΥΚΟΚΙΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ.

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

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

#### Προφυλάξεις:

Το επίθεμα Tegaderm™ CHG δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω σε μολυσμένα τραύματα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία διαδερμικών λοιμώξεων σχετικών με σωσκέυες.

Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης τραύματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συστηματικά αντιβιοτικά, εάν ενδεικνύεται.

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

Μην τεντώνετε το επίθεμα 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 επίθεμα, 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 σμείματα εισαγωγής καθετήρα πραγματοποιήθηκε σε 11 νοσοκομεία (1). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η χρήση του Tegaderm™ CHG προκάλεσε στατιστικά σημαντική μείωση 80% στον επιπολασμό αιματογενών λοιμώξεων εκ των καθετήρων (P=0,02). Αποτελέσματα μελετών 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	Επιθέματα χωρίς χλωρεξιδίνη συγκριτικά με επιθέματα με χλωρεξιδίνη (941 ασθενείς/2055 καθετήρες σε σύγκριση με 938 ασθενείς/2108 καθετήρες)
<b>Αιματογενείς λοιμώξεις εκ των καθετήρων</b>	
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
<b>Αποικισμός στον καθετήρα</b>	
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 (SSPC) 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™ Επιθέματα Συγκράτησης CHG Ι.ν.: 06082238401010000000129Z και 3M™ PICC/CVC Συσκευή Συγκράτησης+ Tegaderm™ Επιθέματα Συγκράτησης CHG Ι.ν.: 0608223840101000000013A3.

### Όδηγίες 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 εμβροχής 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 επιδέσμου του 1657R διαθεσίμια διατρήσεις που μπορούν να ανοιχθούν για προσαρμογή σε μεγαλύτερους καθετήρες ή άλλες συσκευές.

**Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής:** Προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του βοηθήματος 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 επεξευχθεί αμόσταση 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. Ασκήστε 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 λειάνετε τα άκρα επιθέματος της διαφανούς μεμβράνης.
6. Λειάνετε 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 ταινία/-ες για να ασφαλίσετε 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 λοιμώξης ή άλλες επιπλοκές. Εάν υποψιάζεστε μόλυνση, αφαιρέστε το επίθεμα, ελέγξτε το σημείο απευθείας και καθορίστε την ανάλογη ιατρική παρέμβαση. Ενδέχεται να παρατηρηθεί λοιμώξη με ενδείξεις πυρετού, αυξανόμενου πόνου, ερυθρότητας ή οίδηματος ή ασυνήθιστης οσμής.
2. Ελέγξτε 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 Νόσων (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 χαλαρώσει, λερωθεί ή υποβαθμιστεί κατά οποιοδήποτε 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 ελέγξετε εάν το επίθεμα είναι πλήρως κορεσμένο, πιέστε προς τα κάτω ελαφρά σε μια γωνία του επιθέματος γέλης με το δαχτύλο σας. Εάν το επίθεμα γέλης παραμένει πιεσμένο αφού απομακρύνετε το δαχτύλο σας, το επίθεμα χρειάζεται αντικατάσταση.

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

### Αφαίρεση:

**Σταθεροποιήστε 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 αργής 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 τραβήξετε 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.
4. Εφαρμόστε αποστειρωμένα μακτρα ή μαντιλάκια ή αποστειρωμένα διαλύματα (π.χ. αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό) ανάμεσα στο επίθεμα γέλης και το δέρμα για να διευκολύνετε την 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 αργής 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 εγγυημένη εκτός και αν ατομική συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί. Στην περίπτωση που η στείρα συσκευασία υποστεί φθορά ή ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια, επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της 3M ή τη Γραμμή Βοήθειας Εξυπηρέτησης Πελατών της 3M στο 01509 611611 ή μεταβείτε στη διεύθυνση [www.3M.com](http://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 σοβαρό 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 wkłucie dożylnie z glukonianem chlorheksydyny

(pl)

### Opis:

3M™ Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkłucie 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 przyklepnego i zintegrowanej podkładki żelowej zawierającej 2% w/w glukonianu chlorheksydyny (CHG), dobrze znanego środka antyseptycznego o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego i przeciwygrzybiczego. Podkładka żelowa wchłania płyn. Przezroczysta folia stanowi skuteczną barierę przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi, w tym płynami (wodoodpornymi), bakteriami, wirusami\* 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 bakterioobójcze 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 długą 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 wkładce dożylne z glukonianem chlorheksydyny jest przeznaczony do zakrycia i ochrony miejsc cewnikowania oraz zamocowania wyrobów do skóry. Najczęstsze zastosowania obejmują wkładce 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 WCZEŚNIAKÓW LUB NIEMOWLĄT MŁODSZYCH NIŻ DWUMIESIĘCZNE. STOSOWANIE TEGO PRODUKTU U WCZEŚNIAKÓW 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 DOPUSZAĆ DO KONTAKTU PRODUKTU Z USZAMI, OCZAMI, USTAMI ANI Z BŁONAMI ŚLIZOWYMI.

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

ZGŁASZANO, ŻE STOSOWANIE PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH GLUKONIAN CHLOROHEKSYDYNY POWODUJĘ PODRAŻNIENIA, UCZULENIE I OGÓLNE REAKCJE ALERGICZNE. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA REAKCJI ALERGICZNYCH NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZĘSTAĆ UŻYTKOWANIE 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 zakąsanych 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 przygotowujące i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednią przylepność.

Nie używaj 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.

Zmiennosc	Opatrunek niezawierające chlorheksydyny wobec opatrunków z chlorheksydyną (941 pacjentów/2055 cewników vs. 938 pacjentów/2108 cewników)
<b>Zakażenie krwi związane z cewnikiem</b>	
Gęstość zachorowań (n na 1000 cewniko-dni)	1,3 vs. 0,5
Współczynnik ryzyka	0,402 [0,186–0,868], $P = 0,02$
<b>Kolonizacja cewnika</b>	
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 powiązane z podstawowym UDI-D1 to 3M™ Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkładce dożylne: 060822384010100000000129Z i 3M™ PCC/CVC zabezpieczenie + Tegaderm™ CHG opatrunek zabezpieczający wkładce dożylne: 06082238401010000000013A3.

### Instrukcja użytkowania:

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

**Wybór opatrunku:** Należy wybrać wystarczająco duży opatrunek, aby zapewnić co najmniej jednokrotnie margines przyklejania do suchej, zdrowej skóry wokół miejsca cewnikowania. Nacięcie opatrunkowe w 1657R 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 przyklejanie opatrunku. Golenie nie jest zalecane. Skóra powinna być czysta, sucha i oczyszczona z pozostałości detergentu. Przed założeniem opatrunku wszystkie substancje przygotowujące i ochronne powinny całkowicie wyschnąć, aby zapobiec podrażnieniu i zapewnić odpowiednią przylepność. Aktywne krwawienie w miejscu wkłucia powinno zostać ustabilizowane przed założeniem opatrunku.

### Zastosowanie:

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

### Pielęgnacja miejsca aplikacji:

1. 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. Oznakami zakażenia mogą być: gorączka, ból, zaczerwienie, opuchlizna lub nieprzyjemny zapach bądź wydzielina.
2. Codziennie sprawdzać opatrunek i w razie potrzeby zmienić 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 zastonięte lub niewidoczne;
- jeśli na zewnątrz podkładki żelowej jest widoczny drenaż;
- jeśli opatrunek wydaje się nasycony lub nadmiernie suchy.
- W celu sprawdzenia, czy opatrunek jest całkowicie nasycony, lekko nacisnąć palcem róg podkładki żelowej. Jeśli podkładka żelowa pozostaje przemieszczona po zdjęciu palca, opatrunek należy zmienić.

*Uwaga: Zaawansowany opatrunek Tegaderm™ CHG nie jest przeznaczony do pochłaniania dużej ilości krwi ani płyny.*

### Zdejmowanie:

**Ustabilizować cewnik podczas usuwania 3M™ Tegaderm™ CHG opatrunku zabezpieczającego z glukonianem chlorku chloresydyny**

1. Zdjąć etykietę z dokumentacją i pasek (paski) taśmy zabezpieczającej z górnej części opatrunku.
2. Odklejać opatrunek powoli i pod małym kątem, rozpoczynając od obszaru, w którym cewnik lub kanuła wystaje spod opatrunku i kontynuować w stronę miejsca cewnikowania. Unikać spowodowania urazu skóry poprzez oderwanie opatrunku. Należy go delikatnie odciągnąć od skóry.
3. Po odstąpieniu podkładki żelowej CHG chwycić róg podkładki żelowej i przezroczystej folii opatrunkowej między kciuk i palec.
4. Nałożyć sterylne waciki lub chusteczki nasączone alkoholem lub sterylnie roztworą (np. sterylną wodę lub normalną sol fizjologiczną) między podkładką żelową a skórą, aby ułatwić zdjęcie podkładki żelowej opatrunku. W razie potrzeby do zdjęcia obramowania opatrunku można użyć rozpuszczalnika do usuwania środka samoprzylepnego klasy medycznej.
5. Kontynuować odklejanie opatrunku powoli i pod małym kątem, aż do jego całkowitego usunięcia.

*Uwaga: Zutilizować 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 sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

Sterylność 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 01509 611611 lub przejść na stronę [www.3m.com](http://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

Powazne incydenty z udzialem wyrobu nalezy zgloszac firmie 3M i wlasnyim organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorujacym.

## 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögztítő kötszer

(hu)

### Leírás:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögztítő kötszer a kanülrálási hely befedésére és védelmére, illetve az eszköz bóröz való rögztítésére szolgál. Több méretben és formában elérhető.

A Tegaderm™ CHG kötszer egy átlátszó öntapadó kötszer részből és egy hozzá rögztített 2 tömegszázelek klórhexidin-glükonátot (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 (vízálló), baktériumok, vírusok\* és gombák, valamint védi a kanülr behelyezési területét.

*In vitro* vizsgálatok (idő-ölés és gátálási 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 sértetlen és épp marad. A vírusokkal szembeni védelem a kötszer fizikai tulajdonságainak következménye, nem pedig a CHG járulékos hatása.

### Javallatok:

A 3M™ Tegaderm™ CHG klórhexidin-glükonát kanülrögztítő kötszer a kanülrálási hely befedésére és védelmére, illetve az eszköz bóröz való rögztítésére szolgál. Szokásos alkalmazási területe a centrális vénás és artériás kanülrök, egyéb intravénás kanülrök és perkután eszközök rögztítése. A Tegaderm™ CHG kötszer a bőr és a katéter kolonizációjának csökkentésére és a véráramfertőzéseket gyakorta okozó mikroorganizmusok újabb növekedésének elnyomására szolgál. A Tegaderm™ CHG a centrális vénás vagy artériás kanülrök rendelkező betegnek katéter-asszociált véráramfertőzéseinek (CRBSI) csökkentésére szolgál.

### Figyelmeztetések:

NE HASZNÁLJA A TEGADERM™ CHG KÖTSZERT KORASZÜLÖTTEKEN VAGY 2 HÓNAPOSNÁL FIATALABB CSECSEMŐKÖN. A TERMÉK HASZNÁLATA KORASZÜLÖTT CSECSEMŐ ESEBEN TULÉRKÉNYESÉGHEZ, ILLETVE BÖRELHALÁSHOZ VEZETHET.

A TEGADERM™ CHG KÖTSZER BIZTONSÁGOSÁGGÁT ÉS HATÉKONYSÁGÁT NEM VIZSGÁLTÁK 18 ÉVES KOR ALÁTTI GYERMEKEKNEL. KIZÁRÓLAG KÜLSŐLEG ALKALMAZHATÓ. NE HAGYJA, HOGY A TERMÉK ÉRINTKEZZEN A FÜLEKKEL, SZEMEKKEL, SZÁJJAL VAGY NYÁLKAHÁRTYÁVAL.

NE ALKALMAZZA EZT A TERMÉKET ISMERT KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT TULÉRKÉNYESÉGGEL ÉLŐ BETEGEKEN.

A KLÓRHEXIDIN-GLÜKONÁT TARTALMÚ TERMÉKEK HASZNÁLATA IRRITÁCIÓT, SZENITIZÁCIÓT ÉS GENERALIZÁLT ALLERGIÁS REAKCIÓKAT OKOZHAT. AMENNYIBEN ALLERGIÁS REAKCIÓ LÉP FEL, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A TERMÉK HASZNÁLATÁT, ÉS AMENNYIBEN SÜLYOS, LÉPJEN KAPCSOLATBA A KEZELŐORVOSÁVAL.

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

### Övintézkedések:

A Tegaderm™ CHG kötszer használata tilos elfertözött sebeken. Alkalmazása nem javasolt perkután eszközhasználatl összefüggő fertőzések kezelésére.

Klinikai sebfertőzések esetén szisztemás antibakteriális szerek alkalmazása javasolt, ha szükséges.

A beszűrési pont aktív vérzészt stabilizálni kell a kötszer felhelyezését megelőzően.

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

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

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

**Klinikai vizsgálati eredmények:** Randomizált, kontrollis klinikai vizsgálatot végeztek 11 kórházban 1879 alany bevonásával, akik 4163 centrális vénás és artériás kanülrbeszűrési 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 bór kolonizációjának (P<0,001) és a kanülr 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 kanülr vs. 938 páciens/2108 kanülr)
<b>Katéterrel összefüggő véráramfertőzés</b>	
Incidenciasűrűség (n esemény 1000 katéteres napra vonatkoztatva)	1,3 vs. 0,5

	<b>Nem klórhexidin tartalmú vs. klórhexidin tartalmú kötszerek (941 páciens/2055 kanül vs. 938 páciens/2108 kanül)</b>
<b>Változó</b>	
Relatív házárd	0,402 [0,186–0,868], P<0,02
<b>Katéterkolonizáció</b>	
Incidenciasűrűség (n esemény/1000 katéteres napra vonatkoztatva)	10,9 vs. 4,3
Relatív házárd	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 kapcsolatosan az orvostechnikai 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: 060822384010100000000129Z és 3M™ PICC/CVC rögzítőeszköz + Tegaderm™ CHG kanülrögzítő kötszer: 06082238401010000000013A3.

## Használati útmutató:

Ez a termék egészségügyi szakemberek általi használatra készült. A gyártó használati útmutatójának be nem tartása komplikációkhoz vezethet, beleértve a bőrirritációt és/vagy feléást.

**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 katéterek vagy egyéb eszközök köré.

**A terület előkészítése:** A felhelyezés területét az intézményi előírásoknak megfelelően készítsse elő. A területen lévő szőr/haj nyírása segíthet a kötszer tapadásában. A borotválás nem javasolt. A bőr legyen tiszta, száraz és detegensmaradványtól mentes. A bőrirritáció elkerülése és a jó tapadás biztosítása érdekében a kötszer felhelyezése előtt hagyjon minden fertőtlenítőanyagot és bőrvédőszert teljesen megszáradni.

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

## Felhelyezés:

- Nyissa ki a csomagolást és vegye ki a steril kötszert.
- Húzza le a kötszerről a hátlapot, ezzel szabaddá téve az öntapadó felületet.
- Kerülje a kötszer megfeszítését felhelyezés közben a mechanikus bőszerűlés kockázatának csökkentése érdekében.
- Helyezze a gélpárnát a kanül beszurási pontja fölé. Fejtsen ki határozott nyomást a teljes kötszerre a középtől a külső keret széle felé haladva a tapadás fokozása céljából.

- Lassan távolítsa el a keretet, miközben az átlátszó filmkötszer szeleleit egyengeti.
- A tapadás fokozása érdekében határozottan simítsa el az átlátszó filmkötszert a középtől a kötszer széle felé haladva.
- A kötszer felhelyezését követően a steril ragasztószalaggal/ragasztószalagokkal rögzítse az infúziós szerelékét vagy stabilizálják a kanült. Lásd a csomagoláson található ábrák.
- Az intézményi protokollnak megfelelően dokumentálja a kötszer cseréjére vonatkozó adatokat a címkén. Távolítsa el a címkét a keretről, és helyezze a kötszerre.

## 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.
- Szemrevételezést minden nap és az intézményi protokollnak megfelelően szükség esetén cserélje le a kötszert; a kötszercserét legalább 7 naponta végezze el az Amerikai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (CDC) ajánlása szerint. Nagymértékben váladékozó területek esetén gyakrabban lehet szükség kötszercserére.

A Tegaderm™ CHG kötszer cserélje le:

- ha a kötszer meglazul, szennyezetté válik vagy egyéb módon sérült;
- ha a terület takarásban van, vagy már nem látható;
- ha a gélpárnán kívül látható váladékozás;
- ha a kötszer telítettség vagy túlzottan duzzadtnak látszik.
- A kötszer teljes telítettségének ellenőrzéséhez ujjával finoman nyomja le a gélpárna egyik sarkát. Amennyiben a gélpárna nem nyeri vissza az alakját, miután felemelte az ujját, a kötszer cseréje szükséges.

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

## Eltávolítás:

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

- Távolítsa el a jelzőcímkét és a rögzítő ragasztószalagot (ka) a kötszer felszínéről.
- A kanül vagy az infúziócső kötszeren keresztüli kilépő pontjától kezdve a kanül beszurási pontja felé haladva kezdje el lassan és kezét alacsonyan tartva eltávolítani a kötszert. A kötszer hátrahúzásával, és nem felfelé irányuló húzásával kerülhető el a bőr sérülése.
- Amint a CHG gélpárna elötünik, hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a gélpárnát és az átlátszó filmkötszer egyik sarkát.
- Alkalmazzon steril alkoholos törölt vagy kendőt vagy steril oldatot (azaz steril vizet vagy fiziológiás sóoldatot) a gélpárnára és a bőr között a gélpárnakötszer eltávolításának elősegítésére. Amennyiben szükséges, az orvosi ragasztók eltávolítására használandó szerszemp megkönnyítő a kötszer szélső részének eltávolítása.
- Lassan és alacsonyan haladva folytassa az eltávolítást, amíg le nem jön a teljes kötszer.

*Megjegyzés: A termék ártalmatlanságát az intézményi protokoll szerint végezze.*

## Eltarthatóság és tárolási információk:

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

A kötszer sterilítása garantált, kivéve, ha az egyenkénti csomagolás sérült vagy felnyitottak azt. Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyitották használat előtt, ártalmatlansia a termékét, 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](http://www.3M.com) weboldalra és válassza ki az országot.

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 fixační krytí s chlorhexidin glukonátem

CS

### Popis:

3M™ Tegaderm™ CHG Intravenózní fixační krytí s chlorhexidin glukonátem slouží ke krytí a ochraně místa zavedení katétru a k jeho připevnění ke kůži. Dodává se v řadě tvarů a velikostí.

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

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

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

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

### Indikace:

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

### Varování:

KRYTÍ TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVEJTE U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ A U DĚTÍ MLADŠÍCH Ž 2 MĚSÍCŮ. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U PŘEDČASNĚ NAROZENÝCH DĚTÍ MŮŽE VYÚSTIT V REAKCE PŘECITLIVOSTI NEBO V NEKROZU POKOŽKY.

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

NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK U PACIENTŮ SE ZNÁMOU PŘECITLIVOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT.

PŘI POUŽÍVÁNÍ VÝROBKU 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 LÉKAŘE.

V několika zemích byly v souvislosti s topickým použitím chlorhexidin glukonátu hlášeny případy přecitlivlosti. 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 přecitlivlosti.

### Bezpečnostní opatření:

Krytí Tegaderm™ CHG by nemělo být aplikováno na infikované rány. Krytí rovněž není určeno ke 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 krytí stabilizovat.

Krytí během přikládání nenapínejte. Přiložení napnutého krytí na kůži může vyvolat mechanické trauma.

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

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

	Krytí bez chlorhexidinu vs. krytí s chlorhexidinem (941 pacientů / 2055 katétrů vs. 938 pacientů / 2108 katétrů)
<b>Proměnná</b>	
<b>Infekce krevního řečiště v souvislosti se zavedením katétru</b>	
Hustoty výskytu (n na 1000 katétru-dní)	1,3 vs. 0,5
Poměr rizika	0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$
<b>Kolonizace katétru</b>	
Hustoty výskytu (n na 1000 katétru-dní)	10,9 vs. 4,3
Poměr rizika	0,412 [0,306 až 0,556], $P < 0,0001$

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

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. fixační krytí: 0608223840101000000001292 a 3M™ PICC/CVC fixační zařízení + Tegaderm™ CHG I.V. fixační krytí: 06082238401010000000013A3.

### Návod k použití:

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

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

**Připrava místa aplikace:** Místo aplikace připravte podle zavedených postupů instituce. Ostrhání a ochlupení na daném místě aplikace může zlepšit přilnutí krytí. Oholení se však nedoporučuje. Pokožka musí být čistá, suchá a nesmí na ní být žádné zbytky detergentů. Aby se předešlo podráždění kůže, a aby krytí dobře přilnulo, je třeba nechat všechny přípravky a ochranné prostředky před přiložením krytí dokonale vyschnout. Pokud dochází v místě zavedení k aktivnímu krvácení, je třeba krvácení před přiložením krytí stabilizovat.

### Aplikace:

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

### Pěče o místo aplikace:

- Místo je třeba denně kontrolovat a sledovat, zda na něm nejsou známky infekce nebo jiných komplikací. Při podezření na infekci krytí sejměte, místo přímo prohlédněte a stanovte vhodný léčebný postup. Infekce se může ohlašovat horečkou, bolestmi, zarudnutím, otokem nebo neobvyklým zápachem či výtokem.
- Krytí denně kontrolujte a podle potřeby ho vyměňte 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 krytí častěji.

Krytí Tegaderm™ CHG se dále vyměňuje podle potřeby:

- Jestliže se krytí 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 krytí zjevně nasycené nebo nadměrně nabobtnalé
- Ke zjištění, jestli je krytí zcela nasycené, zatlačte lehce prstem na roh gelového polštáčku. Pokud po oddání prstu zůstává gelový polštáček vychýlený z místa, je třeba krytí vyměnit.

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

## Odstránenie:

Béhem odstraňovania 3M™ Tegaderm™ CHG intravenóznymi fixačnými krytími s chlorhexidín glukonátom stabilizujúte katétru rukou

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

**Poznámka:** Výrobek zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy zařízení.

## Informace o skladovacích době a uskladnění:

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

Sterilní krytí je zaručena, pokud není individuální obal poškozený nebo otevřený. Pokud dojde k poškození nebo neúmyslnému otevření sterilního 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 nás kontaktujte na lince pomoci společnosti 3M Health Care na čísle 01509 611611 nebo navštivte stránku [www.3M.com](http://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 x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palce)	45
1658R	10 cm x 12 cm (4 x 4 3/4 palce)	45
1659R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palce)	78
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 3/4 x 3 3/8 palce)	15
1877R	8,5 cm x 11,5 cm (3 1/2 x 4 1/2 palce)	45
1879R	10 cm x 15,5 cm (4 x 6 1/8 palce)	78

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

(sk)

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

### Popis:

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

Krytie Tegaderm™ CHG sa skladá z priehľadného lepidového krytia a integrovaného gelového vankúšika s obsahom 2 hmot. % chlórhexidín glukonátu (CHG), známeho antiseptického prostriedku so širokým spektrom antimikrobiálneho a antifungálneho účinku. Gelový 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 mikrobov v čase, tzv. time kill, a zóna inhibície) sa preukázalo, že gelový 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 prieľadné, čo umožňuje dobrú výmenu pary 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 katétra a na zaistenie pomôčok ku koži. Bežné aplikácie zahŕňajú centrálnu venózne a arteriálne katétre, iné intravaskulárne katétre a perkutánne pomôcky. Krytie Tegaderm™ CHG je určené na zníženie kolonizácie kože a katétra a na potlačenie opätovného rastu mikroorganizmov bežne spojených s infekciami krvného riečiska. Krytie Tegaderm™ CHG slúži na zníženie výskytu infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom (CRBSI) u pacientov so zavedenými centrálnymi venóznymi alebo arteriálnymi katétrami.

### Varovania:

KRYTIE TEGADERM™ CHG NEPOUŽÍVAJTE V PRÍPADE PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV ANI NOVORODENCOV MLADŠÍCH AKO 2 MESAČIE. POUŽITIE TEJTO POMÔCKY V PRÍPADE PREDČASNE NARODENÝCH NOVORODENCOV MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VZNIK REAKCIÍ Z PRECITLIVENOSTI ALEBO NEKRÓZY KOŽE.

BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ KRYTIA TEGADERM™ CHG NEBOLI HODNOTENÉ U DEŤÍ MLADŠÍCH AKO 18 ROKOV. LEN NA VONKAJŠIE POUŽITIE. ZABRÁŇTE KONTAKTU TEJTO POMÔCKY S UŠAMI, OČAMI, ÚSTAMI ALEBO SLIZNIČNÝMI MEMBRÁNAMI.

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

V PRÍPADE POUŽITIA PRODUKTOV S OBSAHOV CHLÓRHEXIDÍN GLUKONÁT BOLO HLÁSENÉ PODRÁŽDENIE, ZVYŠENÁ CITLIVOSŤ A VŠEOBECNÉ ALERGICKÉ REAKCIE. AK SA VYSKYTNÉ ALERGICKÁ REAKCIA, KRYTIE OKAMŽITE PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A V PRÍPADE ZÁVAŽNEJ REAKCIE VYHLADŽTE LEKÁRA.

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

### Bezpečnostné opatrenia:

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

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

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

Počas aplikácie krytie nenatuhajte. Ak sa krytie aplikuje pod tlahom, 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 1879 osôb so 4 163 miestami vstupu centrálnych venózných a arteriálnych katérov. Výsledky preukázali, že použitie krytia Tegaderm™ CHG viedlo k štatisticky významnému 60 % zníženiu výskytu infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom ( $P = 0,02$ ). Výsledky štúdií tiež preukázali štatisticky významné zníženie kolonizácie kože ( $P < 0,001$ ) a kolonizácie katétra ( $P < 0,0001$ ) v skupine s chlórhexidínom v porovnaní so skupinou bez chlórhexidínu.

	Krytia bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2 055 katérov oproti 938 pacientom/2 108 katétrov)
<b>Premenná</b>	
<b>Infekcie krvného riečiska súvisiace s katétrom</b>	
Incidenčia (n na 1 000 katérodni)	1,3 oproti 0,5
Pomer rizík	0,402 [0,186 až 0,868], $P = 0,02$
<b>Kolonizácia katétra</b>	
Incidenčia (n na 1 000 katérodni)	10,9 oproti 4,3

	Krytia bez chlórhexidínu v porovnaní s krytiami s chlórhexidínom (941 pacientov/2 055 katérov oproti 938 pacientom/2 108 katétrov)
<b>Premenná</b>	
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 pomôcok (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: 0608223840101000000001292; 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. Nedodržanie návodu na použitie výrobcu 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 priľpenie na suchú, zdravú kožu okolo miesta vstupu katétra. Zárez na kryti 1657R má diery, ktoré možno otvoriť a obopnúť okolo veľkých katérov alebo iných pomôcok.

**Príprava miesta aplikácie:** Miesto pripravte podľa protokolu inštitúcie. Ostrihanie ochlpenia v mieste aplikácie môže pomôcť pri priľpení 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:

1. Otvorte balenie a vyberte sterilné krytie.
2. Z krytia odlepte spodnú vrstvu, čím odhalíte lepiaci povrch krytia.
3. Počas aplikácie sa vyhnite napnutiu krytia, čím znížite riziko mechanického poranenia kože.
4. Gélový vankúšik umiestnite nad stred miesta vstupu katétra. Priľnutie zlepšite pevným prítlačaním celej plochy krytia od stredu smerom k vonkajším okrajom.
5. Za súčasného vyhladzovania okrajov krytia z priehľadného filmu pomaly odstráňte rami.
6. Priehľadný film vyhladzujte od stredu smerom k okrajom krytia pevným prítlačaním, ktorým podporíte priľnutie.
7. Po aplikácii krytia zaistite I.V. hadičku alebo stabilizujte katéter pomocou pásov sterilnej pásky. Pozrite si obrázky na obale.
8. Na štítok zaznamenajte výmenu krytia podľa protokolu zariadenia. Odstráňte štítok z rýmu a umiestnite ho na krytie.

## Starostlivosť o miesto aplikácie:

1. Miesto aplikácie pozorujte denne, či nie sú prítomné známky infekcie alebo iných komplikácií. Ak máte podozrenie na infekciu, krytie odstráňte, priamo skontrolujte miesto aplikácie a určte vhodný lekársky zárok. Infekciu môže signalizovať teplota, bolesť, začervenanie, opuch alebo nezvyčajný zápach či výtok.
2. 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 vylučovanú tekutinu,
- ak sa krytie javí nasiaknuté 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 chlórhexidín glukonátu

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

*Poznámka: Produkt zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.*

## Informácie o dobe skladovateľnosti a o skladovaní:

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

Sterilná krytia je zaručená, 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 zákazníkov spoločnosti 3M Health Care na čísle 01509 611611, prípadne navštívte stránku [www.3M.com](http://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 klorhexidínejim glukonátom (CHG)

SI

### Opis:

I.V. pritrďilna obveza Tegaderm™ 3M™ s klorhexidínejim glukonátom (CHG) je namenjena za pokrývanie i zaščitú mest katetra ter za pritrďitev pripomocokov na kožu. Na voljo je v več oblikah in velikostih.

Obveza Tegaderm™ CHG je sestavljena iz prosojne lepilne obveze in vgrajene blazinice z gelom, ki vsebuje 2 % m/m klorhexidínejivega glukonata (CHG), znanega antiseptika s širokim spektrom protimikrobnega in protiglivičnega delovanja. Blazinicna z gelom vpija tekočino. Prozorna folija učinkovito ščiti pred zunanjimi onesnaževalci, vključno s tekočinami (vodoodporna), bakterijami, virusi\* in kvasom ter ščiti vstopno mesto za I.V.

*In vitro* testiranje (čas ubijanja in cona inhibicije) kaže da blazinicna z gelom Tegaderm™ CHG v obvezi deluje proti različnim gram-pozitivnim bakterijam, gram-negativnim bakterijam in kvasu.

Obveza Tegaderm™ CHG je prosojna in omogoča stalno opazovanje mesta, na katero je nameščena. Poleg tega je zračna in omogoča učinkovito izmenjavo hlapih vlage.

\**In vitro* testiranje kaže, da folija Tegaderm™ CHG obveza zagotavlja pregrado za viruse s premerom 27 nm ali več, obveza pa ostane nedotaknjena brez puščanja. Pregrado za viruse zagotavlja zahvaljujoč fizikalnim lastnostim obveze in ne pomožnim lastnostim klorhexidínejivega glukonata.

## Indikacije:

I.V. pritrdilno obvezo Tegaderm™ 3M™ s klorheksidinijevim glukonatom (CHG) lahko uporabite za pokrivanje in zaščito mest katetra ter za pritrditev pripomočkov na kožo. Skupne aplikacije vključujejo centralne venske in arterijske katetre, druge intravaskularne katete in perkutne pripomočke. Obveza Tegaderm™ CHG je namenjena zmanjšanju kolonizacije kože in katetra in preprečevanju ponovne rasti mikroorganizmov, ki so običajno povezani z okužbami krvnega obtoka. Tegaderm™ CHG je namenjen zmanjšanju okužb krvnega obtoka (CRBSI) pri bolnikih s centralnim venskim ali arterijskim kateetrom.

## Opozorila:

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

VARNOST IN UČINKOVITOST OBVEZ TEGADERM™ CHG PRI OTROCIH, MLAJŠIH OD 18 LET, NISTA OVREDNOTENI. SAMO ZA ZUNANJO UPORABO. NE DOVOLITE STIKA TEGA IZDELKA Z UŠESI, OČMI, USTI ALI SLUZNICAMI.

NE UPORABLJAJTE TEGA IZDELKA PRI BOLNIKIH Z ZNANO PREGOČUTLJIVOSTJO ZA KLORHEKSIDINIJEV GLUKONAT. POROČANO JE, DA LAHKO UPORABA IZDELKOV, KI VSEBUJEJO KLORHEKSIDINIJEV GLUKONAT, POVZROČA DRAŽENJE, PREGOČUTLJIVOST IN SPLOŠNE ALERGIJSKE REAKCIJE. ČE SE POJAVIJO ALERGIJSKE REAKCIJE, TAKO PPRENEHAJTE Z UPORABO IN, ČE SO HUDE, SE OBRNITE NA ZDRAVNIKA.

V več državah so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, povezanih s lokalno uporabo klorheksidinijevega glukonata. Najresnejše reakcije (vključno z anafilaksijo) so bile zabeležene pri bolnikih, zdravljenih z lubrikanti, ki vsebujejo klorheksidinijev glukonat, ki so bili uporabljeni med posegi na urinarnem traktu. Pripravke, ki vsebujejo klorheksidinijev glukonat, uporabljajte previdno. Bolnika je treba opazovati zaradi možnosti preobčutljivostnih reakcij.

## Previdnostni ukrepi:

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

Če je indicirano, v primeru klinične okužbe rane je treba uporabiti sistemska protibakterijska sredstva.

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

Med nameščanjem ne raztegujte obveze. Če obvezo nameščate s preveliko silo, lahko pride do mehanske poškodbe kože.

Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta. Pred uporabo obveze posušite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva popolnoma posušijo, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.

Ni za večkratno uporabo. Ponovna raba bi lahko vplivala na brezhlodnost izdelka in na delovanje pripomočka.

**Rezultati kliničnega preskušanja:** V 11 bolnišnicah je izvedeno naključno, nadzorovano klinično preskušanje na 1879 preiskovancih, s skupno 4163 venskih in arterijskih kateetrom (1). Rezultati kažejo, da je uporaba Tegaderm™ CHG povzročila statistično značilno 60-odstotno zmanjšanje incidence okužb krvnega obtoka, povezanih s kateetrom (P=0,02). Rezultati študije kažejo tudi statistično značilno zmanjšanje kolonizacije kože (P<0,001) in kolonizacije katetra (P<0,0001) v skupini, ki je uporabljala obveze s klorheksidinom, v primerjavi s skupino, ki je uporabljala obveze brez klorheksidina.

	<b>Obveze brez klorheksidina v primerjavi z obvezami s klorheksidinom (941 bolnikov/2055 kateetrom v primerjavi z 938 bolnikov/2108 kateetrom)</b>
<b>Spremenljivka</b>	
<b>Okužba krvnega toka, povezana s kateetrom</b>	
Gostota incidence (n na 1000 dni z kateetrom)	1,3 proti 0,5
Razmerje tveganja	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
<b>Kolonizacija katetra</b>	
Gostota incidence (n na 1000 dni z kateetrom)	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 in klinični učinkovitosti (SSPC) je na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI-jem. Javno spletišče podatkovne zbirke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI) je i.V. pritrdilna obveza Tegaderm™ 3M™ CHG: 060822384010100000000129Z in varnostni pripomoček PICC/CVC 3M™ + i.V. Tegaderm™ CHG Pritrdilne obveze: 06082238401010000000013A3.

## Navodila za uporabo:

Izdelek lahko uporabljajo zdravniki. Če ne upoštevate navodil za uporabo proizvajalca, lahko pride do zapletov, vključno z draženjem kože in/ali maceracijo.

**Izbira 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 mogoče odpreti, da se prilagajo velikim kateetrom ali drugim napravam.

**Priprava mesta:** Mesto pripravite skladu s protokolom institucije. Striženje dlak na tem mestu lahko izboljša oprijem obveze. Britje ni priporočeno. Koža mora biti čista, suha in brez ostankov detergenta. Pred uporabo obveze posušite, da se vsi pripravki in zaščitna sredstva popolnoma posušijo, da preprečite draženje kože in zagotovite dober oprijem.

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

## Uporaba:

1. Odprite embalažo in odstranite sterilno obvezo.
2. Oblogo odstranite z obveze in tako izpostavite lepljivo površino obveze.
3. Izogibajte se raztegovanju obveze med nameščanjem, da zmanjšate tveganje mehanskih poškodb kože.
4. Blazinico z gelom centrirajte na mesto vstavitve katetra. Močno pritisnite celotno obvezo, začeni od sredine do zunanjih robov okvirja, da izboljšate njeno lepljivost.
5. Počasi odlepite okvir in poravnajte robove okvirja prosojne obveze.
6. Poravnajte prosojno obvezo od sredine proti robom in močno pritisnite, da izboljšate lepljivost.
7. Ko je obveza nameščena, namestite sterilen lepilni trak / sterilne lepilne trakove za nadaljnjo pritrjevanje 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 pregledajte mesto in določite ustrezen medicinski poseg. Na okužbo lahko opozarjajo vročina, bolečina, pordelost, oteklina ali nenavaden 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 bolezni (CDC) je treba obveze zamenjati vsaj vsakih 7 dni. Obvezo zamenjajte pogosteje, če ima mesto visoko koncentracijo izločkov.
- Obveza Tegaderm™ CHG zamenjajte:
- če se obveza razrahlja, umaže ali je kakorkoli drugače ogrožena,
  - če je mesto zakrto ali ni več vidno,
  - če je zunaj blazinice z gelom vidna drenaža,
  - če je obveza vidno 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.*

## Odstranjevanje:

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

1. Odstranite dokumentacijsko nalepko in pritrilne trakove z vrha obveze.
2. S tehniko nizkega in počasnega odstranjevanja začnite z odstranjevanjem 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, primate rob blazinice z gelom in prosojne obveze s palcem in kazalcem.
4. Med blazinico z gelom in kožo nanesite 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 odstranjevanje obrobe obveze uporabite topilo za medicinsko lepilo.

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

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

## Rok uporabe in informacije o skladiščenju:

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

Sterilnost obveze je zagotovljena, dokler posamezne embalaže 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](http://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 3-4/4 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

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

## 3M™ Tegaderm™ CHG Kloorheksidiniinglukonat I.V. paigalhoidev haavaside

et

### Kirjeldus:

3M™ Tegaderm™ CHG Kloorheksidiniinglukonat I.V. paigalhoidev haavasidet kasutatakse katetri paigalduskoha katmiseks ja kaitsmiseks ja seadme paigaldoidmiseks nahal. See on saadaval erinevate kujude ja suurustega.

Tegaderm™ CHG haavaside koosneb läbipaistvast kleepuvast haavademest ja integreeritud geelpadja, mis sisaldab 2% massiprotsenti kloorheksidiinglükonaati (CHG), tuntud laia antimikroobse ja seenevastase toimespektriga antiseptilist ainet. Geelpadi absorbeerib vedelikke. Läbipaistev kile moodustab efektiivse barjääri kaitseks väliste saasteainete eest, sealhulgas vedelikele (veekindel), bakteritele, viiruseid\* ja pärmseni, ning kaitseb IV kohta.

*In vitro* testimine (hävitamisaja ja pärssimistsoon) näitab, et Tegaderm™ CHG geelpadjal haavademest on antimikroobne mõju erinevate grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite ning pärmsene vastu.

Tegaderm™ CHG haavaside on läbipaistev, võimaldades pidevat paigalduskoha jälgimist, ning on hingav, võimaldades heada niiskustaseme vahetust.

\**In vitro* testimine näitab, et kui haavaside on terve ega leki, kaitseb Tegaderm™ CHG haavademest läbipaistev kile 27 nm läbimõõduga või suuremate viiruste eest. Barjäär viiruste eest toimib haavasideme füüsikaliste omaduste, mitte CHG toetavate omaduste tõttu.

## Näidustused:

3M™ Tegaderm™ CHG Kloorheksidiinglükonaat I.V. paigalhoitavad haavasidid saab kasutada kateetri paigalduskoha kaitsemiseks ja kaitsemiseks ja seadme paigalhoimiseks nahal. Üldised paigalduskohad on tsentraalveeni ja arteriaalsed kateetrid, intravaskulaarsed kateetrid ja perkutaansed seadmed. Tegaderm™ CHG haavaside on ette nähtud naha koloniseerimise ja kateetri koloniseerimise vähendamiseks ning tavaliselt vereeringenakkustega seotud mikroorganismide taaskasvu pärssimiseks. Tegaderm™ CHG on ette nähtud kateetriga seotud vereeringenakkuste (CRBSI) vähendamiseks tsentraalveeni või arteriaalsete kateetritega patsientides.

## Hoiatused!

TEGADERM™ CHG HAAVASIDEMEID EI TOHI KASUTADA ENNEAEGSETEL IMIKUTEL EGA ALLA KAHEKUUSTEL 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. VÄLTIDA SELLE TOOTE KOKKUPUUDET KÕRVADE, SILMADE, SUU JA LIMASKESTADEGA.

ÄRGE KASUTAGE SEDA TOODET PATSIENTIDEL, KELLEL ON TEADAOLEV ÜLTUNDLIKKUS KLOORHEKSIDIIINGLÜKONAADI SUHTE.

KLOORHEKSIDIIINGLÜKONAADI SISALDAVATE TOODETE KASUTAMISE KORRAL ON KIRJELDATUD ÄRRITUST, ÜLTUNDLIKKUST JA ÜLDISI ALLERGILISI RAKTSIOONE. ALLERGILISE REAKTSIOONI ILMNEMISE KATKESTADA KOHE KASUTAMINE JA RASKE KÕRVALTOIME KORRAL PÕRDUUDA ARSTI POOLE.

Mitmes riikides on kirjeldatud kloorheksidiinglükonaadi tootlase kasutamise seotud ültundlikkusreaktsioone. Kõige tõsisemad reaktsioonid (sealhulgas anafülaksia) on esinenud patsientidel, kellel kasutati kusepõude protseduuridel kasutatavaid kloorheksidiinglükonaati sisaldavaid liibestusaineid. Olge kloorheksidiinglükonaati sisaldavate valmististe puhul ettevaatlik.

Patsienti tuleb jälgida võimalike ültundlikkusreaktsioonide erinemise suhtes.

## Ettevaatusabinõud:

Tegaderm™ CHG haavasid 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 haavasidemat venitada. Haavasideme pingel all paigaldamisel korral võib tekkida mehaaniline nahatrauma. Nahk peab olema puhas kuiv ja vaba puhaustusainete jääkidest. Nahaärrituste vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne haavasideme paigaldamist kõigil ettevalmistus- ja kaitseainetel täielikult kuivada.

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

**Kliiniliste katsete tulemused:** 11 haiglas teostati randomiseeritud, kontrollitud kliinilise katse, mis koosnes 1879 katesubjektist 4163 tsentraalveeni ja arteriaalse kateetri sisestamiskohaga (1). Tulemused näitasid, et Tegaderm™ CHG kasutamise tulemuseks oli statistiliselt märkimisväärne 60% langus kateetriga seotud vereeringenakkuste esinemises ( $P=0,02$ ). Samuti näitas uuring statistiliselt märkimisväärset langust naha koloniseerimises ( $P<0,001$ ) ja kateetri koloniseerimises ( $P<0,0001$ ) kloorheksidiini rühmas võrreldes mitte kloorheksidiini rühmaga.

Mittet kloorheksidiiniiga vs kloorheksidiiniiga haavasidemed (941 patsienti / 2055 kateetrit vs 938 patsienti / 2108 kateetrit)	
<b>Muutuja</b>	
<b>Kateetriga seotud vereeringenakkus</b>	
Esinemissagedused (n 1000 kateetripäeva kohta)	1,3 vs 0,5
Ohu suhtarv	0,402 [0,186 kuni 0,868], $P=0,02$
<b>Kateetri koloniseerimine</b>	
Esinemissagedused (n 1000 kateetripäeva 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 toimivuse kookuvõtte (SSPC) on saadaval Euroopa meditsiiniaseadmete 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. paigalhoitavad haavasidemed: 0608223840101000000001292 ja 3M™ PICC/CVC kinnitusseade + Tegaderm™ CHG I.V. paigalhoitavad haavasidemed: 06082238401010000000013A3.

## Kasutusjuhised:

Seda 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 kleepumiruumi kateetri paigalduskohta ümbritseval kiuval, tervel nahal. 1657R-i haavasideme sälgul 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 paigalduskoahas võib parandada haavasideme kleepumist. Raseerimine pole soovitatav. Nahk peab olema puhas kui ja vaha puhastusainete jääkidest. Nahaärrituse vältimiseks ja kindla kinnitumise tagamiseks laske enne haavasideme paigaldamist kõigil ettevalmistus- ja kaitseainetel täielikult kuivada.

Enne haavasideme pealepanemist tuleb sisestuskohas kogu aktiivne veritsus stabiliseerida.

## Pealepanemine:

1. Avage pakend ja võtke steriilne haavaside välja.
2. Eemaldage haavasidemelt vooder, mis katab haavasideme liimuvat pinda.
3. Naha mehaanilise trauma riski vähendamiseks vältige pealepanemise ajal haavasidete venitamist.
4. Geelpadi peab jääma kateetri sisestuskoha peale. Kleepumise parandamiseks rakendage kogu haavasidemele tugevat survet, alustades keskelt ja liikudes raami välisservade suunas.
5. Eemaldage raam aeglaselt, siludes samal ajal läbipaistvast kilest haavasideme servad alla.
6. Siluge läbipaistvast kilest haavasidest keskelt haavasideme äärte suunas, kasutades kleepumise parandamiseks tugevat survet.
7. Pärast haavasideme paigaldamist asetage steriilne/steriilsed teibiriba(d) IV voolikute täiendavaks kinnitamiseks või kateetri stabiliseerimiseks. Vaadake pakendil toodud jooniseid.
8. Haavasideme vahetamise teave tuleb dokumenteerida sildile asutuse eeskirjade kohaselt. Eemaldage silt raamilt ja asetage see haavasidemele.

## Koha hooldamine:

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

The Tegaderm™ CHG haavasidete tuleb vajaduse korral vahetada:

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

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

## Eemaldamine:

**Stabiiliseerige kateeter 3M™ Tegaderm™ CHG kloorheksidiinglükonaat I.V. paigaldoidva haavasideme eemaldamise ajal**

1. Eemaldage haavasideme pealt dokumentatsiooni silt ja kinnitusseadme teibiriba(d).
2. Madalal ja aeglasel eemaldusmeetodil kasutades alustage haavasideme eemaldamist kohast, kus kateeter või voolikud haavasidemest väljuvad kateetri sisestamiskoha poole. Nahakahjustuste vältimiseks tõmmake haavasidete tahapoole, ärge tõmmake seda nahalt üle.
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 steriilseid alkoholitampoone või -lappe või steriilseid lahuseid (st steriilne vesi või soolalahus). Vajaduse korral võib haavasideme serva eemaldamise hõlbustamiseks kasutada meditsiinilist liimilahustit.
5. Jätke ka madala ja aeglase eemaldusmeetodi kasutamist, kui haavaside on täielikult eemaldatud.

*Märkus. Käidelve toote jäätmeid vastavalt meditsiiniasutuses kehtivale korrale.*

## Säilivusaeg ja hoiundamise 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 visake see ära.

Kui teil on küsimusi või kommentaare, helistage kohaliku 3M esindajale või 3M Health Care'i klienditeeninduse numbril 01509 611611 või minge aadressile [www.3M.com](http://www.3M.com) ja valige oma riik.

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

Palun teavitage selle seadmega seotud tõsisest ohuohutustest ettevõtetele 3M ja kohaliku pädevat asutust (EL) või kohaliku reguleerivat asutust.

# 3M™ Tegaderm™ CHG lv Hlorheksidīna glikonāta intravenozās infūzijas Fiksācijas pārsējs

## Apraksts.

3M™ Tegaderm™ CHG Hlorheksidīna glikonāta intravenozās infūzijas Fiksācijas pārsēju lieto, lai nosēgtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierīces pie ādas. Tas ir pieejams dažādās formās un izmēros.

Tegaderm™ CHG pārsējs sastāv no caurspīdīga līmējoša pārsēja un integrēta gēla pārklāja, kas satur 2% hlorheksidīna glikonāta (CHG) masas daļu, kurš pazīstams kā antiseptisks līdzeklis ar plaša spektra pretmikrobu un pretspēnīšu iedarbību. Gēla pārklājs absorbē šķidrumu. Causpīdīga plēve nodrošina efektīvu aizsardzību pret ārēju piesārņojumu, tostarp šķidrumiem (ūdensnecaurlaidīgs), baktērijām, vīrusiem\* un raugiem, kā arī aizsargā intravenozās infūzijas vietu.

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

Tegaderm™ CHG pārsējs ir caurspīdīgs, kas ļauj nepartraukti novērot vietu, un elpojošs, nodrošinot labu mitruma tvaiku apmaiņu.

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

## Indikācijas.

3M™ Tegaderm™ CHG Hlorheksidīna glikonāta intravenozās infūzijas Fiksācijas pārsēju var lietot, lai nosēgtu un aizsargātu katetru vietas un nostiprinātu ierīces pie ādas. Biezākie izmantošanas veidi ietver centrālos venozos un arteriālos katetrus un citus intravaskulāros katetrus un zemādas ierīces. Tegaderm™ CHG pārsējs ir paredzēts, lai samazinātu mikroorganismu rašanos uz ādas un katetra un apturētu ar asinsrites infekcijām bieži saistītu 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 PĀRSĒJUS PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIM ZĪDAINIEM VAI ZĪDAINIEM, KAS NAV SASNIEGUŠI 2 MĒNEŠU VECUMU. LIETOJOT ŠO IZSTRĀDĀJUMU PRIEKŠLAICĪGI DZIMUŠIM ZĪDAINIEM, VAR RASTIES ĀDAS HIPERJUTĪBAS REAKCIJAS VAI NEKROZE.

TEGADERM™ CHG PĀRSĒJU DROŠĪBA UN EFEKTIVITĀTE NAV NOVĒRTĒTA BĒRNIEM, KAS JAUNĀKI PAR 18 GADIEM, TĪKAI ĀRĒJĀ LIETOŠANAI. NEPIĻAUJĪET ŠI IZSTRĀDĀJUMA SASKARI AR AUSĪM, ACĪM, MUTI VAI ĢLOTĀDĀM.

NELIETOJĪET ŠO IZSTRĀDĀJUMU PACIENTIEM AR ZINĀMU PĀRMĒRĪGU JUTĪGUMU PRET HLORHEKSIDĪNA GLUKONĀTU.

SAISTĪBĀ AR HLORDEKSIDĪNA GLUKONĀTU SATUROŠU IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANU IR ZĪNOJUMI PAR IKAISUMIEM, JUTĪGUMA IZRAISĪŠANU UN VISPĀRĒJĀM ALERGISKĀM REAKCIJĀM. JA RODAS ALERGISKAS REAKCIJAS, NEKAVĒJOTIES PĀRTRAUCĪET LIETOŠANU, NOPIETNU REAKCIJU GADĪJUMĀ SAZINIETIES AR ĀRSTU.

Vairākās valstīs ir ziņots par pārmērīga jutīguma reakcijām saistībā ar hlorheksidīna glikonāta āriņu lietošanu. Vissmagākās reakcijas (tostarp anafilakse) ir radušās pacientiem, kuriem tika lietoti hlorheksidīna glikonātu saturoši lubrikanti urīntraktā procedūru laikā. Ievērojiet īpašu rūpību, lietojot hlorheksidīna glikonātu saturošus preparātus. Pacients jānovēro pārmērīga jutīguma reakciju rašanās iespējamības 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 vietā.

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

Ādai jābūt tīrai, sausai un atīrtai no tīrīšanas līdzekļa pārpalikumiem. 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 ierīces darbības traucējumus.

**Klīnisko pētījumu rezultāti.** 11 slimnīcās tika veikts nejausas 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.

Mainīgais	
Hlorheksidīnu nesaturošs pārsējs salīdzinājumā ar hlorheksidīnu saturošu pārsēju (941 pacienti/2055 katetri un 938 pacienti/2108 katetri)	
<b>Ar katetru saistīta asinsrites infekcija</b>	
Gadījumu biežums (n uz 1000 katetriem dienā)	1,3 pret 0,5
Riska koeficients	0,402 [0,186 līdz 0,868], P=0,02
<b>Mikroorganismu rašanās uz katetra</b>	
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

Drošības un klīniskās veiktspējas (SSPC) kopsavilkums ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar pamata UDI-DI. EUDAMED publiskā tīmekļa vietnē ir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izstrādājuma pamata UDI-DI ir 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Fiksācijas pārsejī: 060822384010100000000129Z un 3M™ PICC/CVC fiksācijas ierīce + Tegaderm™ CHG I.V. Fiksācijas pārsejī: 06082238401010000000013A3.

## Lietošanas norādījumi.

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

**Pārseja izvēle.** Izvēlieties pietiekami lielu pārseju, lai nodrošinātu vismaz vienu collu platu pielpšanas robežu uz sausas, veselās ādas ap katetra vietu. 1657R pārsejā ierobam ir caurumiņi, ko var atvērt, lai aplūktu ap lieliem katetriem vai citām ierīcēm.

**Vietas sagatavošana.** Sagatavojiet vietu saskaņā ar iestādes protokolus. Pārseja pielpšanu var uzlabot apmatojuma apgriešana lietošanas vietā. Skūšana nav ieteicama. Ādai jābūt tīrai, sausai un atīrītai no tīrīšanas līdzekļa pārpalikumiem. Pirms pārseja lietošanas ļaujiet visiem sagatavošanas un aizsardzības materiāliem pilnībā nožūt, lai novērstu ādas kairinājumu un nodrošinātu labu pielpšanu.

Pirms pārseja lietošanas ir jāstabilizē jebkāda aktīva asiņošana ievietošanas vietā.

## Lietošana.

1. Atveriet iepakojumu un izņemiet sterilo pārseju.
2. Noņemiet aizsargplēvi no pārseja, atsedzot pārseja lipīgo virsmu.
3. Uzlikšanas laikā nespēpiet pārseju, lai samazinātu mehāniskas ādas traumas risku.
4. Centrējiet gela pārklāju virs katetra ievietošanas vietas. Lai uzlabotu pielpšanu, stingri uzspiediet uz visa pārseja, sākot no centra uz ārējo rāmja malām.
5. Lēni noņemiet rāmi, nogludinot caurspīdīgās plēves pārseja malas.
6. Nogludiniet caurspīdīgās plēves pārseju virzienā no centra uz pārseja malām, stingri uzspiežot, lai uzlabotu pielpšanu.
7. Kad pārsejs ir uzklāts, lietojiet sterilas lentes loksnī(es), lai vēļ vairāk nostiprinātu infūzijas ierīces cauruli vai lai stabilizētu katetu. Skatiet attēlus uz iepakojuma.
8. Dokumentējiet pārseja nomaipās informāciju uz uzlimes atbilstoši iestādes protokolam. Noņemiet uzlīmi no rāmja un uzlieciet to uz pārseja.

## Vietas aprūpe.

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

2. Pārbaudiet pārseju katru dienu un mainiet to pēc nepieciešamības atbilstoši iestādes protokolam; pārseja nomaipa jāveic vismaz reizi 7 dienās atbilstoši spēkā esošajam Slimību kontroles un profilakses centru (CDC) ieteikumiem. Ipaši eksudatīvās vietās pārseja nomaipa var būt nepieciešama biežāk.

Tegaderm™ CHG pārsejs ir jānomaina pēc nepieciešamības:

- ja pārsejs kļūst vaļņs, notraipīts vai jebkāda veida bojāts;
- ja lietošanas vieta kļūst nekairēda vai vairs nav redzama;
- ja ārpus gela pārklāja ir redzama drēnāža;
- ja pārsejs izskatās pietūpīdāms vai pārlieku uztūcīs.
- Lai pārbaudītu, vai pārsejs ir pilnībā piesūcies, ar pirkstu viegli uzspiediet uz gela pārklāja stūru. Ja pēc pirksta noņemšanas gela pārklājs neienem sākotnējo vietu, pārsejs ir jānomaina.

*Piezīme.* Tegaderm™ CHG pārsejs nav paredzēts lielu asins vai šķidruma daudzumu uzsūkšanai.

## Nonēšana.

Stabilizējiet katetu, noņemot 3M™ Tegaderm™ CHG hlorheksidīna glikonāta intravenozās infūzijas fiksācijas pārseju

1. Noņemiet dokumentācijas etiķete un fiksācijas lentes loksnī(es) no pārseja virspuses.
2. Izņemot zemu un lēnu noņemšanas metodi, vispirms noņemiet pārseju no vietām, kur katetri vai caurulīte iziet no pārseja, katetra ievietošanas vietas virzienā. Lai netraumētu ādu, noņemot pārseju, velciet to atpakaļ, nevis no ādas uz augšu.
3. Kad CHG gela pārklājs ir atklāts, starp īrksti un rādītājpirkstu satveriet gela pārklāja stūri un caurspīdīgās plēves pārseju.
4. Lai atvieglotu gela pārklāja pārseja noņemšanu, starp gela pārklāju un ādu lietojiet sterilas alkohola salvetes vai sterilus šķidrumus (piemēram, sterilu ūdeni vai parastu fizioloģisko šķidrumu). Ja nepieciešams, var izmantot medicīnisku limes šķīdinātāju, lai vieglāk varētu noņemt pārseja malas.
5. Turpiniet lietot zemas un lēnas noņemšanas metodi, līdz pārsejs ir pilnībā noņemts.

*Piezīme.* Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar iestādes protokolus.

## Uzglabāšanas laiks un informācija par glabāšanu.

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

Pārseja sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Ja sterilas 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 611611 vai apmeklējiet vietni [www.3M.com](http://www.3M.com) un atbildiet savu valsti.

Numurs katalogā	Pārseja izmērs	Vidējais CHG apjoms katrā pārsejā (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 pārklājuma 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 reglamentējošai iestādei.

## 3M™ Tegaderm™ CHG Chlorheksidino gliukonatas IV Apsaugojimo tvarstis

(It)

### Aprašas:

„3M™ Tegaderm™ CHG” Chlorheksidino gliukonatas IV Apsaugojimo tvarstis naudojamas kateterio vietoms uzdegti ir apsaugoti bei prietaisams pirms odas tvirtinti. Jis yra įvairių formų ir dydžių.

„Tegaderm™ CHG” tvarstis susideda iš skaidraus lipnaus tvarščio ir integruoto gelio įdėklų, kuriame yra 2 % w/w chlorheksidino gliukonato (CHG), gerai žinomo antiseptinio agento, pasižymintčio plataus spektro antimikrobinu ir priešgrybeliniu poveikiu. Gelio įdėklas sugeria skystį. Permatoma plėvelė suteikia veiksmingą barjerą nuo išorinio užteršimo, įskaitant skysčius (atsparus vandeniui), bakterijas, virusus\* ir miales, ir apsaugo IV. svetainę.

*In vitro* bandymai (naikino pum nustatyta laiką laiku ir slopinimo zonos) rodo, kad „Tegaderm™ CHG” gelio įdėklas tvarstyje turi antimikrobinį poveikį prieš įvairias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei miales.

„Tegaderm™ CHG” tvarstis yra skaidrus, leidžiantis nuolat stebėti vietą, kvėpuojantis, todėl gerai vyksta drėgmės garų mainai.

\**In vitro* tyrimai parodė, kad permatoma „Tegaderm™ CHG” tvarščio plėvelė nepalaidžia 27 nm skersmens arba didesnių virusų, jei tvarstis nėra pažeidžiamas ir nėra pratekšmingas. Klūtis virusams susidaro dėl fizinių tvarščio savybių, o ne dėl papildomų CHG savybių.

### Indikacijos:

„3M™ Tegaderm™ CHG” Chlorheksidino gliukonatas IV Apsaugojimo tvarstis gali būti naudojamas kateterio vietoms uzdegti ir apsaugoti bei prietaisams pirms odos tvirtinti. Dažniausiai naudojama centrinii venų ir arterijų kateteriams, kitems kraujagysliniams kateteriams ir perkutaniniams įrenginiams uzdegti ir tvirtinti. „Tegaderm™ CHG” tvarstis 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.

### Įspėjimai:

NENAUDOKITE TEGADERM™ CHG TVARŠČIŲ NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS ARBA KŪDIKIMAMS, JAUNESNIEMS NEI 2 MĖNESIŲ AMŽIAUS. ŠIO GAMINIO NAUDOJIMAS NEIŠNEŠIOTIEMS KŪDIKIAMS GALI SUKELTI PADIDĖJUSIO JAUTRUMO REAKCIJAS ARBA ODOS NEKROZĘ.

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

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

BUVO PRANEŠTA, KAD PRODUKTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA CHLORHEKSIDINO GLIUKONATO, NAUDOJIMAS SUKELIA DIRGINIMĄ, JAUTRINIMĄ IR IŠPLTUSIAS ALERGINES REAKCIJAS. ĮVYKUS ALERGINEI REAKCIJAI IŠKART NUTRAUKITE PRODUKTO NAUDOJIMĄ, JEI REAKCIJA STIPRI – KREIPKITES Į GYDYTOJĄ.

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 galimybes.

### Atsargumo priemonės:

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

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

Prieš uzdedant tvarstį būtina stabilizuoti aktyvų kraujavimą įterpiamo vietoje.

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

Oda turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti valymo priemonių likučių. Prieš tepdami tvarstį, leiskite visoms paruošiančioms medžiagoms ir apsauginėms medžiagoms visiškai išdžiūti, kad išvengtumėte odos sudirginimo ir užtkrintumėte gerą sukibimą.

Nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali būti pažeistas gaminio vientisumas ir sugadinta priemonė.

**Klinikinių tyrimų rezultatai:** 11 ligoninių buvo atliktas atsitiktinio imčių kontroluojamas klininis 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 chlorheksidiną, palyginti su chlorheksidino nevartojančia grupe.

	<b>Ne chlorheksidino ir chlorheksidino tvarsčiai</b> <b>(941 pacientas / 2055 kateteriai ir 938 pacientai / 2108 kateteriai)</b>
<b>Kintamasis</b>	
<b>Su kateteriu susijusi kraujo infekcija</b>	
Sergamumo tankis (n per 1000 kateterio dieną)	1,3 prieš 0,5
Rizikos santykis	0,402 [0,186–0,868], P=0,02
<b>Kateterio kolonizacija</b>	
Sergamumo tankis (n per 1000 kateterio dieną)	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“), kur ji susieta su baziniu UDI-DI. „EUDAME“ viešojo svetainė yra adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Gaminio bazinis UDI-DI yra 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Apsaugojimo tvarsčiai: 06082238401010000000129Z ir 3M™ PICC/CVC apsaugojimo priemonė + Tegaderm™ CHG I.V. Apsaugojimo tvarsčiai: 0608223840101000000013A3.

## Naudojimo instrukcijos:

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

**Tvarsčio pasirinkimas:** Pasirinkite pakankamai didelį tvarsčių, kad prilipantis kraštas dengtų bent vieno colio pločio sausos ir sveikos odos juostą aplink kateterio vietą. 1657R tvarsčio įranta yra perforuota, kad ją galima būtų atidaryti ir apjuosti stambiaus kateterius arba kitas priemones.

**Vietos paruošimas:** Paruoškite vietą pagal įstaigos protokolą. Naudojimo vietoje nukirpus plaukus tvarstis 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 įterpiamo vietoje.

## Naudojimas:

- Atidarykite pakuotę ir išimkite sterilų tvarsčių.
- Nulupkite įklotą nuo tvarsčio, atidengdami lipnų paviršių.
- Netempkite tvarsčio tepimo metu, kad sumažintumėte mechaninės odos traumas riziką.
- Centruokite gelio pagalvėlę virš kateterio įvedimo vietos. Tvirtai spauskite visą tvarsčių, pradurdant 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 spausdami, 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 išskyromis.
- Kasdien apžiūrėkite tvarsčių ir, jei reikia, pakeiskite jį pagal vietos protokolą; pagal dabartines Ligų kontrolės ir prevencijos centru (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 atsilaisvina, 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 išlįštas
- Norėdami patikrinti, ar tvarstis yra visiškai prisotintas, pirštu lengvai paspauskite gelio įdėklą kampa. Jei nuėmus pirštą gelio įdėklą lieka pasilinkęs, tvarsčių reikia pakeisti.

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

## Nuėmimas:

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

- Nuimkite dokumentacijos etiketę ir apsaugojimo juostelę (-es) nuo tvarsčio viršaus.
- Traukdami žemai ir lėtai pradėkite nuimti tvarsčių nuo kateterio arba vamzdelio išsiškite iš tvarsčio vietos link kateterio įterpiamo vietos. Venkite odos pažeidimų, traukdami tvarsčių atgal, o ne aukštyn nuo odos.
- Kai CHG gelio įdėklas yra paruoštas, suimkite už gelio įdėklą kampo ir tvarsčio tarp permatomos plėvelės nykščiu ir pirštu.
- Tarp gelio įdėklą ir odos patepkite sterilias spiritu suvilgytas tamponas ar servetėliams arba steriliu tirpalu (t. y. steriliu vandeniu arba įprastu fiziologiniu tirpalu). Jei reikia, galima naudoti medicininių klijų tirpikį, kad tvarsčio kraštą būtų lengviau nuimti.
- Toliau traukite žemai ir lėtai, kol nuimsite visą tvarsčių.

*Pastaba. Gaminį išmeskite laikydamiesi 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 pažeidiama arba neteisingai atidaroma prieš naudojant, utilizuokite gaminį – nenaudokite jį.

Jei turite klasičnu ar pastabu, susisiekite su vietiniu 3M atstovu arba „3M Health Care“ klientų pagalbos linija 01509 611611 arba apsilankykite adresu [www.3M.com](http://www.3M.com) ir pasirinkite savo šalį.

Katalogo Nr.	Tvarsčio dydis	Vidutinis vieno tvarsčio CHG kiekis (mg pagal gelio jėklo 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

Praneškite 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.

Pellicula transparentă asigură o barieră eficientă împotriva contaminării externe, inclusiv fluide (impermeabil), bacterii, virusi\* și drojii, 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 drojiei.

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

Testarea *in vitro* arată că pellicula transparentă a pansamentului Tegaderm™ CHG oferă o barieră virală împotriva virusilor cu diametrul de 27 nm sau mai mare, în timp ce pansamentul rămâne intact fără scurgeri. Bariera împotriva virusilor 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. Aplicațiile 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 PREMATUREI SAU A COPIILOR MAI MICI DE 2 LUNI. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS LA NOU-NĂSCUȚII PREMATUREI POATE DUE LA REACȚII DE HIPERSENSIBILITATE SAU NECROZĂ A 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 ÎNTRIE ÎN CONTACT CU URECHILE, OCHII, GURA SAU MEMBRANELE MUCOASE.

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚII CU HIPERSENSIBILITATE CUNOSCUTĂ LA GLUCONATUL DE CLORHEXIDINĂ.

UTILIZAREA DE PRODUSELOR CARE CONȚIN GLUCONAT DE CLORHEXIDINĂ A FOST RAPORTATĂ CA PROVOCÂND IRIȚAȚII, SENSIBILIZARE ȘI REACȚII ALERGICE GENERALIZATE. DACĂ APĂR REACȚII ALERGICE, ÎNTRERUPEȚI 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. Aordați atenție preparatelor care conțin gluconat de clorhexidină. Pacientul trebuie să fie observat 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 reziduu 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 ( $P<0,0001$ ) 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)
<b>Infecție sanguină -asociată cu cateterul</b>	
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], $P=0,02$
<b>Contaminarea cateterului</b>	
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 I.V. Pansamente de fixare: 060822384010100000000129Z 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. Crestătura 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 reziduu 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 sângerare activă în zonele de inserție trebuie stabilizată înainte de aplicarea pansamentului.

### Aplicare:

1. Deschideți ambalajul și scoateți pansamentul steril.
2. Dezlățiți 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 imaginea 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 suspectați că poate apărea o infecție, îndepărtați pansamentul, inspectați direct zona și stabiliți intervenția medicală adecvată. Infecția poate fi semnalată de febră, durere, roșeață, umflături, scurgeri sau miros neobișnuit.
2. Inspectați 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 vrun 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.

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

## Îndepărtarea pansamentului:

Stabilizați cateterul în timpul îndepărtării „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 expus, prindeți un colț al tamponului de gel și al pansamentului din folie transparentă între degetul mare și arătător.
4. Aplicați comprese sau 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 azevic medical, pentru a ajuta la îndepărtarea marginii pansamentului.
5. Continuați metoda de îndepărtare lentă până când pansamentul este complet îndepărat.

*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](http://www.3M.com) și selectați ara 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

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

uk

## Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG

### з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення

#### Опис

Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, використовується для покриття та захисту місць 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 (ХГ) 2 %, що є відомим антисептиком із широким спектром протимікробної та протигрибкової дії. Гелева подушечка вибирає рідину. Прозора плівка забезпечує ефективний бар'єр проти зовнішнього забруднення, включно з рідинами (водонепроникна), бактеріями, вірусами\* та дріжджами, а також захищає місце внутрішньовенного введення.

Тестування *in vitro* (час значення та зона інгубування) 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 пропускає повітря, що забезпечує належний вологообмін.

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

#### Показання

Фіксуєча пов'язка 3M™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, використовується для покриття та захисту місць 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 (КАІК) у пацієнтів із центральними венозними або артеріальними катетерами.

## Попередження

НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПОВ'ЯЗКУ TEGADERM™ CHG В НЕДОНОШЕНИХ НЕМОВЛЯТ І НЕМОВЛЯТ ВІКОМ ДО 2 МІСЯЦІВ. ЗАСТОСУВАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ В НЕДОНОШЕНИХ 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 ЗАСТОСУЙТЕ ЦЕЙ ВИРІБ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВІДОМОЮ ГІПЕРЧУЛИВІСТЮ ДО ХЛОРЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ.

ПОВІДОМЛЯЛОСЯ, ЩО ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ХЛОРЕКСИДИНУ 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 хлорексидину глюконату. Найбільш серйозні реакції (включно з анафілаксією) виникали в пацієнтів, які отримували лубриканти, що містять хлорексидину глюконат, що використовувались під час процедури із сечовивідними шляхами. Будьте обережні під час застосування препаратів, що містять хлорексидину 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 введення.

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 зачекайте 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 місяцями 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 хлорексидину порівняно з групою без застосування хлорексидину.

Пов'язка без хлорексидину порівняно з пов'язкою з хлорексидином (941 пацієнтів / 2055 катетерів порівняно з 938 пацієнтів / 2108 катетерів)	
Змінна	
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: фіксуочі пов'язки 3M™ Tegaderm™ CHG, внутрішньовенне введення: 0608223840101000000000129Z та засіб фіксації 3M™ PICC/CVC + фіксуочі пов'язки Tegaderm™ CHG, внутрішньовенне введення: 06082238401010000000013A3.

## Інструкції з використання

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

**Вибір пов'язки.** Виберіть пов'язку достатнього розміру, щоб забезпечити запас прилягання щонайменше один дюйм на сухій здоровій шкірі навколо місця введення катетера. Насічка на пов'язці 1657R має отвори, які можна відкрити, щоб пристосувати 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 зачекайте 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.

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

### Догляд за ділянкою шкіри

1. 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.
2. 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 ескудації 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 затемніла 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 вм'ятина після того, як ви прибрали палець, пов'язку слід замінити.

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

### Змінення

**Під час змінення фіксуємою пов'язки 3М™ Tegaderm™ CHG з хлоргексидину глюконатом, внутрішньовенне введення, катетер потрібно стабілізувати.**

1. Зніміть етикетку та смужки захисної стрічки з верхньої частини пов'язки.
2. 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.
3. Коли гелева подушечка з ХГГ стане доступною, візьміть великим і вказівним пальцями за кут гелевої подушечки та пов'язки із прозорої плівки.
4. Застосуйте стерильні спиртові 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.
5. 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 611611 або відвідайте сайт [www.3M.com](http://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 каталогом	Размер пов'язки	Средній об'єм ХГТ на пов'язку (мг на основі розміру гелевої подушечки)
1877R	8,5 x 11,5 см (3 ½ x 4 ½ дюйма)	45
1879R	10 x 15,5 см (4 x 6 1/8 дюйма)	78

Про серйозні інциденти щодо цього виробу повідомляйте компанію 3M та місцеві відповідні органи влади (ЕС) або місцеві регуляторні органи влади.

## 3M™ Tegaderm™ CHG защитна облога за инфузії од клорхексидин глюконат

(hr)

### Опис:

3M™ Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії од клорхексидин глюконат употребљава се за прекривање и заштити 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 интегрисаног јастућица с гелом који садржава 2 % м/м клорхексидин глюконат (CHG), добро познатог антисептичког средства са широким спектром антимикробног и антифунгалног дејства. Јастућић с гелом упија течућину. 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 организама и зона инхибиције) показује да јастућић с гелом у облози Tegaderm™ CHG има антимикробни ефекат на разне грам-позитивне и грам-негативне бактерије и квасце.

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

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

### Индикације:

3M™ Tegaderm™ CHG заштитна облога за инфузії клорхексидин глюконат намињена је за прекривање и заштити мјеста у које се уводи катетер и учвршћивање уређаја на кожу. Уобичајене примјене укључују прекривање и заштити венских и артеријских катетера, других интраваскуларних катетера и перкутаних уређаја. Облога Tegaderm™ CHG намињена је за смањење колонизације коже и катетера те субјацију поновног раста микроорганизама који се обично повезују с инфекцијама крвотока. Облога Tegaderm™ CHG намињена је за смањење инфекција крвотока повезаних с катетерима (eng. *catheter-related bloodstream infections*, CRBI) у пацијента са средњијим венским или артеријским катетером.

### Упозорења:

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

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

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

ПРИЈАВЉЕНО ЈЕ ДА УПОТРЕБА ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖАВАЈУ КЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ УЗРОКУЈЕ ИРИТАЦИЈУ, ОСЈЕТЉИВОСТ И ГЕНЕРАЛНЕ АЛЕРГИЈСКЕ РЕАКЦИЈЕ. АКО ДОЂЕ ДО АЛЕРГИЈСКЕ РЕАКЦИЈЕ, ОDMAH ПРЕКИНИТЕ С УПОРАБОМ ТЕ, АКО ЈЕ РЕАКЦИЈА ЈАКА, ОБРАТИТЕ СЕ ЛЈЕЧНИКУ.

Реакције преосјетљивости повезане с ванјском применом клорхексидин глюконата пријављене су у неколико земљама. Најобјективније реакције (укључујући анафилактику) јавиле су се у пацијента у чијем су лијечењу употребљавани лубриканти који садржавају клорхексидин глюконат, конкретно тјелком захвата повезаних с уринарним трактом. Будите опрезни када употребљавате припреме који садржавају клорхексидин глюконат. Пацијента је потребно проматрати 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 припреме ако је то indicirano.

Било како активно крварење на мјесту увођења потребно је стабилизирати прије примјене облоге.

Немојте ристезати облогу тјелком примјене. Ако се облога ставља с превише притиска, може узроковати механичку оштећену кожу.

Кожа треба бити чиста, сува и без трагова детерџента. Пријекajte да се сва средства за припрему и заштитна средства у потпуности осуше прије постављања облоге како би се спријечила иритација и омогућила добра адhezija.

Немојте поновно употребљавати. Поновна употреба може довести до угрожавања cjelovitosti производа и довести до квара уређаја.

**Резултати клиничког испитивања:** У 11 болница проведено је насумично, контролирано клиничко испитивање у којем је судјеловало 1879 испитаника с 4163 мјеста увођења средњијег венског и артеријског катетера (1). Резултати су показали да је употреба облога Tegaderm™ CHG резултирала статистички значајним смањењем (од 60 %) инциденције инфекција крвотока повезаних с катетером (P=0,02). Резултати истраживања такође показују статистички значајно смањење колонизације коже (P<0,001) и колонизације катетера (P<0,0001) у skupini која је лијечена припремцима с клорхексидином у односу на skupinu која је лијечена припремцима без клорхексидина.

	<b>Obloge s klorheksidinom u odnosu na obloge bez klorheksidina (941 pacijenata / 2055 katetera u odnosu na 938 pacijenata / 2108 katetera)</b>
<b>Varijabla</b>	
<b>Infekcije krvotoka povezane s kateterom</b>	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	1,3 u usporedbi s 0,5
Omjer rizika	0,402 [0,186 do 0,868], P=0,02
<b>Kolonizacija katetera</b>	
Stopa incidencije (broj na 1000 kateter dana)	1,3 u usporedbi s 4,3
Omjer rizika	0,412 [0,306 do 0,556], P<0,0001

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI). Javno web-mjesto EUDAMED-a dostupno je na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI proizvoda jest 3M™ Tegaderm™ CHG zaštitna obloga za infuziju od klorheksidin glukonata: 060822384010100000000129Z i 3M™ CHG uređaj za osiguravanje PICC/CVC + Tegaderm™ CHG zaštitna obloga za infuziju od klorheksidin glukonata: 06082238401010000000013A3.

### Upute za uporabu:

Ovaj proizvod trebaju upotrebljavati pružatelji zdravstvene skrbi. Ako se ne slijede upute proizvođača za uporabu, može doći do komplikacija koje uključuju iritaciju i/ili maceraciju kože.

**Odabir obloge:** Odaberite oblogu koja je dovoljno velika tako da njezin rub veličine barem jednog inča prijanja na suhu, zdravu kožu oko mjesta katetera. Urez na oblozi 1657R ima perforacije koje se mogu otvoriti kako bi se savinule oko velikih katetera ili drugih uređaja.

**Priprema površine:** Pripremite površinu u skladu sa protokolom institucije. Šišanje dlaka na površini može poboljšati prijanjanje obloge. Brijanje se ne preporučuje. Koža treba biti čista, suha i bez tragova deterdenta. Pričekajte da se sva sredstva za pripremu i zaštitna sredstva u potpunosti osuše prije postavljanja obloge kako bi se spriječila iritacija i omogućila dobra adhezija.

Bilo kakvo aktivno krvarenje na mjestu uvođenja potrebno je stabilizirati prije primjene obloge.

### Nanošenje:

- Otvorite pakiranje i izvadite sterilni oblog.
- Odljepite zaštitu s obloga kako biste otkrili ljepljivu površinu.
- Izbjegavajte rastezanje obloge tijekom primjene kako biste smanjili rizik od mehaničkih ozljeda kože.

- Jastučić s gelom stavite točno na mjesto umetanja katetera. Čvrsto pritisnite cijelu oblogu počevši od sredine do vanjskih rubova okvira kako biste poboljšali prijanjanje.
- Polako uklonite okvir tako da zagladite rubove prozirnne folije obloge.
- Zagladite prozirnu foliju obloge od središta prema rubovima obloge, snažnim pritiskom kako biste poboljšali prijanjanje.
- Nakon primjene obloge, primijenite sterilnu traku (sterilne trake) kako biste još bolje osigurali IV cijevi ili stabilizirali kateter. Pogledajte sliku na pakiranju proizvoda.
- Zabilježite podatke o promjeni obloge prema protokolu ustanove. Uklonite oznaku s okvira i postavite je na oblogu.

### Skrb o površini:

- Površinu treba pregledavati radi znakova infekcije ili drugih komplikacija barem jednom dnevno. Ako postoji sumnja na infekciju, uklonite oblogu, izravno pregledajte površinu i odredite prikladnu medicinsku intervenciju. Na infekciju mogu ukazivati vrućica, bol, crvenilo, oticanje ili neobičan miris ili iscjedak.
- svakodnevno pregledavajte oblogu i mijenjajte je po potrebi, u skladu s protokolom ustanove; promjene obloge trebale bi se obavljati najmanje svakih 7 dana, prema trenutnim preporukama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC). Kad je riječ o mjestima na kojima se nalazi mnogo eksudata, može biti potrebno češće mijenjati obloge.

Oblogu Tegaderm™ CHG treba mijenjati prema potrebi:

- Ako obloga olabavi, zaprija se ili je na bilo koji način ugrožena
- Ako je površina zaklonjena ili više nije vidljiva
- ako je izvan jastučića s gelom vidljivo curenje
- ako se čini da je obloga natopljena ili pretjerano napuhana
- Kako biste provjerili je li obloga potpuno natopljena, prstom lagano pritisnete kut jastučića s gelom. Ako jastučić s gelom ostane pomaknut nakon što maknete prst, potrebno je promijeniti oblogu.

*Napomena: Obloga Tegaderm™ CHG nije namijenjena za upijanje velikih količina krvi ili tekućine.*

### Uklanjanje:

**Stabilizirajte kateter tijekom uklanjanja zaštitne obloge 3M™ Tegaderm™ CHG zaštitne obloge za infuziju**

- Uklonite dokumentacijsku etiketu i sigurnosnu ljepljivu traku (ili trake) s vrha obloge.
- Polanaganom i sporom tehnikom uklanjanja započnite uklanjanje obloge s mjesta na kojem kateter ili cijev izlaze iz obloge prema mjestu uvođenja katetera. Izbjegnite ozljede na koži tako što ćete oblogu skidati prema unatrag, a ne povlačiti je prema gore.
- Kada jastučić s gelom s klorheksidin glukonatom bude vidljiv, uhvatite kut jastučića s gelom i prozirnu foliju obloge palcem i prstom.
- Upotrijebite sterilne vatene štapiće ili maramice natopljene alkoholom ili sterilnom otopinom (tj. sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom) kako biste nanijeli tekućinu između jastučića s gelom i kože i na taj način olaksali uklanjanje jastučića s gelom i obloge. Ako je potrebno, može se upotrijebiti medicinsko otapalo za ljepljivo kao pomoć pri uklanjanju obloge.
- Nastavite s metodom polaganog i sporog uklanjanja sve dok obloga nije u potpunosti uklonjena.

*Napomena: Proizvod odložite u skladu s protokolom ustanove.*

## Рок траяние и информатии о складистиену:

За најболге резултате чувати на хладно и сухо мјесто. За рок траяние погледajte datum isteka на пакираниу.

Sterilnost obloge zajamčena je osim ako se pojedinačni paket ne ošteti ili ne otvori. Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe, 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 на број 01509 611611 или посетите web-мјесто [www.3M.com](http://www.3M.com) и одaberite 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

Društvo 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulativnom tijelu prijavite ozbiljne štetne događaje koji su se javili u vezi s ovim proizvodom.

## Фиксирацца преврзќа с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG



### Описание:

Фиксирацата преврзќа с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG се използва за покриване и предпавање на места с катетри, както и фиксиране на издџија върху кожата. Налична е в различни форми и размери.

Преврзќата Tegaderm™ CHG се состои от прозрачна адхезивна преврзќа и интегрирана гел подложка, съдржача 2% w/w хлорхексидин глюконат (CHG), добре известен антисептичен агент с широкоспектрно антимикробно и противогљично действие. Гел подложката абсорбира течности. Прозрачният филм осигурява ефективна бариера срещу външни замърсители, включително течности (водуостойчива), бактерии, вируси\* и гљички, както и заштита мјестото за интравенозна терапија.

In vitro испитване (за време на унищожаване и зона на задържане) показва, че гел подложката Tegaderm™ CHG в преврзќата има антимикробен ефект срещу различни гама-положителни и гама-отрицателни бактерии и гљички.

Преврзќата Tegaderm™ CHG е прозрачна, което позволява непрекъснато наблюдение на мјестото, и е дишаща, което позволява добър слоб на изпаренията на влагата.

\* In vitro испитване показва, че прозрачният филм на преврзќата Tegaderm™ CHG представлява вирусна бариера за вируси с диаметър 27 nm или по-големи, като същевременно преврзќата остава здрава и без протичане. Бариерата за вируси се длжи по-скоро на физическите свойства на преврзќата, отколкото на спомогателните свойства на CHG.

### Показание:

Фиксирацата преврзќа с хлорхексидин глюконат за мјесто за интравенозна терапија 3M™ Tegaderm™ CHG може да се използва за покриване и предпавање на места с катетри, както и фиксиране на издџија върху кожата. Честите приложения включват централни венозни и артериални катетри, други интраваскуларни катетри и перкутани издџија. Преврзќата Tegaderm™ CHG е предназначена да сведе до минимум кожата и катетърната колонизация и да потисне повторни растеж на микроорганизми, обикновено свързани с инфекции на кръвообращението. Tegaderm™ CHG е предназначена за свеждане до минимум на инфекции на кръвообращението, свързани с катетри (CRBSI), при пациенти с централни венозни или артериални катетри.

### Предупреждения:

ПРЕВРЗЌИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ ТРЯБА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА ИЛИ БЕБЕТА, ПО-МАЛКИ ОТ 2 МЕСЕЦА. ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРИ НЕДОНОСЕНИ БЕБЕТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНИ РЕАКЦИИ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА НА ПРЕВРЗЌНИТЕ TEGADERM™ CHG НЕ СА ОЦЕНЕНИ ПРИ ДЕЦА ПОД 18 ГОДИНИ. САМО ЗА ВЪШНО ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРОДУКТА ДА ВЛЕЗЕ В КОНТАКТ С УШИ, ОЧИ, УСТА ИЛИ ЛИГВИЦИ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА ПРИ ПАЦИЕНТИ С ИЗВЕСТВА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНОСТ КЪМ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ.

СЪОБЩАВА СЕ, ЧЕ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ, СЪДРЖАЩИ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ, ПРИЧИНЯВА РАЗДРАЗНЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И ОБЩИ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ. АКО ВЪЗНИКНАТ АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ, НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА, А АКО РЕАКЦИИТЕ СА СЕРИОЗНИ, СЕ СВРЪЖЕТЕ С ЛЕКАР.

В няколко държави са докладвани реакции на свръхчувствителност, свързани с локално приложение на хлорхексидин глюконат. Най-сериозните реакции (включително анафилаксия) възникват при пациенти, третиран с лубриканти, съдържащи хлорхексидин глюконат, които са били използвани по време на процедури на уринарния тракт. Бъдете внимателни с препарати, съдържащи хлорхексидин глюконат. Пациентът трябва да се наблюдава за възможни реакции на свръхчувствителност.

### Предпазни мерки:

Превръзката Tegaderm™ CHG не трябва да се поставя над инфектирани рани. Не е предназначена да се използва за лечение на перкутанни инфекции, свързани с изделието.

В случай на клинична инфекция на раната трябва да се използват антибактериални средства на системи, ако е показано.

Вскажко активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави превръзката.

Не разпъвайте превръзката по време на поставянето. Ако превръзката бъде приложена с опън, това може да доведе до механично травмиране на кожата.

Кожата трябва да бъде чиста, суха и без остатъци от почистващ препарат. Оставете всички подготвителни и защитни агенти да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката, за да не се допусне дразнене на кожата и да се гарантира добро залепяне.

Не използвайте повторно. Повторното използване може да доведе до компрометиране на целостта на продукта и да доведе до неизправност на изделието.

**Резултати от клинични изпитвания:** Рандомизирано, контролирано клинично изпитване, състоящо се от 1879 субекти с 4163 централни венозни и артериални места за поставяне на катетри, е проведено в 11 болници (1). Резултатите показват, че употребата на Tegaderm™ CHG води до статистически значимо намаление от 60% на честотата на свързаните с катетър инфекции на кръвообращението ( $P = 0,02$ ). Резултатите от проучването показват също така статистически значимо намаление на колонизацията на кожата ( $P < 0,001$ ) и колонизацията на катетъра ( $P < 0,0001$ ) в групата на хлорхексидин спрямо групата без хлорхексидин.

	<b>Превръзки без хлорхексидин спрямо превръзки с хлорхексидин</b> (941 пациенти/2055 катетъра спрямо 938 пациенти/2108 катетъра)
<b>Променлива</b>	
<b>Свързана с катетъра инфекция</b>	
Плътности на разпространение (n за 1000 дни с катетър)	1,3 спрямо 0,5
Съотношение на риска	0,402 [0,186 до 0,868], $P = 0,02$

	<b>Превръзки без хлорхексидин спрямо превръзки с хлорхексидин</b> (941 пациенти/2055 катетъра спрямо 938 пациенти/2108 катетъра)
<b>Променлива</b>	
<b>Колонизация на катетър</b>	
Плътности 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 безопасността и клиничното представяне е налично в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързано към базовия UDI-DI. Публицираният уеб сайт EUDAMED е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Бювоият UDI-DI на продукта фиксираща превръзка за място за интравенозна терапия 3M™ Tegaderm™ CHG е: 060822384010100000000129Z и на изделието за фиксиране на PICC/CVC 3M™ + фиксираща превръзка за място за интравенозна терапия 3M™ Tegaderm™ CHG е: 06082238401010000000013AZ.

### Инструкции за употреба:

Този продукт трябва да се използва от здравни специалисти. Несъответствието на инструкциите за употреба на производителя може да доведе до усложнения, включително дразнене на кожата и/или мацерация.

**Избор на превръзка:** Изберете достатъчно голяма превръзка, за да осигурите поне един инч свободно пространство за залепване около катетъра върху суха и здрава кожа. Прорезът на превръзката 1657R е перфориран и може да се отвори, за да обхване големи катетри или други изделия.

**Подготовка на мястото:** Подгответе мястото в съответствие с протокола на лечебното заведение. Съсвъването на космите на мястото може да подобри залепването на превръзката. Не се препоръчва бръснене. Кожата трябва да бъде чиста, суха и без остатъци от почистващ препарат. Оставете всички подготвителни и защитни агенти да изсъхнат напълно, преди да поставите превръзката, за да не се допусне дразнене на кожата и да се гарантира добро залепяне.

Вскажко активно кървене на мястото на въвеждане трябва да се стабилизира, преди да се постави превръзката.

### Поставяне:

- Отворете опаковката и извадете стерилната превръзка.
- Отлепете канта от превръзката, за да се покаже адхезивната повърхност.
- Избягвайте разтягането на превръзката по време на поставянето, за да се намали риска от механично травмиране на кожата.

4. Центрирайте гел подложката над мястото на поставяне на катетъра. Натиснете пълно цялата превръзка, като започнете от центъра към външните ъгли на рамката, за да подобрите залепянето.
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 залепянето.
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.
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.

*Забележка: Изхвърлете продукта съгласно протокола на лечебното заведение.*

## 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.

*Забележка: Превръзката Tegaderm™ CHG не е предназначена да абсорбира прекалено голямо количество кръв или течности.*

## Отстраняване:

**Стабилизирайте катетъра при отстраняването на филмичната 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.

## 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 пакета.

Стерилността на превръзката е гарантирана, освен ако индивидуалната опаковка не е повредена или отворена. Ако стерилната опаковка е увредена или бързо 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 611611, или посетете [www.3M.com](http://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

Съобщидайте на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с това изделие.

## 3M™ Tegaderm™ CHG SF реквивка за vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju

### Opis:

3M™ Tegaderm™ CHG prekrivka za vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju predviđena je za prekrivanje i zaštitu mesta uvođenja katetera i pričvršćivanje medicinskih sredstava za kožu. Dostupna je u različitim oblicima i veličinama.

Tegaderm™ CHG prekrivka se sastoji od providne prijanjaće prekrivke i integrisanog gelastog jastučića s 2% koncentracije klorheksidin glukonata (CHG), dobro poznatog antiseptičkog sredstva s antimikrobnim i antigeljivnim dejstvom širokog spektra. Gelasti jastučić upija tečnost. Providni film pruža efikasnu barijeru protiv spoljne kontaminacije, uključujući tečnostima (vodonepropustan je), bakterija, virusa\* i plesni, i štiti mesto uvođenja infuzije.

*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 prekrivka je providna što omogućuje kontinuirano posmatranje mesta i propušta vazduh, što omogućuje dobru razmenu vlage i vodene pare.

\**In vitro* ispitivanjem pokazano je da providni film Tegaderm™ CHG prekrivke pruža barijeru za viruse prečnika 27 nm ili većeg, pri čemu prekrivka ostaje čitava i nepropusna. Barijera za viruse nastaje usled fizičkih svojstava prekrivke, a ne pomoćnih svojstava CHG.

### Indikacije:

3M™ Tegaderm™ CHG prekrivka 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 prekrivka predviđena je za smanjenje kolonizacije kože i kolonizacije katetera i suzbijanje ponovnog rasta mikroorganizama koji su obično povezani s infekcijama krvotoka. Tegaderm™ CHG predviđena je za smanjenje infekcija krvotoka povezanih s primenom katetera (CRBSI) kod pacijenata sa centralnim venskim ili arterijskim kateterima.

### Upozorenja:

NE KORISTITE TEGADERM™ CHG PREKRIVKU KOD PRAVREMENO ROĐENE DECE ILI NOVOROĐENČADI MLADE OD 2 MESECA. UPOTREBA PROIZVODA KOD PRAVREMENO ROĐENE DECE MOŽE DOVESTI DO REAKCIJA PEOSETLJIVOSTI NA KOŽI ILI DO NEKROZE.

SIGURNOST I EFIKASNOST TEGADERM™ CHG PREKRIVKE NIJE PROCENJENA KOD DECE MLADE OD 18 GODINA. SAMO ZA SPOLJNU UPOTREBU. VODITE RAČUNA O TOME DA PROZVOD NE DOĐE U KONTAKT SA USIMA, OČIMA, USTIMA ILI SLUZOKOŽOM.

NE KORISTITE OVAJ PROIZVOD KOD PACIJENATA S POZNATOM PEOSETLJIVOŠĆU 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 hlorheksidin glukonata prijavljene su u nekoliko zemalja. Najteže reakcije (uključujući anafilaktičke reakcije) dogodile su se kod pacijenata kod kojih su primenjivani lubrikanti koji sadrže hlorheksidin glukonat tokom postupaka na urinarom traktu. Budite oprezni kod primene preparata koji sadrže hlorheksidin glukonat. Pacijenta treba posmatrati zbog mogućnosti nastanka reakcija preosetljivosti.

### Mere predostrožnosti:

Tegaderm™ CHG prekrivku ne treba postavljati preko inficiranih rana. Nije predviđena kao terapija perkutanih infekcija povezanih 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 prekrivke.

Nemojte rastezati prekrivku tokom postavljanja. Ako se prekrivka stavlja na silu, može uzrokovati mehaničku povredu kože.

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.

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<0,0001) i kolonizacije katetera (P<0,0001) u grupi kod koje je primenjivan hlorheksidin u odnosu na grupu kod koje nije primenjivan hlorheksidin.

	<b>Prekrivka bez klorheksidina u odnosu na prekrivku s klorheksidinom (941 pacijent/2055 katetera u odnosu na 938 pacijenata/2108 katetera)</b>
<b>Varijabla</b>	
<b>Infekcijakrvotokapovezana s primenom katetera</b>	
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
<b>Kolonizacija katetera</b>	
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

(f) 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 vebajst 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. Nepodržavanje 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 prekrivci 1657R sadrži otvore koji se mogu otvoriti te se kroz njih mogu uvesti veliki kateteri ili drugi uređaji.

**Priprema mesta postavljanja:** Pripremite površinu u skladu sa protokolom institucije. Šišanje dlačica 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:

1. Otvorite pakovanje i izvadite sterilnu prekrivku.
2. Povucite podlogu sa prekrivke da biste razotkrili lepljivu površinu prekrivke.
3. Izbegavajte istezanje prekrivke tokom primene kako biste smanjili rizik od mehaničke povrede kože.

4. Centrirajte gelasti jastučić preko mesta uvođenja katetera. Čvrsto pritisnite celu prekrivku počevši od centra do spoljnih ivica okvira da pospešite prijanjanje.
5. Lagano uklonite okvir dok zagladujete iverice providnog filma prekrivke.
6. Zagladite prozirni film od sredine prema ivicama prekrivke, uz čvrst pritisak da pospešite prijanjanje.
7. Nakon što ste postavili prekrivku, postavite sterilne trake da biste dodatno pričvrstili IV cev ili stabilizovali kateter. Proučite slike na pakovanju.
8. Zabeležite podatke o zameni prekrivke na nalepnici u skladu sa protokolom ustanove. Skinite nalepnicu s oboda i stavite je na prekrivku.

### Nega mesta postavljanja:

1. 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.
2. Svakodnevno pregledajte prekrivku i po potrebi zamenite 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 eksudativnim mestima primene.

Tegaderm™ CHG prekrivka treba menjati po potrebi:

- Ako prekrivka olabavi, zaprlja se ili ako se na bilo koji način ošteti
- Ako je mesto postavljanja nečim prekriveno ili više nije vidljivo
- Ako postoji vidljivo 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 ugao gelastog jastučića. Ako se gelasti jastučić os 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:

**Stabilistiše kateter tokom uklanjanja 3M™ Tegaderm™ CHG prekrivke za vezivanje od klorheksidin glukonata za infuziju**

1. Skinite etiketu dokumentacije i traku(e) za vezivanje z gornje strane prekrivke.
2. 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 odlepljivati ka unazad, a ne povlačenjem sa kože.
3. Kada je CHG gelasti jastučić izložen, uhvatite ugao gelastog jastučića i prozirni film prekrivke između palca i prsta.
4. Primenite sterilne tupferne 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 iverice prekrivke.

5. Nastavite da polako skidate prekrivku ne povlačeći je nagore dok je u potpunosti ne skinete.

**Napomena:** *Odložite 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 01509 611611 ili posetite veb-sajt [www.3M.com](http://www.3M.com) i izaberite svoju zemlju.

Kataloški br.	Veličina prekrivke	Prosečna količina CHG po prekrivci (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 prijavište kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

## 3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü

(tr)

### Açıklama:

3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü, kateter bölgelerini örtmek ve korumak ve cihazları 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 bölgesi), 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 şeffaftır, sürekli bölge gözlemine izin verir ve iyi nem buharı alışverişine izin verecek şekilde nefes alabilir.

*In vitro* testler, yara örtüsü sızıntı yapmayıp bütünlüğünü korurken Tegaderm™ CHG yara örtüsü şeffaf filminin çapı 27 nm veya daha büyük virüslere karşı viral bariyer sağladığını göstermektedir. Virüslere karşı oluşturlanan 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 cihazları cilde sabitlemek üzere kullanılabilir. Sık 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 DUYARILIK REAKSİYONLARI VEYA CİLT NEKROZUYLA SONUÇLANABİLİR.

TEGADERM™ CHG YARA ÖRTÜLERİNİN GÜVENLİĞİ VE ETKİNLİĞİ 18 YAŞINDAN KÜÇÜK ÇOCUKLARDA DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR. YALNIZCA HARİCİ KULLANIM İÇİNDİR. BU ÜRÜNÜN KULAKLAR, GÖZLER, AĞIZ VEYA MUKOZA ZARLARIYLA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN. BU ÜRÜNÜN KLORHEKSİDİN GLUKONATA KARŞI BİLİNEN HİPERSENSİTİVİTESİ OLAN HASTALARDA KULLANMAYIN.

KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN ÜRÜNLERİN KULLANILMASININ TAHRİŞ, DUYARILIK VE YAYGIN ALERJİK REAKSİYONLARA NEDEN OLDUĞU BİLDİRİLMİŞTİR. ALERJİK REAKSİYON MEYDANA GELİRSE DERHAL KULLANMAYI BIRAKIN VE ŞİDDETLİYE, DOKTORA DANIŞIN.

Bazı ülkelerde klorheksidin glukonatın topikal kullanımıyla ilişkili aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. En ciddi reaksiyonlar (anafilaksi dahil), idrar yolu prosedürleri sırasında klorheksidin glukonat içeren kaydırıcıların kullanılmasıyla tedavi edilen hastalarda meydana gelmiştir. Klorheksidin glukonat içeren uygulamalara dikkatli olun. Hasta aşırı duyarlılık reaksiyonları olasılığına karşı gözlenmelidir.

### Önemler:

Tegaderm™ CHG yara örtüsü enfekte yaraların üzerine konulmamalıdır. Perkütan cihaza ilişkin enfeksiyonların tedavisi etmede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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 gereklice uygulanması durumunda mekanik cilt travması meydana gelebilir.

Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarının indirilmesi önemlidir. Cildin tahriş olmasını önlemek ve iyi yapışmayı sağlamak için yara örtüsünü uygulamadan önce tüm preparatların ve koruyucuların tamamen kurumasını bekleyin.

Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, ürün bütünlüğünün bozulmasına ve cihazın bozulmasına neden olabilir.

**Klinik Çalışma Sonuçları:** 11 hastanede 4163 santral venöz ve arteriyel kateter giriş bölgesi bulunan 1879 hastanın katılımıyla randomize, kontrollü bir klinik çalışma yapılmıştır (1). Sonuçlar, Tegaderm™ CHG kullanımının 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<0,001) 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)
<b>Katetere ilişkin kan dolaşımı enfeksiyonu</b>	
İnsidans yoğunlukları (1000 kateter-gün başına n)	1,3 X 0,5
Tehlike oranı	0,402 [0,186 - 0,868], P=0,02
<b>Kateter kolonizasyonu</b>	
İnsidans 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 herkese açık web sitesi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ürün Temel UDI-DI: 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Sabitleme Yara Örtüleri: 060822384010100000000129Z ve 3M™ PICC/CVC Sabitleme Cihazı + Tegaderm™ CHG I.V. Sabitleme Yara Örtüleri: 06082238401010000000013A3.

### Kullanım Talimatları:

Bu ürün doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Üreticinin kullanım talimatlarına uyulmaması, cilt tahrişi ve/veya maserasyon gibi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.

**Yara Örtüsü Seçimi:** Kateter bölgesinin etrafındaki kuru ve sağlıklı cilt üzerinde en az bir inçlik yapışma yapıcı sağlayacak büyüklükte bir yara örtüsü seçin. 1657R yara örtüsünde, büyük kateterlere veya diğer cihazla uyumunu sağlayacak şekilde açılabilircek perforaj bulunur.

**Bölgenin Hazırlanması:** Bölgeyi kurumsal protokole göre hazırlayın. Bölgedeki tüylerin kesilmesi, yara örtüsünün yapışmasını iyileştirir. Tıraş yapılmazsa önerilemez. Cilt temiz kuru ve deterjan kalıntılarının indirilmesi önemlidir. Cildin tahriş olmasını 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:

- Ambalajı açın ve steril yara örtüsünü çıkarın.
- Yapışkan yüzeyi ortaya çıkarmak için astarı yara örtüsünden ayırın.
- Mekanik cilt travması riskini azaltmak için uygulama sırasında yara örtüsünü germeyin.
- Jel pedi kateter giriş bölgesinin üzerinde ortalayın. Yapışmayı artırmak için merkezdən başlayarak dış çerçeve kenarlarına kadar tüm yara örtüsüne sıkıca baskı uygulayın.
- Şeffaf film yara örtüsü kenarlarını düzleştirirken çerçeveyi yavaşça çıkarın.
- Yapışmayı artırmak için sıkıca baskı uygulayarak, şeffaf film yara örtüsünü merkezdən yara örtüsü kenarlarına doğru düzleştirin.
- Yara örtüsü uygulandıktan sonra IV hortumunu sabitlemek veya katetere stabilize etmek için steril bant şeritler uygulayın. Ambalajın üstündeki şekillere bakın.
- Tesis protokolüne göre etikete belirtilen yara örtüsü değişimi bilgilerini belgeleyin. Etiket çerçeveden çıkarın ve yara örtüsünün üzerine yerleştirin.

### Bölgenin Bakımı:

- 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.
- 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 eküdatif bölgelerde daha sık yara örtüsü değişimleri gerekebilir.

Tegaderm™ CHG yara örtüsü gerektiğinde değiştirilmelidir.

- Yara örtüsü gevşemiş, kirlenmiş veya herhangi bir şekilde bozulmuşsa
- Bölge engellenmiş 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 hafifçe bastırın. Parmağınızı kaldırdıktan sonra jel ped eski haline dönmeden kalıyorsa yara örtüsü değiştirilmelidir.

Not: Tegaderm™ CHG yara örtüsü büyük miktarlarda kan veya sıvı emecek şekilde tasarlanmıştır.

## Çıkarma:

**3M™ Tegaderm™ CHG Klorheksidin Glukonat I.V. Sabitleme Yara Örtüsü** ürünlerinin çıkarılması sırasında kateteri stabilize edin

1. Yara örtüsünün üst kısmındaki dokümantasyon etiketini ve sabitleme bandı 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 açıkta kaldığında, jel pedin bir köşesini ve şeffaf film yara örtüsünü başparmağınızla bir parmağınız arasında tutun.
4. Jel ped yara örtüsünü çıkarmayı kolaylaştırmak için, jel ped ile cilt arasına steril alkolü bezler veya mendiller veya steril solüsyonlar (yani steril su veya normal salin) uygulayın. Gerekirse yara örtüsünün çıkarılmasına yardımcı olması için tıbbi bir yapışkan çözütücü kullanılabılır.
5. Yara örtüsü tamamen çıkarılıncaya kadar yavaşça çıkarma tekniğine devam edin.

*Not: Ürünü tesis protokolüne göre atın.*

## Raf Ömrü ve Saklama Bilgileri:

En iyi sonuçları için serin ve kuru bir yerde saklayın. Raf ömrü için, ambalaj üzerindeki sunu kullanma tarihine bakın.

Yara örtüsünün sterilitesi ayrı ambalaj hasar görmemiş veya açılmış olduğu sürece garanti edilir. Steril ambalaj hasar görmüşse ya da kullanmadan önce kazara açılmışsa, ürünü atın ve kullanmayın.

Tüm soru ve yorumlarınız için lütfen yerel 3M temsilcisine ulaşın veya 3M Health Care Müşteri Destek Hatına 01509 611611 numaralı telefondan ulaşın ya da [www.3M.com](http://www.3M.com) adresine gidip ülkenizi seçin.

Katalog No.	Yara Örtüsü Ölçüsü	Yara örtüsü başına 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 yetkili bir mercieyi (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

## 3M™ Tegaderm™ ХГГ

kk

## Хлоргексидин глюконаты, көктамыр ішіне құюға арналған. Бекіту таңғышы

### Сипаттама:

3M™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты, көктамыр ішіне құюға арналған. Бекіту таңғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ құрылғыны теріге бекіту үшін пайдаланылады. Ол әртүрлі пішіндерде және өлшемдерде ұсынылады.

Tegaderm™ ХГГ таңғышы мөлдір жабысқақ таңғыштан және кең спектрлі микробқа және зеңге қарсы белсенділігі бар белгілі антисептикалық агент, құрамында 2% хлоргексидин глюконат (ХГГ) бар біріктірілген гель төсемінен тұрады. Гель төсемі сұйықтықты сіңіреді. Мөлдір таспа сұйықтықтардан (су өткізбейтін), бактерияларды, вирустарды\* және ашытқыларды қоса, сыртқы ластандан тиімді тосқауыл жасайды және тамыр ішіне құю орнын қорғайды.

*Зертханалық сынақ* (уақыты өлтіруге аймағы) таңғыштағы Tegaderm™ ХГГ гель төсемінің әртүрлі грамоң және грамтеріс бактерияларға және ашытқыларға қарсы микробтан қорғау әсері бар екенін көрсетеді.

Tegaderm™ ХГГ таңғышы мөлдір, ол орналастырылатын жерді үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді және жақсы ылғал буының алмасуына мүмкіндік беретіндігі тыныс алады.

\* *Зертханалық сынауда* Tegaderm™ ХГГ таңғышының мөлдір пленкасы диаметрі 27 мм немесе одан үлкен болатын вирустардан қорғайтынын және осы кезде таңғыш зақымдалмаған күйінде қалатынын және су жібермейтін көрсетеді. Вирустардан қорғайтын тосқауыл ХГГ көмегімен қасиеттерінде емес, таңғыштың физикалық қасиеттеріне байланысты.

### Көрсеткімдер:

3M™ Tegaderm™ ХГГ Хлоргексидин глюконаты, көктамыр ішіне құюға арналған. Бекіту таңғышы катетердің аймақтарын жауып, қорғауға, сондай-ақ құрылғыны теріге бекіту үшін пайдаланылады. Жалпы қолдану аймақтары орталық тамыр және артериялық катетерлер, басқа тамыр ішілік катетерлер және тері асты құрылғылар пайдалануын қамтиды. Tegaderm™ ХГГ таңғышы терінің бөлінуін және катетердің бөлінуін азайтуға және әдетте қан ағымы инфекцияларына байланысты микроорганизмдердің қайта өсуін басуға арналған. Tegaderm™ ХГГ орталық веноздық немесе артериялық катетері бар емделушілерде катетермен байланысты қан ағымының инфекцияларын (CRBSI) азайтуға арналған.

### Ескертулер:

Tegaderm™ ХГГ таңғышы уақытынан бұрын туылған СӘБИЛЕРГЕ НЕМЕСЕ 2 АЙҒА ТОЛМАҒАН СӘБИЛЕР ЕМДЕУІ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛМАУЫ ТИІС. Бұл өнімді уақытынан бұрын туылған СӘБИЛЕРГЕ ПАЙДАЛУҢА ТЕРІНІҢ АСА СӘЗІМТІЛ НЕМЕСЕ НЕКРОЗЫНЫҢ РЕАКЦИЯЛАРЫНА ӘКЖЛУІ МҮМКІН.

TEGADERM™ ХГГ ТАҢҒЫШТАРЫНЫҢ ҚАУПСІЗДІГІ ЖӘНЕ ТИІМДІЛІГІ 18 ЖАСҚА ТОЛМАҒАН БАЛАЛАРДА ТЕКСЕРІЛМЕГЕН. ТЕК СЫРТҚА ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. Бұл құрылғының құлақпен, көзбен, ауызбен немесе шырышты мембранамен жанасуына жол бермеңіз.

Бұл өнімді ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТҚА ЖОҒАРЫ СЕЗІМТАЛДЫҒЫ БАР ЕМДЕЛУШІЛЕРДЕ ҚОЛДАНБАҢЫЗ.

Құрамында ХЛОРГЕКСИДИН ГЛЮКОНАТЫ БАР ӨНІМДЕРДІ ҚОЛДАНУ ТІТІРКЕНУДІ, СЕЗІМТАЛДЫҚТЫҢ ЖОҒАРЫЛАУЫН ЖӘНЕ ЖАЛПЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯЛАРДЫ ТУДЫРАТЫНЫ 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 анафилаксия) құрамында хлоргексидин глюконаты бар, несеп шығару жолдарына жүргізілген емделу кезінде қолданылған майларды қабылдаған емделушілерде байқалды. Құрамында хлоргексидин глюконаты бар препараттармен бірге сақтықпен қолданыңыз. Емделушінің жоғары сезімталдық реакцияларының болу ықтималдығын бақылау керек.

### Сақтық шаралары:

Тegaderm™ ХГГ 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 сөзбеңсіз.

Егер таңғыш тартылып орналастырылса, терінің механикалық жарақаты туындауы мүмкін.

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 құралдарды 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 іріктеме жасалып, бақыланатын клиникалық сынақ жүргізілді (1). Нәтижелер Tegaderm™ ХГГ қолдану катетермен байланысты қан ағымы инфекцияларының жиілігін статистикалық маңызды 60%-ға төмендетуге әкелгенін көрсетті (P=0,02). Зерттеу нәтижелері сонымен қатар хлоргексидинге қарсы хлоргексидинді емес топта тері бөлінуінің (P<0,001) және катетердің бөлінуінің (P<0,0001) статистикалық маңызды төмендеуін көрсетеді.

	<b>Хлоргексидин жоқ және хлоргексидин бар таңғыштарды салыстыру (941 емделуші/2055 катетерге және 938 емделуші/2108 катетер)</b>
<b>Айнымалы</b>	
<b>Катетерге байланысты қан ағымының инфекциясы</b>	
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
<b>Катетердің бөлінуі</b>	
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 дерекқорда (Eudamed) қолжетімді, мұнда ол негізгі UDI-DI құрылғысымен байланысты. EUDAMED жалпыға қолжетімді веб-сайты: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI негізгі өнімі, 3M™ Tegaderm™ ХГГ, көктамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғыштары: 0608223840101000000001292 және 3M™ PICC/CVC бекіту құралы + Tegaderm™ ХГГ, көктамыр ішіне қуяға арналған. Бекіту таңғыштары: 06082238401010000000013A3.

### Пайдалану нұсқаулары:

Бұл өнімді денсаулық сақтау қызметін 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 таңға арналған қиыңдысының үлкен катетерлерге немесе басқа құрылғыларға сәйкес келуі үшін ашылатын саңылаулары бар.

**Орынды дайындау:** Мекеме хаттамасына сәйкес аймақты дайындаңыз. Таңғышты жабысуын 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:

1. Қаптамаңы ашыңыз және стерильді таңғышты алыңыз.
2. Жабысқақ бетіндегі таспаны таңғыштан алыңыз.
3. Терінің механикалық жарақаттану қаупін азайту үшін орналастыру кезінде таңғышты созбаңыз.
4. Гель жастықшасын катетерді енгізу орнының ортасына қойыңыз. Жабысуын күшейтеу үшін, таңғыштың ортасынан бастап сыртық жақтаудың жиектеріне қарай қатты қысыңыз.
5. Мөлдір таспа жиектерін тегістеу кезінде жақтауды ақырын алып тастаңыз.
6. Жабысуын күшейтеу үшін мөлдір таспаның ортасынан таңғыш шеттеріне қарай тегістеңіз.
7. Таңғыш жабысқаннан кейін, тамыр ішілік түтікті қосымша бекіту немесе катетерді тұрақтандыру үшін стерильді лента таспаларын жабыстырыңыз. Қаптамадағы суреттерді қараңыз.
8. Мекеменің протоколына сәйкес жапсырмада таңғыштың өзгертілуі туралы ақпаратты жаңартыңыз. Жапсырманы жақтаудан алып, таңғысқа қойыңыз.

## Орынға күтім көрсету:

1. Орындағы инфекция белгілерін немесе басқа асқынуларын тексеру 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 иіспен немесе іріңмен белгіленуі мүмкін.
2. Таңғышты мекеменің протоколдарына сәйкес күнделікті тексеріп, қажетінше ауыстырыңыз; ағымдағы ауруларды бақылау және алдын алу орталықтарының (CDC) ұсыныстарына сәйкес таңғышты ауыстыру кемінде 7 күн сайын орындалуы керек. Аса экссудативті 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 ісінген болып көрінсе
- Таңғыштың толық қаныққандығын тексеру үшін саусағыңызбен гель жастықшасының бір бұрышын аздап басыңыз. Саусағыңызды алып тастағаннан кейін гель төсемі орнынан жылжып қалса, таңғыш ауыстырылуы тиіс.

*Ескерту: Tegaderm™ ХГТ таңғышы қанның немесе сұйықтықтың көп мөлшерін сіңіруге арналмаған.*

## Алу:

**3М™ Tegaderm™ ХГТ көктамыр ішіне құюға арналған хлоргексидин глюконаты таңғышын алып тастау кезінде катетерді тұрақтандырыңыз**

1. Құжаттамаңыз жапсырмасын және бекітетін таспа жолақтарын таңғыштың жоғарғы жағынан алып тастаңыз.

2. 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.
3. ХГТ гель төсемі ашық болған кезде, гель төсемінің бұрышынан және бас бармақ пен саусақпен ұсталатын мөлдір таспанынан ұстатыңыз.
4. Гель төсемі мен тері арасына стерильді спирт тампондарын немесе майлықтарды немесе стерильді ерітінділерді (яғни, стерильді су немесе қалыпты тұзды ерітінді) жағыңыз, бұл гель төсемінің таңғышын кетіруді жеңілдетеді. Егер қажет болса, таңғышты шекарасын өшіру үшін медициналық жабысқақ еріткіш пайдалануға болды.
5. 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 мерзіміңде 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.

Сұрақтарыңыз немесе пікірлеріңіз болса, жергілікті 3М өкіліне немесе 3M Health Care тұтынушыларға көмек көрсету желісіне 01509 611611 нөмірі бойынша хабарласыңыз немесе мына мекенжайға өтіңіз: [www.3M.com](http://www.3M.com) және еліңізді таңдаңыз.

Каталог №	Таңғыш өлшемі	Өр таңғыштағы ХГТ орташа мөлшері (мг гель 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 ½ дюйм x 4 ½ дюйм)	45
1879R	10 см x 15,5 см (4 дюйм x 6 1/8 дюйм)	78

Бул құралға қатысты туындаған ауыр жақарат туралы 3M компаниясына және жергілікті құзыретті органға (EO) немесе жергілікті реттеуші органға хабарлаңыз.

## วัสดุยึดแผล 3M™ Tegaderm™ (th) CHG คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนต สำหรับ I.V.

### รายละเอียด

วัสดุยึดแผล 3M™ Tegaderm™ CHG คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนต สำหรับ I.V. ใช้สำหรับปิดทับ ป้องกันจุดสวนสาย และเพื่อปิดตำแหน่งอุปกรณ์กีฬาหนัง มีจำหน่ายหลายขนาดและประเภท

วัสดุยึดแผล Tegaderm™ CHG ประกอบด้วยแผ่นกาวใสและแผ่นเจลในผ้าที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนต (CHG) ที่สัดส่วน 2% นน เป็นเยื่อใยที่รู้จักกันดีซึ่งมีฤทธิ์ต้านจุลชีพและเชื้อรา ในทุกทาง แผ่นเจลจะทำหน้าที่ดูดซับความชื้น ซึ่งพื้นผิวจะทำหน้าที่เป็นชั้นป้องกันกาวเป็นรูปร่างจากภายนอก รวมทั้งความชื้น (ที่หน้า) แบคทีเรียไวรัส\* และยีสต์ รวมทั้งเพื่อป้องกันไม่ให้ยาทางหลอดเลือดดำ

ผลการทดลอง *ในสถานการณ์จำลอง* (จุดที่เข้าเข็มและบริเวณที่สามารถเปลี่ยนเข็ม) พบว่าแผ่นเจล Tegaderm™ CHG ในวัสดุยึดแผลสามารถป้องกันเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ รวมทั้งยีสต์ได้ดี

วัสดุยึดแผล Tegaderm™ CHG มีลักษณะโปร่งใส ทำให้สามารถตรวจสภาวะจุดยึดแผลได้ง่าย และมีการขยายอากาศได้ดี ทำให้ความชื้นสามารถระเหยออกไปได้

ผลการทดลอง *ในสถานการณ์จำลอง* พบว่าชั้นฟิล์มใสของ Tegaderm™ CHG สามารถช่วยป้องกันเชื้อไวรัสที่ผ่านเส้นผ่านศูนย์กลาง 27 นาโนเมตรขึ้นไปและยีสต์ได้ดีเช่น โดยไม่เกิดการรั่วไหล ความสามารถในการป้องกันไวรัสเกิดขึ้นจากคุณสมบัติทางกายภาพของวัสดุยึดแผล ไม่ใช่ว่าจากสมบัติของ CHG

### ข้อบ่งชี้

วัสดุยึดแผล 3M™ Tegaderm™ CHG คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนต สำหรับ I.V. ใช้สำหรับปิดทับและป้องกันจุดสวนสายและเพื่อปิดตำแหน่งอุปกรณ์กีฬาหนัง บริเวณที่ใช้งานทั่วไปได้แก่ จุดสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางหรือหลอดเลือดแดง จุดสวนหลอดเลือดและจุดใช้อุปกรณ์กีฬาหนังอื่น ๆ วัสดุยึดแผล Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับปิดการแพร่เชื้อบริเวณผิวหนังและบริเวณสายสวน และเพื่อป้องกันการแพร่กระจายใหม่ของเชื้อโรคที่มีกาวไม่ผ่านการติดเชื้อมีการเสล็ด Tegaderm™ CHG ใช้สำหรับลดการติดเชื้อมีการเสล็ดจากการสวนหลอดเลือด (CRBS) ในผู้ป่วยที่มี การสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางหรือหลอดเลือดแดง

### คำเตือน

อย่าใช้ TEGADERM™ CHG กับทารกคลอดก่อนกำหนดหรือทารกที่มีอายุต่ำกว่า 2 เดือน การใช้ผลิตภัณฑ์กับเด็กคลอดก่อนกำหนดอาจทำให้เกิดอาการแพ้หรือติดเชื้อที่ผิวหนังอย่างรุนแรงได้

ความไวของกาวและประสิทธิภาพของวัสดุยึดแผล TEGADERM™ CHG ยังไม่ได้ผ่านการทดสอบกับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนประกอบของยาต้านจุลชีพที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้หรือติดเชื้อที่ผิวหนังได้

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนตอย่างรุนแรง การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนตมีรายงานว่าการใช้ทำให้เกิดอาการแพ้รุนแรง และการแพ้ และปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วไป หากเกิดอาการแพ้ให้หยุดใช้ทันที หากแพ้อย่างรุนแรงให้ติดต่อแพทย์

ในหลาย ๆ ประเทศมีรายงานการแพ้ปฏิกิริยาภูมิแพ้ที่เกี่ยวกับสารที่ใช้คลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนตเฉพาะที่ อาการแพ้ที่รุนแรงที่สุด (รวมถึงอาการแพ้รุนแรงเฉียบพลัน) เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในการรักษาที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนตซึ่งมีการใช้กับระบบทางเดินปัสสาวะ ใช้ความระมัดระวังเมื่อต้องใช้อุปกรณ์ที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน กลูโคเนต ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการแพ้ที่อาจเกิดอาการแพ้

### ข้อควรระวัง

ไม่ควรใช้วัสดุยึดแผล Tegaderm™ CHG กับแผลติดเชื้อ ห้ามใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่เกี่ยวกับอุปกรณ์เฉพาะที่ผิวหนัง

ในกรณีที่มีการติดเชื้อที่แผล ควรใช้ยาปฏิชีวนะภายใต้การวินิจฉัยของแพทย์

หากมีเลือดออกบริเวณจุดที่เจาะให้หยุดเลือดก่อนใช้วัสดุยึดแผล

อย่ายึดติดวัสดุทำแผลระหว่างการใช้ หากใช้วัสดุยึดแผลมีแรงดึงมากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนัง

ผิวหนังจะต้องสะอาดแห้ง และปราศจากคราบไขมันที่ความสะอาดปล่อยให้อุปกรณ์และสารปกป้องทั้งหมดแห้งสนิทก่อนใช้ทำยึดแผลเพื่อป้องกันการกระจายของเชื้อที่ผิวหนังและการยึดเกาะที่ติ

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายและอุปกรณ์เกิดความผิดพลาด

**ผลการทดลองทางคลินิก** มีการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มตัวอย่างภายใต้การควบคุมควบคุมกับอาสาสมัคร 1879 รายที่มีการสอดอุปกรณ์สวนเข้าเส้นเลือดดำและเส้นเลือดแดง 4163 จุด ในโรงพยาบาล 11 แห่ง (1) ผลการทดลองพบว่าการใช้ Tegaderm™ CHG ช่วยลดปัญหาการติดเชื้อในเส้นเลือดจากการสวนหลอดเลือดลงได้ ในทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญถึง 60% (P < 0.02) ผลการศึกษายังพบว่าสามารถลดการติดเชื้ออย่างรุนแรงที่ผิวหนังทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ (P < 0.001) สำหรับการใช้การติดเชื้อมีการเสล็ดจากการสวนหลอดเลือดอื่น ๆ (P < 0.0001) ไม่มีผลที่สังเกตเห็นในกลุ่มคลอร์เฮกซิดีนเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน

ตัวแปร	วัสดุยึดแผลที่ไม่ใช่คลอร์เฮกซิดีนและวัสดุยึดแผลที่มีส่วนผสมของคลอร์เฮกซิดีน (มีอายุ 941 ราย / 2055 จุดสวนหลอดเลือดเทียบกับมีอายุ 938 ราย / 2108 จุดสวนหลอดเลือด)
<b>การติดเชื้อในกระแสเลือดจากการสวนหลอดเลือด</b>	
ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (n ต่อจำนวนวันสวนหลอดเลือด 1000 วัน)	1.3 เทียบกับ 0.5
อัตราส่วนการเกิดอันตราย	0.402 [0.186 ถึง 0.868], P = 0.02
<b>การแพร่กระจายของเชื้อที่สายสวน</b>	
ความหนาแน่นของอุบัติการณ์ (n ต่อจำนวนวันสวนหลอดเลือด 1000 วัน)	10.9 เทียบกับ 4.3
อัตราส่วนการเกิดอันตราย	0.412 [0.306 ถึง 0.556], P < 0.0001

(1) Timms 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

ข้อมูลสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในทางคลินิก (SSPC) มีเผยแพร่ในฐานข้อมูลของยุโรปสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ (EuMED) ซึ่งมีการเชื่อมโยงกับ UDI-DI พื้นฐาน เริ่มใช้ EDUMED ที่เผยแพร่แก่บุคคลทั่วไปคือ <https://ec.europa.eu/tools/euemed> ข้อมูล UDI-DI ในฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์คือ รหัสยี่ห้อ 3M™ Tegaderm™ CHG สำหรับ I.V. 060822384010100000000129Z และอุปกรณ์ยัดแผล 3M™ PICC/CVC + รหัสยี่ห้อ Tegaderm™ CHG สำหรับ I.V. 0608223840101000000013A3

## คำแนะนำในการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับใช้กับวิธีการทางการแพทย์เท่านั้น หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผลิตภัณฑ์อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น การระคายเคืองที่ผิวหนัง และ/หรือผิวหนังบวมบวม

**การเลือกวัสดุยัดแผล** เลือกวัสดุยัดแผลที่ใหญ่เพียงพอเพื่อใหสามารถปิดคลุมแผลประมาณหนึ่งนิ้วของแถบความกว้างผิวที่แห้งและมีสภาพสมบูรณ์เกือบ 100 เปอร์เซ็นต์ รอยฉีกหรือขีดที่แผล 1657R จะมียอยปรากฏบนกรณีกัดตามแนวสายสวนขนาดใหญ่หรืออุปกรณ์อื่นๆ

**การเตรียมการก่อนใช้งาน** เตรียมพื้นที่ผิวตามกระบวนการที่กำหนดของสถาบัน การตัดคุณที่บริเวณพื้นผิวอาจช่วยให้วัสดุยัดเกาะได้ดียิ่งขึ้น ไม่แนะนำให้ใช้สิริโกน ผิวหนังจะต้องสะอาดแห้ง และปราศจากคราบน้ำยาทำความสะอาด ป้อนให้อุปกรณ์และสรุปไปยังทั้งหมดแห่งสินทุกใช้วัสดุยัดแผลเพื่อป้องกันการระคายเคืองที่ผิวหนังและการยัดเกาะที่ดี หากมีเลือดออกบริเวณจุดที่จะให้หยุดเลือดก่อนใช้วัสดุยัดแผล

## วิธีใช้

1. เปิดบรรจุภัณฑ์แล้วนำวัสดุปิดแผลออก
2. ลอกแผ่นรองออกจากรหัสเพื่อให้เห็นเนื้อกา
3. หลีกเลี่ยงการยึดวัสดุระหว่างปิดแผลเพื่อลดโอกาสเสี่ยงที่จะทำให้ผิวหนังบวมบวม
4. วางแผ่นเจลไว้ตรงกลางเหนือจุดสวน ศัตรูสุดที่ขึ้นให้แนบจากตรงกลางออก ไปที่ขอบด้านนอกเพื่อใหยึดเกาะได้ดี
5. ค่อย ๆ นำขอบด้านนอกออกจนกระทั่งมีโล โสไลบ ในตามแนวขอบ โล โสไลบมี โสไลบตรงกลาง ไปที่ขอบด้านนอก ใช้แรงกดให้ตึงเพื่อใหการยึดเกาะที่ดี
7. หลังจากปิดวัสดุยัดแผลแล้ว ให้ปิดแผ่นแปะปิดเชื้อเพื่อปิดสาย IV หรือสายสวน ให้อยู่กับที่ ดูรายละเอียดจากภาพบรรจุภัณฑ์ จุดบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนวัสดุยัดแผลที่เวลาการตามระเบียนของหน่วยงาน ลอกกลางออกก่อนเอาแล้วนำป้อนวัสดุยัดแผล

## การดูแลจุดสวน

1. ตรวจสอบจุดสวนทุกวันว่ามีสารติดเชื้อหรืออาการแทรกซ้อนใด ๆ หรือไม่ หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อ ให้นำวัสดุปิดแผลออก ตรวจสอบจุดสวนโดยตรงและพิจารณาว่าจำเป็นต้องการดูแลทางการแพทย์เพิ่มเติมใด ๆ หรือไม่ การติดเชื้อง่ายสังเกตได้จากอาการ ไข้ ปวด เจ็บ แดง บวมหรือมีกลิ่น หรือสารคัดหลั่งที่ผิดปกติ
2. ตรวจสอบวัสดุยัดแผลเป็นประจำทุกวันและเปลี่ยนตามความเหมาะสมตามระเบียนของหน่วยงาน การเปลี่ยนวัสดุยัดแผลจะต้องทำอย่างน้อยทุก ๆ 7 วันตามคำแนะนำของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) การเปลี่ยนวัสดุยัดแผลอาจต้องทำบ่อยขึ้นในจุดที่สารคัดหลั่งสูง ควรเปลี่ยน วัสดุยัดแผล Tegaderm™ CHG ตามความเหมาะสม
  - หากวัสดุยัดแผลล่อนลอกออกมา สกปรก หรือไม่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์
  - หากจุดสวนอุดตันหรือไม่สามารถสังเกตตัวสายตามาได้ก็ควรไป
  - หากมีของเหลวไหลออกมาจากนอกแผ่นแผลจนมองเห็นได้
  - หากวัสดุยัดแผลชุ่มน้ำหรือบวมมาก

- หากสงสัยว่าวัสดุยัดแผลชำรุดแล้วหรือไม่ใช่โดยตัวเอง ๆ กัดที่มุมและขอบโดย ใช้วิธีใหม่ หากแผ่นเจลยัดแผลเคลือบด้านใดด้านหนึ่งลอกแล้ว แสดงว่าจะต้องเปลี่ยนวัสดุยัดแผลใหม่
- หมายเหตุ วัสดุยัดแผล Tegaderm™ CHG ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อลดขเลือกหรือของเหลวที่มีปริมาณมาก

## การนำออก

**จับสายสวนในฝั่งระหว่างลวดวัสดุยัดแผล 3M™ Tegaderm™ CHG คลอริซซิดีน กลูโคล เดล สำหรับ I.V. ออก**

1. ลอกลวดจากกับและแผ่นแปะปิดแผลจากด้านของวัสดุยัดแผล
  2. ค่อย ๆ ลอกข่า ๆ ดีด ๆ เริ่มจากจุดที่สายสวนหรืออยู่ที่ยื่นออกจากวัสดุยัดแผลไปทางจุดสวน หลีกเลี่ยงการทำให้ผิวหนังบาดเจ็บจากการลอกวัสดุยัดแผลออกจากแนวบนที่จะลอกขื่นออกจากผิวหนัง
  3. เมื่อเห็นแผ่นเจล CHG แล้ว ให้จับมุมแผ่นเจลและฟิล์มใสโอบไว้แล้วดึงนิ้ว
  4. ใช้สาลิชูบออกของลวดหรือแผ่นซีเมนต์ปลดออก (ใต้ก นำปลดเชื้อหรือหน้าเกลือ) ทาระหว่างแผ่นเจลและผิวหนังเพื่อใหการลอกแผ่นเจลง่ายขึ้น ในกรณีที่ไม่สามารถใช้สาลิชูบลอกสายทางทางการแพทย์เพื่อขยับในการลอกของวัสดุยัดแผล
  5. ใช้วิธีลอกข่า ๆ และเป็นแนวตัดไปจนกระทั่งลอกออกหมดทั้งชิ้น
- หมายเหตุ ทั้งผลิตภัณฑ์ตามระเบียบของหน่วยงาน

## อายุการเก็บรักษาและข้อมูลการจัดเก็บ

เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด ให้จัดเก็บในพื้นที่เย็นและแห้ง ดูอายุในการเก็บรักษาได้จากวันหมดอายุที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์

รับประกันภาวะปลอดภัยของวัสดุยัดแผล แต่ไม่รับประกันอายุในแต่ละชิ้นจะเสียหายหรือเปิดออก หากบรรจุภัณฑ์แบบปลอดภัยเสียหายหรือเปิดก่อนใช้งานโดยไม่ได้ตั้งใจ ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ และให้นำไปใช้หากกรณีมีข้อสงสัยหรือความคิดเห็นใด ๆ โปรดติดต่อตัวแทนของ 3M หรือสายด่วน 3M Health Care Customer ที่หมายเลข 01509 611611 ให้อยู่กับที่ [www.3M.com](http://www.3M.com) แล้วเลือกประเทศของคุณ

แค็ตตาล็อก #	ขนาดวัสดุยัดแผล	ปริมาณ CHG เฉลี่ยต่อวัสดุยัดแผล (มิลลิกรัมตามขนาดแผ่นเจล)
1657R	8.5 ซม. x 11.5 ซม. (3-1/2 x 4 1/2 นิ้ว)	45
1658R	10 ซม. x 12 ซม. (4 x 4 3/4 นิ้ว)	45
1659R	10 ซม. x 15.5 ซม. (4 x 6 1/8 นิ้ว)	78
1660R	7 ซม. x 8.5 ซม. (2 3/4 นิ้ว x 3 3/8 นิ้ว)	15
1877R	8.5 ซม. x 11.5 ซม. (3 1/2 นิ้ว x 4 1/2 นิ้ว)	45
1879R	10 ซม. x 15.5 ซม. (4 นิ้ว x 6 1/8 นิ้ว)	78

โปรดแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากอุปกรณ์ต่อ 3M และหน่วยงานที่มีอำนาจในพื้นที่ (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่

# Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidine intravenoz

(sq)

## Përshkrimi:

Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidine 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 madhësis.

Fasha Tegaderm™ CHG përfshin një fashë ngjitëse transparente dhe një piashtë të integruar me xhel që përmban 2% masë glukonat klorheksidine (CHG), një agjent i njohur antiseptik me spektër të gjerë të aktivitetit antimikrobal dhe antikërpudhor. Piashta me xhel përthith lëngjet. Filmi transparent siguron një barriërë efektive ndaj kontaminimit të jashtëm, duke përfshirë lëngjet (e papërshtueshme nga uji), bakteret, viruset\* dhe kërpudhat, si dhe mbron vendin e injeksionit intravenoz.

Testimi *in vitro* (koha e eliminimit dhe zona e frenimit) demonstroi se piashta me xhel Tegaderm™ CHG në fashë ka një efekt antimikrobal 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 sigurim frymëmarës, duke lejuar një shkëmbim të mirë të avujve të lagështisë.

\*Testimi *in vitro* tregon se filmi transparent i fashës Tegaderm™ CHG siguron një barriërë për viruset me diametër 27 nm ose më shumë, ndërkohë që fasha nuk preket dhe nuk ka rrjedhje. Barriera ndaj virusëve është falë karakteristikave fizike të fashës dhe jo falë karakteristikave mbështetëse të CHG.

## Indikacionet:

Fasha e sigurisë 3M™ Tegaderm™ CHG me glukonat klorheksidine 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 arteriale, kateterë të tjerë 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 infeksionet e rrugëve të gjakut. Tegaderm™ CHG është planifikuar të zvogëlojë infeksionet e rrugëve të gjakut në lidhje me kateterin (CRBSI) në pacientët me kateterë qendrorë venozë ose arteriale.

## Paralajmërimet:

MOS I PËRDORNI FASHAT TEGADERM™ CHG NË FOSHNJIA ME LINDJE TË PARAKOHSHME OSE FOSHNJIA MË TË VOGLA SE 2 MUAJ. PËRDORIMI I KËTIJ PRODUKTI NË FOSHNJAT ME LINDJE TË PARAKOHSHME MUND TË SHKAKTOJË REAKSIONE HIPERSENSITIVITETI OSE NEKROZË NË LËKURË. SIGURIA DHE EFEKTIVITETI I FASHAVE TEGADERM™ CHG NUK ËSHTË VLERËSUAR NË FËMIJË 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 E PËRDORINI KËTË PRODUKT NË PACIENTË ME HIPERNDJESHMËRI TË NJOHUR NDAJ GLUKONATIT TË KLORHEKSIDINËS.

PËRDORIMI I PRODUKTEVE QË PËRMBAJNË GLUKONAT KLORHEKSIDINË ËSHTË RAPORTUAR SE SHKAKTOJË IRRITIME, NDJESHMËRI DHE REAKSIONE TË PËRGJITHSHME ALERGJIKE. NËSE SHFAQËN REAKSIONE ALERGJIKE, NËDËRPRITNI MENJËHERË PËRDORIMIN DHE KONTAKTONI ME MJEKUN NËSE ËSHTË NJË REAKSION I RËNDË.

Reaksionet e hiperndjeshmërisë në lidhje me përdorimin në lëkurë të glukonatit të klorheksidinës janë raportuar në disa shtete. Reaksionet më të rënda (duke përfshirë shokun anafilik) kanë ndodhur në pacientët e trajtuar me lubrifikantë që përmbajnë glukonat klorheksidine, të cilët janë përdorur gjatë procedurave të kanalit urinar. Tregoni kujdes me preparatet që përmbajnë glukonat klorheksidine. Pacienti duhet të vëzhgohet për mundësinë e reaksioneve të hiperndjeshmërisë.

## Masat paraprake:

Fasha Tegaderm™ CHG nuk duhet të vendoset mbi plagë të infektuara. Ajo nuk është planifikuar të përdoret si trajtim për infeksionet në lidhje me pajisjet perkutane.

Në rastin e infeksionit të plagëve klinike, duhet të përdoren antibiotikale sistemike 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 detergjente. 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 rastisshme 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)
<b>Ndryshorja</b>	
<b>Infeksioni në rrugët e gjakut në lidhje me kateterin</b>	
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

	Fashat pa klorheksidinë në krahasin me ato me klorheksidinë (941 pacientë/2055 kateterë në krahasin me 938 pacientë/2108 kateterë)
<b>Ndryshorja</b>	
<b>Kolonizimi i kateterit</b>	
Dendësitë e incidencës (në 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™ PICC/CVC + Tegaderm™ CHG I.V. Fashat e sigurisë: 06082238401010000000013A3.

### Udhëzimet për përdorimin:

Ky produkt 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 pakten 2 cm 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 përpunuar rreth kateterëve të mëdhenj ose pajisjeve të tjera.

**Përgatitja e vendit:** Përgatitja e vendit në përputhje me protokollin e institucionit. Prerja e qimeve në vendin përkatës mund të përmirësojë aftësinë e 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 gjakrjedhje 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 piasitrën me xhel në qendrën 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 më shumë tubin intravenoz ose për të stabilizuar kateterin. Referojuni figurave në paketim.
- Dokumentoni informacionet për ndërrimin e fashës në etiketë sipas protokollit të qëndrës. Hiqni etiketën nga struktura dhe vendoseni mbi fashë.

### Kujdesi për vendin e aplikimit:

- Vendi i aplikimit duhet të vrotjohet çdo ditë për shenja infeksioni ose komplikime të tjera. Nëse dyshoni për infeksion, hiqni fashën, kontrolloni drejtëpërdrejt vendin e aplikimit dhe përcaktoni ndërrhyjen e duhur mjekësore. Infeksioni mund të sinjalizohet nga ethet, dhimbja, skuqja, enjta ose rrjedhje apo aroma të pazakonta.
- Kontrolloni fashën çdo ditë dhe ndërroni fashën sipas nevojës, në përputhje me protokollin e qëndrës; ndryshimet e fashës duhet të kryhen minimumi çdo 7 ditë sipas rekomandimeve aktuale të Qendrave për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve (CDC). Ndërrimet e fashës mund të duhet të kryhen më shpesh për vendet e aplikimit mjaft eksudative.

Fasha Tegaderm™ CHG duhet të ndërrkohet 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 piasitrës me xhel
- Nëse fasha duhet e mbushur ose shumë e enjtur
- Për të testuar nëse fasha është e mbushur plotësisht, shtypni lehtë me gisht në një cep të piasitrës me xhel. Nëse piasitra me xhel qëndron e ndryshuar pas heqjes së gishtit, fasha duhet të ndërrkohet.

*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 klorheksidinë intravenoz**

- Hiqni etiketën e dokumentacionit dhe ngjitëset e sigurisë nga pjesa e sipërme e fashës.
- Duke përdorur një teknikë të ngadalhtë 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 traumat në lëkurë duke e tërhequr fashën prapa dhe jo duke e tërhequr vertikalisht nga lëkura.
- Kur piasitra me xhel me CHG është e ekspozuar, kapni një cep të piasitrës me xhel dhe fashën e filmit transparent mes gishtit dhe gishtit të madh.
- Aplikoni peceta ose kunja sterile me alkoool ose solutione sterile (p.sh. ujë steril ose solution fiziologjik normal) mes piasitrës me xhel dhe lëkurës për të ndihmuar në heqjen e fashës së piasitrës 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 ngadalhtë dhe të ulët derisa fasha të jetë hequr plotësisht.

*Shënim: Hidheni produktin sipas protokollit të qëndrës.*

### Informacion 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.

Стерилити и фашеш ештѣ и гарантув прѣвѣске нѣсе пакѣта индивидуалне дѣмтохот осе хѣпѣ. Нѣсе пакѣтими стерил ештѣ и дѣмтув осе ештѣ хѣпур аксиденталишт парѣ пѣрдѣоримит, хидени продуктин дхе мос е пѣрдѣорис.

Нѣсе кѣни пѣтѣје осе кѣмѣнте, контактѣни мѣ пѣрѣфѣшѣсѣуени лѣкал тѣ компѣнисѣ 3М осе мѣ линѣе и нѣдхмѣс сѣ клѣнтит тѣ кујдѣсит шѣнѣдетѣсор тѣ компѣнисѣ 3М нѣ 01509 611611 осе шѣкѣни тѣ [www.3M.com](http://www.3M.com) дхе зѣгхидни шѣтетин туѣј.

Numri i katalogut	Madhësia e fashës	Sasia mesatare CHG për fashë (mg bazuar në madhësinë e pialtrës me xhel)
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 raportojeni 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 Хлорхексидин глуконат I.V. Заштитна преврска



### Опис:

3M™ Tegaderm™ CHG хлорхексидин глуконат I.V. Заштитната преврска се користи за покривање и заштита на местата на катетеризација 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 хлорхексидин глуконат (CHG), добро познат антисептик со антимикробна и антигабична 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 парѣа 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 нешоеттена, без да пропушти. Бариерата против вируси се должи на физичките својства на преврската, а не на помошните својства на CHG.

### Индикации:

3M™ Tegaderm™ CHG хлорхексидин глуконат I.V. Заштитната преврска може да се користи за покривање и заштита на местата на катетеризација и за фиксирање на уредите на кожата. Вообичаени примени се централни венски и артериски 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 пациенти со централни венски или артериски катетри.

### Предупредувања:

НЕ КОРИСТЕТЕ ПРЕВРСКИТЕ TEGADERM™ CHG КАЈ ПРЕДВРЕМНО РОДЕНИ БЕБИЊА ИЛИ ДОЕНЧИЊА ПОМАЛИ ОД 2 МЕСЕЦИ. УПОТРЕБАТА НА ОВОЈ ПРОИЗВОД КАЈ ПРЕДВРЕМНО РОДЕНИТЕ БЕБИЊА МОЖЕ ПРЕДИЗВИКА РЕАКЦИИ НА ХИПЕРСЕНЗИТИВНОСТ ИЛИ НЕКРОЗА НА КОЖАТА.

БЕЗБЕДНОСТА И ЕФИКАСНОСТА НА ПРЕВРСКАТА TEGADERM™ 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 ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ.

ИМА ПРИЈАВИ ДЕКА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДИ КОИ СОДРЖАТ ХЛОРХЕКСИДИН ГЛУКОНАТ ПРЕДИЗВИКУВА ИРИТАЦИИ, СЕНЗИТИЗАЦИЈА И ГЕНЕРАЛИЗИРАНИ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ. АКО СЕ ПОЈАВАТ АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ, ВЕДНАШ ПРЕСТАНАТЕ СО УПОТРЕБА, А ДОКОЛКУ РЕАКЦИИТЕ СЕ СЕРИОЗНИ, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАР.

Реакции на хиперсензитивност поврзани со локална употреба на хлорхексидин глуконат се пријавени во неколку земји. Најсериозните реакции (вклучувајќи анафилактика) се појавиле кај пациенти третирани со лубриканти кои содржат хлорхексидин глуконат, кои биле користени при процедури кај уринарниот тракт. Бидете внимателни со препаратите што содржат хлорхексидин глуконат. Пациентот треба да биде под надзор заради можност 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.

Секакво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави преврската.

Не растенувајте ја преврската кога ја поставувате. Може да дојде до механичка траума на кожата ако преврската се постави олтегната.

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 адхезија.

Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да резултира со загрозување на интегритетот на производот и да доведе до дефект на уредот.

**Резултати од клиничкото испитување:** Во 11 болници беше спроведено рандомизирано, контролирано клиничко испитување со составено од 1879 субјекти со 4163 места на вметнување на централен 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 хлорхексидин наспроти не-хлорхексидин.

Варијабла	Не-хлорхексидински наспроти хлорхексидински преврски (941 пациент/2055 катетри наспроти 938 пациенти/2108 катетри)
<b>Инфекција на крвотокот поврзана со катетер</b>	
Густини на инциденца (n на 1000 катетер-денови)	1,3 наспроти 0,5
Сооднос на опасност	0,402 [0,186 до 0,868], $P=0,02$
<b>Колонизација на катетер</b>	
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 на производот е 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Заштитни преврски: 060822384010100000000129Z и 3M™ PICC/ CVC заштитен уред + Tegaderm™ CHG I.V. Заштитни преврски: 06082238401010000000013AZ.

## Упатства за употреба:

Овој производ треба 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 16578 има перфорација што може да се отворат соодветно поставување околу големи катетри или други уреди.

**Подготовка на местото:** Подгответе го местото согласно протоколот на здравствената установа. Кратењето 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 адхезија.

Секакво активно крварење на местото на вметнување треба да се стабилизира пред да се постави преврската.

## Поставување:

- Отворете го пакувањето и извадете ја стерилната преврска.
- Излупете ја облогата од преврската, соголупајќи ја лепливата површина.
- Избегнувајте олтегнување 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 адхезија.
- Полека отстранувајте ја рамката додека ги измазнувате рабовите на транспарентната фолија.
- Измазнете ја транспарентната фолија од центарот кон рабовите, притискајќи цврсто за да постигнете подобра адхезија.
- По поставување 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:

1. Еднаш дневно треба да се проверува дали на местото на преврската има знаци на инфекција или други компликации. Ако постои сомневање 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.
2. 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.**

1. Отстранете ја етикетата за документација и лентите за прицврстување од врвот на преврската.
2. 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 нанзад во мал цилиндар, наместо да ја повлекувате нагоре.
3. Кога CHG гел подлогата е соголена, фатете го аголот на гел подлогата и транспарентната фолија со палецот и прстот.
4. 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.
5. Продолжете со бавно вадење под мал агол додека целосно не ја извадете преврската.

*Белешка: Фрлете 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, фрлете 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 611611 или одете на [www.3M.com](http://www.3M.com) и изберејте ја вашата земја.




Каталог бр.	Големина на преврската	Просечна количина на CHG по преврска (mg 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 (ЕУ) 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: <a href="http://Swissmedic.ch">Swissmedic.ch</a>
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](http://HCBRegulatory.3M.com)



-  Manufacturer
-  Fabricant
-  Hersteller
-  Produttore
-  Fabricante
-  Fabrikant
-  Tillverkare
-  Producent
-  Produsent
-  Valmistaja
-  Fabricante
-  Κατασκευαστής
-  Wytwórca
-  Gyártó
-  Výrobce
-  Výrobca
-  Proizvajalec
-  Tootja
-  Ražotājs
-  Gamintojas
-  Producător
-  Виробник
-  Proizvođač
-  Производител
-  Proizvođač

-  Üretici
-  Өндіруші
-  ผู้ผลิต
-  Prodhuiesi
-  Производител

**EC REP**

-  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
-  Valtuutettu 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
-  Pooblaščenji zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
-  Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
-  Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
-  Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
-  Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
-  Уповноважений представник у Європейській спільноті/Європейському Союзі
-  Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
-  Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

- sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
- tr Avrupa Topluluğu'ndaki /Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
- kk Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл
- th ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต ในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป
- sq Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian
- mk Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија



- en Date of manufacture
- fr Date de fabrication
- de Herstellungsdatum
- it Data di produzione
- es Fecha de fabricación
- nl Productiedatum
- sv Tillverkningsdatum
- da Fremstillingsdato
- no Produksjonsdato
- fi Valmistuspäivä
- pt Data de fabrico
- el Ημερομηνία κατασκευής
- pl Data produkcji
- hu Gyártási időpont
- cs Datum výroby
- sk Dátum výroby
- sl Datum izdelave
- et Tootmise kuupäev
- lv Ražošanas datums
- lt Gamybos data
- ro Data de fabricație
- uk Дата виготовлення
- hr Datum proizvodnje
- bg Дата на производство
- sr Datum proizvodnje
- tr Üretim Tarihi
- kk Өндүрілген күні
- th วันทีผลิต
- sq Data e prodhimit
- mk Датум на производство



- en Use-by date
- fr A utiliser avant
- de Verwendbar bis
- it Utilizzabile fino al
- es Fecha de caducidad
- nl Te gebruiken tot
- sv Bäst före datum
- da Anvendes inden
- no Utløpsdato
- fi Viimeinen käyttöpäivä
- pt Data de validade
- el Ημερομηνία ανάλωσης
- pl Użyć do daty
- hu Lejárati idő
- cs Použitelné do
- sk Použitelný do
- sl Uporabno do
- et Kõlblikusaeg
- lv Izmantojams līdz
- lt Naudoti iki
- ro Data limită de utilizare
- uk Термін придатності
- hr Rok valjanosti
- bg Да се използва преди
- sr Rok upotrebe
- tr Son kullanma tarihi
- kk Дейін пайдаланыңыз
- th ใ้ช้ภายในวันที่
- sq Afati i përdorimit
- mk Употребливо до

## LOT

- en Batch code
- fr Batch code
- de Fertigungslosnummer, Charge
- it Numero di lotto
- es Código de lote
- nl Lotnummer
- sv Partikod
- da Batchkode
- no Batchkode
- fi Eräkkoodi
- pt Código do lote
- el Κωδικός παρτίδας
- pl Kod partii
- hu Tételszám
- cs Číslo šarže
- sk Číslo šarže
- sl Številka serije
- et Partii number
- lv Sērijas numurs
- lt Partijos kodas
- ro Cod de lot
- uk Номер партії
- hr Serijski broj
- bg Код на партида
- sr Šifra partije
- tr Seri kodu
- kk Партия коды
- th รหัสชุด
- sq Numri i ngarkesës
- mk Сериски код

## STERILE/O

- en Sterilized using ethylene oxide
- fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- de Sterilisiert mit Ethylenoxid
- fi Sterilizato mediante trattamento con ossido di etilene
- es Esterilizado usando óxido de etileno
- nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- sv Steriliserad med etylenoxid
- da Steriliseret med ethylenoxid
- no Steriliseret med etylenoksyd
- fi Steriloitu etyleenioksidilla
- pt Esterilizado com óxido etileno
- el Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο

## REF

- en Catalogue number
- fr Numéro de référence
- de Artikelnummer
- it Numero di articolo
- es Número de referencia
- nl Artikelnummer
- sv Katalognummer
- da Varenummer
- no Artikkelnnummer
- fi Tuotenumero
- pt Número do catálogo
- el Αριθμός καταλόγου
- pl Numer katalogowy
- hu Megrendelési szám
- cs Objednací číslo
- sk Číslo objednávky
- sl Kataloška številka
- et Katalooginumber
- lv Pasūtījuma numurs
- lt Užsakymo numeris
- ro Număr de catalog
- uk Номер у каталозі
- hr Kataloški broj
- bg Кataloжен номер
- sr Kataloški broj
- lt Katalog numeras
- kk Каталог нөмірі
- th หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ
- sq Numri i katalogut
- mk Kataloшки broj

- pl Sterylizowany tenkiem etylenu
- hu Etilén-oxiddal sterilizálva
- cs Sterilizováno pomocí etylenoxidu
- sk Sterilizované pomocou etylénoxidu
- sl Sterilizirano z etilen oksidom
- lv Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
- lt Sterilizuota naudojant etileno oksidą
- ro Sterilizat cu oxid de etilenă
- ru Стерилизовано с помощью этиленоксида
- hr Sterilizirano etilen oksidom
- bg Стерилизиран с употреба на этиленов оксид
- sr Sterilisano etilen-oksidom
- tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- kk Этилен тотығының көмегімен стерилденген
- th ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
- sq Sterilizuar duke përdorur oksidin e etilenit
- mk Стерилизиран со употреба на этилен оксид



- en Do not resterilize
- fr Ne pas restériliser
- de Nicht erneut sterilisieren
- it Non risterilizzare
- 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
- lv Mitte uuesti steriliseerida
- lt Nesterilizuoti atkarti
- lt Nesterilizuoti
- ro Nu reesterilizați
- ru Без повторной стерилизации
- hr Nemojte ponovno sterilizirati
- bg Да не се стерилизира повторно
- sr Ne sterilisati ponovo
- tr Tekrar sterilize etmeyin
- kk Қайта зарарсыздандырмаңыз
- th ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ
- sq Mos risterilizoni
- mk Не стерилизирајте



- 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 pakuoatė 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 pročitajte upute za uporabu
- bg Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба
- sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu
- tr Ambalajı hasarlı veya açığa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun

- kk** Егер қаптамасы зақымдалса, пайдалануға болмайды және пайдалану нұсқаулығын қараңыз
- th** ฝุ่นเข้า
- sq** Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.
- mk** Не користете ако опаковката е оштетена и видите во упатството за употреба



- en** Upper limit of temperature
- fr** Limite supérieure de température
- de** Oberer Temperaturgrenzwert
- it** Limite superiore di temperatura
- es** Límite 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
- cs** Horní mez teploty
- sk** Horný limit teploty
- sl** Zgornja meja vrednost temperature
- et** Temperatuuri 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
- sr** Gornja granica temperature
- tr** Sicaklık üst sınırı
- kk** Температураның жоғарғы шегі
- th** เกณฑ์จำกัดอุณหภูมิข้างบน
- sq** Kufiri i sipërm i temperaturës
- mk** Горна граница на температура



- en** Do not re-use
- fr** Pas de réutilisation
- de** Nicht wiederverwenden

- it** No riutilizzo
- es** 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 επαναχρησι-μοποιείται
- 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
- ro** A nu se reutiliza
- uk** Не засто-совувати повторно
- hr** Nije za višekratnu uporabu
- bg** Да не се използва повторно
- sr** Ne upotrebljavati ponovo
- tr** 5.4.2 Tekrar kullanmayınız
- kk** Қайтa пайдаланбаңыз
- th** ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2
- sq** 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
- sl** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
- et** Lugeada 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
- sr** Pogledati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu
- tr** Kullanım talimatlarını başvurun veya elektronik kullanım talimatlarını başvurun
- kk** Пайдалану нұсқаулығын қараңыз немесе электрондық пайдалану нұсқаулығын 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
- sv** Naturgummi-latex finns ej
- da** Indeholder ikke naturgummilatex

- no** Naturgummilatex er ikke tilstede
- fi** Ei sisällä luonnonkumilateksia
- pt** Não contém látex de borracha natural
- el** Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
- pl** Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.
- hu** Nem tartalmaz természetes latexgumit
- cs** Neobsahuje přírodní kaučukový latex
- sk** Neobsahuje kaučuk
- sl** Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten
- et** Ei sisalda looduslikku kummilateksit
- lv** Nesatur dabisko kaučuka lateksu
- lt** Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko (lateksu)
- 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
- sr** Prirodni gumeni lateks nije prisutan
- tr** Doğal kauçuk lateks içermez
- kk** Құрамында табиғи каучук латекс жоқ
- th** ไม่มียางลาเท็กซ์ตามธรรมชาติ
- 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
- el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- pl** Wyrób medyczny
- hu** Orvostechnikai eszköz
- cs** Zdravotnický prostředek
- sk** Zdravotnícka pomôcka
- sl** Medicinski pripomoček
- et** Meditsiinisead
- lv** Medicīniska ierīce
- lt** Medicinos priemonė
- ro** Dispozitiv medical

- uk** Медичний пристрій
- hr** Medicinski proizvod
- bg** медицинско изделие
- sr** Medicinsko sredstvo
- tr** Tibbi cihaz
- kk** Медициналық құрылғы
- th** เครื่องมือแพทย์
- sq** Pajisje Mjekësore
- mk** Медицинско средство



- en** Contains a medicinal substance
- fr** Contient une substance médicinale
- 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.
- el** Περιέχει φαρμακευτική ουσία
- pl** Zawiera substancję leczniczą
- hu** Gyógyhatású anyagot tartalmaz
- cs** Obsahuje léčivou látku
- sk** Obsahuje liečivú látku
- sl** 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
- sr** Sadrží lekovitu supstancu
- tr** Bir ilaç maddesi içerir
- kk** Құрамында дәрілік заттар бар
- th** มีสารใช้ทางการแพทย์
- sq** Përmban një substancë mjekësore
- mk** Сodrжи лековита супстанца

## 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** Unikt enheds-id
- no** Unik enhetsidentifikator
- fi** Yksilöllinen laitetunniste
- pt** Identificador de dispositivo único
- el** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
- pl** Unikalny identyfikator wyrobu
- hu** Egyedi eszközazonosító
- cs** Unikátní identifikátor prostředku
- sk** Jediný identifikátor pomôcky
- sl** Edinstveni identifikator pripomočka
- et** Ainulaadne seadme identifitseerija
- lv** Unikālais ierīces identifikators
- lt** Unikalus prietaiso identifikatorius
- ro** Identificatorul unic al dispozitivului
- uk** Унікальний ідентифікатор виробу
- hr** Jedinstvena identifikacija proizvoda
- bg** Уникален идентификатор на устройството
- sr** Jedinstveni identifikator proizvoda
- tr** Benzersiz cihaz kimliği
- kk** Құрылғының бірегей идентификаторы
- th** รหัสประจำตัวอุปกรณ์
- sq** 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
- (es) Dovožce
- (sk) Importér
- (sl) Uvoznik
- (et) Maaletooja
- (lv) Importētājs
- (lt) Importuotojas
- (ro) Importator
- (uk) Імпортер
- (hr) Uvoznik
- (bg) вносител
- (sr) Uvoznik
- (tr) İthalatçı
- (kk) Импорттаушы
- (th) ผู้นำเข้า
- (sq) 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
- (nl) 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 μόνης αποστείρωσης
- (pl) System jednej bariery sterylnej
- (hu) Szimpla steril védőrendszer
- (cs) Jednoduchý sterilní bariérový systém
- (sk) Jednovrstvový systém sterilných bariér
- (sl) Sistem enojne sterilne pregrade
- (et) Ühekordse steriilse tõkkega süsteem
- (lv) Vienas sterilās barjeras sistēma
- (lt) Vienguba sterilumo apsaugos sistema
- (ro) Sistem unic steril tip barieră
- (uk) Одинарна система захисту стерильності
- (hr) Sustav jednostruke sterilne zaštite
- (bg) Единична стерилна бариерна система
- (sr) Sistem jednostruke sterilne barijere

- (tr) Tek steril bariyer sistemi
- (kk) Бір стерильді тосқауыл жүйесі
- (th) ระบบป้องกันปลอดเชื้อชนิดเดียว
- (sq) Sistemi njësh i barrierës sterile
- (mk) Стерилно пакување со една бариера

## UKCA

- (en) UKCA Mark
  - (fr) Marquage UKCA
  - (de) UKCA-Kennzeichnung
  - (it) Marchio UKCA
  - (es) Marca UKCA
  - (nl) 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
  - (lt) UKCA ženklas
  - (ro) Marca UKCA
  - (uk) Маркування UKCA
  - (hr) Oznaka UKCA
  - (bg) Маркировка UKCA
  - (sr) UKCA oznaka
  - (tr) UKCA İşareti
  - (kk) UKCA белгісі
  - (th) เครื่องหมาย UKCA
  - (sq) 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  
 (da) Schweizisk autoriseret repræsentant  
 (no) Autorisert representant i Sveits  
 (fi) Valtuutettu edustaja Sveitsissä  
 (pt) Representante autorizado suíço  
 (el) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελλάδας  
 (pl) Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii  
 (hu) Svájci meghatalmazott képviselő  
 (cs) Švýcarský zplnomocněný zástupce  
 (sk) Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko  
 (sl) Pooblaščen zastopnik v Švici  
 (et) Šveitsi volitatud esindaja  
 (lv) Šveices pilnvarots pārstāvis  
 (lt) Įgaliotas atstovas Šveicarijoje  
 (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) ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส  
 (sq) 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  
 (nl) 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 Zýmè  
 (ro) Marcajul CE  
 (uk) Маркування CE  
 (hr) CE oznaka  
 (bg) CE знак  
 (sr) CE oznaka  
 (tr) CE İşareti  
 (kk) CE таңбаламасы  
 (th) เครื่องหมาย CE  
 (sq) Shenja CE  
 (mk) CE oznaka



(en) Green Dot  
 (fr) Point vert  
 (de) Grüner Punkt  
 (it) Punto Verde  
 (es) Punto Verde  
 (nl) Groene Punkt  
 (sv) Grön Punkt  
 (da) Grøn Punkt  
 (no) Grønt Punkt  
 (fi) Vihreä piste  
 (pt) Ponto Verde  
 (el) Διεθνές σήμα 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 prečizme  
 (it) Zäljojo 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 нүкте  
 (th) บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม  
 (sq) Pika e Gjelbër  
 (mk) Зелена точка

- 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.
- cs Není na prodej v USA.

- sk Nie je určené na predaj v USA.
- sl Ni naprodaj v ZDA.
- et Mitte USA-s müümiseks.
- lv Nav paredzēts tirdzniecībai 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.
- tr ABD'de satışa yönelik değildir.
- kk АҚШ аумағында сатылуға арналмаған.
- th ห้ามจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา
- sq Jo për shitje në SHBA.
- mk Не е за продажба во САД.

**CE** 2797 **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



**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.