

**3M**

**Tegaderm™**

CHG apósito con gluconato  
de clorhexidina

**Preguntas frecuentes sobre el  
apósito de fijación para accesos  
vasculares 3M™ Tegaderm™ CHG  
con gluconato de clorhexidina**

# Índice

## Eficacia antimicrobiana

- Página 3 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está aprobado por los organismos reguladores para la reducción de las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI)? ¿Qué clasificación tiene de acuerdo con la directiva sobre dispositivos médicos de la UE?
- Página 3 ¿Se ha determinado que el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG reduce las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) en varios estudios aleatorizados?
- Página 3 ¿Cómo ofrece protección antimicrobiana una almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina? ¿Brinda una protección completa?
- Página 3 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG cubre las zonas alrededor de la sutura?
- Página 3 ¿La concentración del 25% del peso/peso de CHG ofrece una mejor antisepsis que una concentración del 2% del peso/peso de CHG?

## Características y especificaciones del producto

- Página 4 ¿Cuál es la diferencia entre los apósitos 3M™ Tegaderm™ CHG y los discos BIOPATCH®?
- Página 4 ¿La almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG absorbe líquidos, como el drenaje o la sangre?
- Página 4 ¿El adhesivo del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es sensible a la presión?
- Página 4 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG cumple el requisito internacional actual sobre la existencia de una membrana semipermeable transparente? ¿Es transpirable?
- Página 5 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se ajusta a la definición de un dispositivo de estabilización especial (ESD)?
- Página 5 ¿Cuándo se puso a la venta originalmente el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG? ¿Se ha producido algún cambio o mejora desde entonces?

## Aplicación y retirada

- Página 6 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede utilizar para la inserción intravenosa periférica (PIV)?
- Página 6 ¿Cuándo tengo que cambiar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?
- Página 6 ¿Cuál es la mejor forma de retirar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?
- Página 6 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede dejar puesto 10 días?
- Página 7 ¿Se puede utilizar un antiséptico cutáneo con el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?
- Página 7 Después de aplicar un antiséptico cutáneo, ¿cuánto tiempo debe dejarse secar la zona antes de utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para evitar la irritación de la piel y que el apósito se levante por los bordes?
- Página 7 ¿Qué debo hacer si veo que hay maceración cutánea o irritaciones relacionadas con la humedad debajo de la almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?

## Poblaciones de pacientes y procedimientos

- Página 8 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar en niños?
- Página 8 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar en trasplantes de médula ósea u oncología?
- Página 8 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar durante radioterapia?
- Página 8 ¿Puedo usar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG en pacientes diaforéticos?
- Página 8 ¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para tratar la infección de una zona?
- Página 8 ¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para tratar una herida?

## Compatibilidad

- Página 9 ¿Con qué otros dispositivos se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?
- Página 9 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se adapta a un dispositivo de estabilización StatLock® PICC Plus?
- Página 9 ¿Puedo utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG junto con la película barrera no irritante 3M™ Cavilon™?
- Página 9 ¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es compatible con resonancias magnéticas (RMN)?
- Página 9 ¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG en una cámara hiperbárica?

# Eficacia antimicrobiana

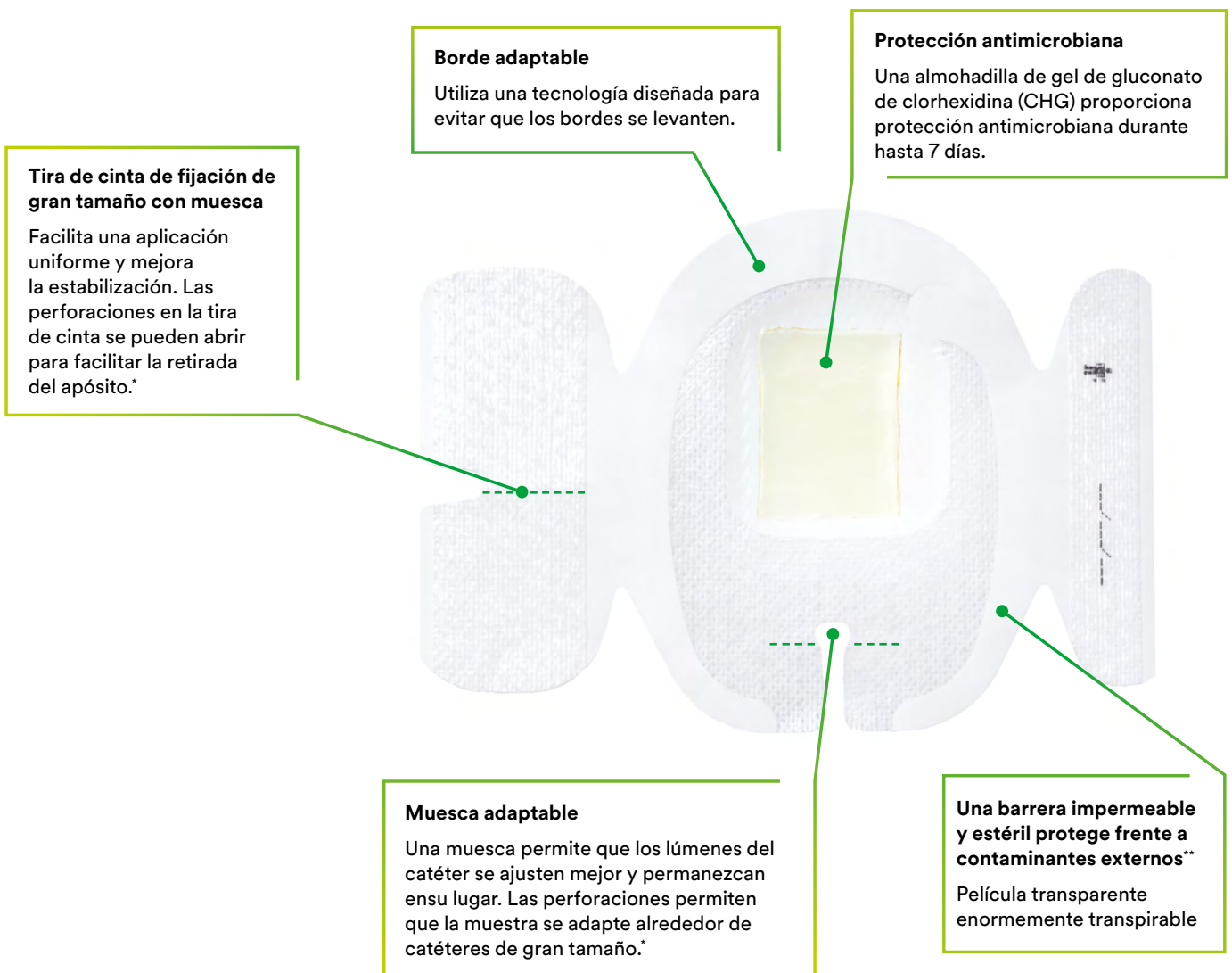
Pregunta	Respuesta
<b>¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está aprobado por los organismos reguladores para la reducción de las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI)? ¿Qué clasificación tiene de acuerdo con la directiva sobre dispositivos médicos de la UE?</b>	<p>El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es el único apósito de fijación transparente que se ha demostrado que reduce las infecciones CRBSI y la colonización del catéter vascular y que cumple las directrices basadas en evidencias y las prácticas normalizadas. 3M recibió la marca CE en su ampliación de las solicitudes en 2014 y recibió la aprobación de la FDA en EE. UU. en 2017. Se ha demostrado que el apósito Tegaderm CHG reduce la incidencia de infecciones CRBSI y la colonización del catéter en un ensayo clínico controlado y aleatorizado de gran tamaño en catéteres venosos centrales (CVC) y en catéteres arteriales a corto plazo.<sup>1</sup> De acuerdo con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC, el apósito Tegaderm CHG está clasificado en la UE como un dispositivo médico de clase III.</p>
<b>¿Se ha determinado que el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG reduce las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) en varios estudios aleatorizados?</b>	<p>El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se ha sometido a numerosos ensayos controlados aleatorizados (RCT). Además del RCT de Timsit de 2012 en catéteres venosos centrales (CVC) y catéteres arteriales a corto plazo,<sup>1</sup> existe un RCT sobre pacientes de diálisis<sup>2</sup> y otro sobre una población de pacientes neutropénicos.<sup>3</sup> Asimismo, existen dos metanálisis que incluyen el apósito Tegaderm CHG.<sup>4,5</sup> Los metanálisis son las pruebas clínicas de más alto nivel, ya que hacen referencias a varios RCT.</p> <p>Revisa el resumen de pruebas clínicas completo del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG.</p>
<b>¿Cómo ofrece protección antimicrobiana una almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina? ¿Brinda una protección completa?</b>	<p>El gluconato de clorhexidina es un componente antimicrobiano activo de la almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG. El gel está compuesto de agua, un 2% de gluconato de clorhexidina y otros polímeros. La naturaleza acuosa de la almohadilla de gel y el gluconato de clorhexidina permite que la acción antimicrobiana sea inmediata al aplicarla en la piel. Hay cuatro estudios clínicos que demuestran que la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina ofrece una protección antimicrobiana completa sobre el segmento del catéter vascular y debajo de él.<sup>6,7,8,9</sup> De acuerdo con dos estudios publicados, el apósito Tegaderm CHG ofrece mejor protección antimicrobiana que los discos BIOPATCH®.<sup>10,11</sup></p>
<b>¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG cubre las zonas alrededor de la sutura?</b>	<p>Las directrices internacionales actuales reconocen las suturas como fuentes de infección potenciales y de complicaciones del catéter venoso central (CVC).<sup>12</sup> El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es efectivo cuando la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina está en contacto con la piel y la zona de inhibición de alrededor. De acuerdo con un estudio, el apósito Tegaderm CHG reduce el número de microorganismos en el punto de inserción, el punto de sutura, las suturas y la superficie del catéter.<sup>7</sup></p> <p>Nota: El apósito Tegaderm CHG no está indicado para reducir la colonización bacteriana de suturas y puntos de sutura. No se pretenden establecer correlaciones clínicas con los ensayos in vitro.</p>
<b>¿La concentración del 25% del peso/peso de CHG ofrece una mejor antiseptis que una concentración del 2% del peso/peso de CHG?</b>	<p>Según las directrices internacionales, en los segmentos relacionados con la patogénesis de una infección sanguínea relacionada con el uso de catéteres (CRBSI), la migración de microorganismos cutáneos en el punto de inserción se considera una ruta de contaminación importante.<sup>12,20,22</sup> 3M™ Se ha demostrado que el apósito Tegaderm™ CHG es igual de efectivo, o mejor, para reducir la flora cutánea en sujetos sanos que los discos BIOPATCH®.<sup>10,11</sup> El apósito Tegaderm CHG tiene una concentración del 2 % del peso de gluconato de clorhexidina por peso y no requiere humedad adicional para activarlo.</p>

# Características y especificaciones del producto

Pregunta	Respuesta
<b>¿Cuál es la diferencia entre los apósitos 3M™ Tegaderm™ CHG y los discos BIOPATCH®?</b>	<p>El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es el único apósito de fijación transparente que se ha demostrado que reduce las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) y la colonización del catéter vascular y que cumple las directrices basadas en evidencias y las prácticas normalizadas. El apósito ofrece cuatro elementos esenciales que son necesarios para proteger los puntos de inserción intravenosa en un solo producto integrado y fácil de usar: reducción de la infección, visibilidad de la zona, aplicación uniforme y fijación del catéter.</p> <p>El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar para cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter y para fijar los dispositivos a la piel. Entre las aplicaciones más comunes, se incluye la fijación y cobertura de los catéteres de inserción intravenosa, además de otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm CHG está diseñado para reducir la colonización cutánea y la colonización del catéter y para suprimir el recrecimiento de los microorganismos que suelen estar relacionados con las infecciones sanguíneas. Tegaderm CHG tiene como objetivo reducir las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) en pacientes con catéteres venosos centrales o arteriales.</p> <p>Para obtener más información, visita <a href="https://engage.3m.com/chgcomparison">engage.3m.com/chgcomparison</a>.</p>
<b>¿La almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG absorbe líquidos, como el drenaje o la sangre?</b>	<p>Sí. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG absorbe sangre, sudor y exudados (8 veces su peso en solución salina y 3 veces su peso en sangre) y sigue manteniendo su eficacia antimicrobiana. A medida que la almohadilla de gel absorbe exudado, se hincha y aumenta de tamaño. Se debe contener el drenaje en la almohadilla de gel sin obstaculizar la visualización del punto de inserción del catéter. Coloca un apósito compresivo de gasa externo con cinta para reducir el drenaje en los catéteres recién colocados.</p> <p>De acuerdo con las directrices basadas en evidencias nacionales de 2014 de Epic3, IVAD19, se debe utilizar un apósito de gasa estéril si un paciente sufre una sudoración profusa o si el punto de inserción sangra o drena, que se debe cambiar cuando haya que inspeccionar el punto de inserción o cuando el apósito esté húmedo, suelto o sucio. Se debe cambiar por un apósito semipermeable transparente lo antes posible. El apósito Tegaderm CHG de clase D/GPP 20.<sup>20</sup> no está diseñado para utilizarlo en zonas en las que hay un goteo o sangrado activo o grandes cantidades de humedad o drenaje. La seguridad y la eficacia del apósito Tegaderm CHG no se han probado en combinación con agentes hemostáticos o adhesivos cutáneos.</p>
<b>¿El adhesivo del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es sensible a la presión?</b>	<p>Sí, se debe aplicar una presión firme en toda la superficie del apósito antes y después de retirar el marco de papel para mejorar la adhesión.</p>
<b>¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG cumple el requisito internacional actual sobre la existencia de una membrana semipermeable transparente? ¿Es transpirable?</b>	<p>El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está compuesto por una almohadilla de gel que contiene gluconato de clorhexidina y que está integrada en un apósito de película transparente Tegaderm. La humedad pasa fácilmente a través del gel hasta la película del apósito que se libera en forma de vapor. La tecnología del adhesivo recubierto con un patrón mejora la capacidad de transferencia del vapor húmedo. La película Tegaderm actúa como un filtro selectivo, haciendo de barrera para líquidos externos, bacterias y virus*, mientras que permite intercambiar fácilmente vapor de agua, oxígeno y dióxido de carbono.</p> <p>*Las pruebas <i>in vitro</i> demuestran que la película transparente proporciona una barrera de 27 nm de diámetro o más frente a los virus, siempre que se mantenga el apósito intacto, sin filtraciones.</p>

# Características y especificaciones del producto (continuación)

Pregunta	Respuesta
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se ajusta a la definición de un dispositivo de estabilización especial (ESD)?	Sí, el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se ajusta a la definición de un ESD, tal y como se refleja en las actualizaciones de 2016 de las prácticas recomendadas de la Infusion Nurses Society (INS). <sup>13</sup> Consulta las características de fijación que se indican más abajo.
¿Cuándo se puso a la venta originalmente el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG? ¿Se ha producido algún cambio o mejora desde entonces?	Como líder en innovación, 3M mejora continuamente sus productos en base a la ciencia y a las aportaciones de los clientes. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puso a la venta por primera vez en 2008. Se mejoró su capacidad de transpiración en 2010 y, de nuevo, se rediseñó en 2016 para mejorar su capacidad de transpiración, su adaptabilidad, las muescas y las tiras de cinta. En 2019, 3M introdujo una mejora específica en el apósito de fijación para accesos vasculares Tegaderm CHG 1657R para facilitar la adaptación alrededor de catéteres de calibre más grande y ayudar a su retirada. En esta mejora del diseño, se introdujeron perforaciones en la muesca y en la tira de la cinta de fijación, tal y como se ilustra a continuación.



\*Las perforaciones solo se aplican al apósito Tegaderm™ CHG 1657R.

\*\*Las pruebas *in vitro* demuestran que la película transparente proporciona una barrera de 27 nm de diámetro o más frente a los virus, siempre que se mantenga el apósito intacto, sin filtraciones.

# Aplicación y retirada

Pregunta	Respuesta
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede utilizar para la inserción intravenosa periférica (PIV)?	Sí. Hay estudios que sugieren que las inserciones intravenosas que llevan colocadas 3-4 días o más pueden ser una fuente de contaminación importante de la flora cutánea responsable de las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI). <sup>14,15,16,17</sup>
¿Cuándo tengo que cambiar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?	<p>De acuerdo con las directrices internacionales, los apósitos adhesivos transparentes para catéteres venosos centrales (CVC), incluidos los catéteres centrales de inserción periférica (PICC), deben cambiarse cuando la integridad del apósito se vea comprometida, el apósito esté sucio, mojado o suelto, o al menos una vez a la semana en el caso de adultos.<sup>12,20,21,22</sup> Estas son algunas indicaciones para cambiar el apósito:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si el apósito está suelto, sucio o se ha comprometido de alguna forma</li><li>• Si la zona se ha oscurecido o ya no es visible</li><li>• Si se observa drenaje fuera de la almohadilla de gel</li><li>• Si el drenaje parece estar saturado o demasiado hinchado*</li></ul> <p>*Nota: Para comprobar si el apósito está totalmente saturado, presiónalo ligeramente con el dedo por una esquina de la almohadilla de gel. Si la almohadilla de gel sigue desplazada al quitar el dedo, eso significa que hay que cambiar el apósito. La almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG no está diseñada para absorber grandes cantidades de sangre o líquidos.</p>
¿Cuál es la mejor forma de retirar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?	<p>Minimiza el movimiento del catéter durante los cambios de apósito. Quita primero las tiras de cinta correspondientes. Despega lentamente el apósito desde el punto desde el que el catéter sale del apósito en dirección al punto de inserción utilizando la técnica de extracción lenta y baja. Para evitar que la almohadilla de gel se separe del apósito, sujeta una esquina de la almohadilla de gel y la película transparente con dos dedos y luego aplica un líquido estéril (por ejemplo, solución salina, almohadilla de alcohol o bastoncillo antiséptico) entre la piel y la almohadilla de gel para facilitar su retirada de la piel y el catéter.</p> <p>Para acceder a todos los vídeos y recursos sobre la aplicación y retirada de apósitos 3M™ Tegaderm™ CHG, visita <a href="http://www.3M.co.uk/vascularaccess">www.3M.co.uk/vascularaccess</a></p>
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede dejar puesto 10 días?	Se ha demostrado que el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es efectivo para evitar que la flora cutánea vuelva a crecer en sujetos sanos durante hasta 10 días. <sup>6,11</sup> Sin embargo, de acuerdo con las directrices internacionales, el apósito se debe cambiar pasados 7 días. <sup>12,13,20,21,22</sup>

Haz clic aquí para acceder a las instrucciones de uso completas del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG.

# Aplicación y retirada (continuación)

Pregunta	Respuesta
<b>¿Se puede utilizar un antiséptico cutáneo con el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?</b>	Sí. De acuerdo con las directrices internacionales, hay que desinfectar la piel limpia con un antiséptico apropiado antes de insertar el catéter y durante los cambios de apósitos. <sup>12,20</sup> Se recomienda utilizar una preparación con un $\geq 0,5\%$ de clorhexidina con alcohol. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está diseñado para funcionar con la película barrera no irritante 3M™ Cavilon™, alcohol, povidona yodada, un preparado de gluconato de clorhexidina y solución salina estéril. Se ha demostrado que el uso del apósito Tegaderm CHG reduce la flora cutánea en sujetos sanos a unos niveles inferiores a los que se consiguen únicamente con preparados para la piel. <sup>10,11</sup> Asimismo, el apósito Tegaderm CHG proporciona una protección antimicrobiana continua en la zona durante hasta 10 días <sup>6</sup> , mientras que el volumen de microbios se puede triplicar en tan solo 24 horas después de realizar la antisepsis cutánea con un apósito estándar tratado con una preparación de gluconato de clorhexidina. <sup>18</sup> Sin embargo, de acuerdo con las directrices internacionales, los apósitos deben cambiarse al menos una vez a la semana en pacientes adultos. <sup>12,20,21,22</sup>
<b>Después de aplicar un antiséptico cutáneo, ¿cuánto tiempo debe dejarse secar la zona antes de utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para evitar la irritación de la piel y que el apósito se levante por los bordes?</b>	Consulta las instrucciones de uso del apósito Tegaderm CHG. Se debe dejar que todos los preparados para la piel se sequen antes de colocar el apósito.
<b>¿Qué debo hacer si veo que hay maceración cutánea o irritaciones relacionadas con la humedad debajo de la almohadilla de gel del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?</b>	De acuerdo con un estudio reciente realizado durante 11 años en un entorno real, los índices de reacción cutánea del gel y la esponja de gluconato de clorhexidina fueron equivalentes a 0,3/1000 días de catéter. <sup>19</sup> El exceso de humedad se debió al sudor, la sangre/drenaje o a la ducha/baño. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de drenaje o líquidos. Para evitar problemas de la piel relacionados con la humedad, los médicos deberían vigilar la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina para evitar que se sature. Si se observa maceración, hay que retirar el apósito, dejar que la zona se seque por completo, aplicar una gasa y colocar el apósito de acuerdo con las directrices internacionales vigentes. <sup>12</sup> La maceración puede resolverse aproximadamente en un día. Una vez resuelta, se puede volver a utilizar en el paciente un apósito Tegaderm CHG.

**Haz clic aquí para acceder a las instrucciones de uso completas del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG.**

# Poblaciones de pacientes y procedimientos

Pregunta	Respuesta
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar en niños?	No se deben utilizar apósitos 3M™ Tegaderm™ CHG en bebés prematuros o niños con menos de 2 meses de edad. El uso de este producto en bebés prematuros puede producir reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel. La seguridad y la eficacia de los apósitos Tegaderm CHG no se ha evaluado en personas de menos de 18 años. Para conocer toda la información de prescripción, consulta las <b>instrucciones de uso</b> . Solo Rx.
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar en trasplantes de médula ósea u oncología?	Sí. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se ha utilizado con éxito en trasplantes de médula ósea y oncología desde el lanzamiento del producto. Esta población de pacientes está inmunodeprimida y tiene la piel más permeable y frágil. Hay que vigilar la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina para evitar que se sature y se humedezca para evitar la maceración cutánea. Procura recalcar la importancia de dejar que los preparados para la piel se sequen antes de aplicar el apósito para evitar irritaciones de la piel u otras complicaciones.
¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar durante radioterapia?	El uso del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG no se ha probado en radioterapia.
¿Puedo usar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG en pacientes diaforéticos?	Sí, el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está diseñado para absorber líquidos, aunque no para absorber grandes cantidades de líquidos. El apósito Tegaderm CHG mantiene su eficacia antimicrobiana en presencia de sudoración y otros líquidos e impide que la flora cutánea vuelva a crecer. Consulta la pregunta ' <b>¿Cuándo tengo que cambiar el apósito Tegaderm™ CHG?</b> ' para obtener más información.
¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para tratar la infección de una zona?	El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG no está indicado para el tratamiento de una infección posible o conocida.
¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG para tratar una herida?	No. El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG solo debe aplicarse en piel limpia, seca e intacta. Si la piel no está intacta, se podrían dañar los tejidos o producir una necrosis.

Haz clic aquí para acceder a las instrucciones de uso completas del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG.



# Compatibilidad

Pregunta	Respuesta
<b>¿Con qué otros dispositivos se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG?</b>	El uso del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG está autorizado en dispositivos médicos percutáneos en los que es beneficiosa una reducción microbiana. Entre los dispositivos que tienen riesgo de sufrir una contaminación microbiana y que se beneficiarían del apósito Tegaderm CHG, cabe destacar dispositivos intravenosos, arteriales, epidurales, de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), vías implantadas, drenajes quirúrgicos, cables de uso cardíaco (LVAD), tratamientos subcutáneos y catéteres de diálisis. El apósito Tegaderm CHG está diseñado para aplicaciones cutáneas y no para el uso en mucosas.
<b>¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se adapta a un dispositivo de estabilización StatLock® PICC Plus?</b>	El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG se puede usar con un dispositivo de estabilización StatLock®. Asegúrate de que la almohadilla de gel no se superponga a las alas de plástico del dispositivo de fijación. Para retirar el dispositivo, consulta las instrucciones de uso del dispositivo de estabilización StatLock®.
<b>¿Puedo utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG junto con la película barrera no irritante 3M™ Cavilon™?</b>	Sí. La película barrera no irritante 3M™ Cavilon™ es compatible con el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG y se puede usar para reducir el riesgo de traumatismos derivados del adhesivo. Coloca una película barrera no irritante en la zona en la que se va a aplicar el apósito, evitando el punto de inserción del catéter (2 cm) y el lugar en el que se va a colocar la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina. Se recomienda utilizar aplicadores de varita para la película barrera no irritante Cavilon (3343 o 3345) en los puntos de inserción intravenosa. No debe utilizarse la película barrera no irritante Cavilon en formato de spray (3346) para los puntos de inserción intravenosa.
<b>¿El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG es compatible con resonancias magnéticas (RMN)?</b>	Sí (datos de archivo de 3M. EM-05-012899).
<b>¿Se puede utilizar el apósito 3M™ Tegaderm™ CHG en una cámara hiperbárica?</b>	Sí (datos de archivo de 3M. EM-05-012965).

**Haz clic aquí para acceder a las instrucciones de uso completas del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG.**

# Instrucciones de uso del apósito de fijación para accesos vasculares 3M™ Tegaderm™ CHG

## 1657R, 1658R, 1659R, 1660R

### Descripción

El apósito de fijación para accesos vasculares 3M™ Tegaderm™ CHG con gluconato de clorhexidina se usa para cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter y para fijar los dispositivos a la piel. Está disponible en varias formas y tamaños.

El apósito Tegaderm CHG consta de un apósito adhesivo transparente y una almohadilla de gel integrada que contiene un 2 % de gluconato de clorhexidina (CHG), un agente antiséptico bien conocido con una acción antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro. La almohadilla de gel absorbe exudado. Una película transparente constituye una barrera efectiva contra los contaminantes externos, como por ejemplo, líquidos (a prueba de agua), bacterias, virus\* y levaduras, y protege el acceso vascular. Las pruebas *in vitro* (tiempo de eliminación y zona de inhibición) demuestran que la almohadilla de gel Tegaderm CHG en el apósito tiene un efecto antimicrobiano contra una gran variedad de bacterias grampositivas y gramnegativas, además de levaduras.

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

\*Las pruebas *in vitro* demuestran que la película transparente de los apósitos Tegaderm™ CHG proporciona una barrera de 27 nm de diámetro o más frente a los virus, siempre que el apósito se mantenga intacto y sin filtraciones. La barrera viral se debe a las propiedades físicas del apósito, más que a las propiedades complementarias del gluconato de clorhexidina.

### Indicaciones

El apósito de fijación para accesos vasculares Tegaderm CHG con gluconato de clorhexidina se puede usar para cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter y para fijar los dispositivos a la piel. Entre las aplicaciones más comunes, se incluyen los catéteres venosos centrales y los catéteres arteriales, además de otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos. El apósito Tegaderm CHG está diseñado para reducir la colonización cutánea y del catéter y para evitar el recrecimiento de los microorganismos que suelen estar relacionados con las infecciones sanguíneas. Tegaderm CHG tiene como objetivo reducir las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI) en pacientes con catéteres venosos centrales o arteriales.

### Advertencias

**No se deben utilizar apósitos Tegaderm CHG en bebés prematuros o niños con menos de 2 meses de edad. El uso de este producto en bebés prematuros puede producir reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.**

**La seguridad y la eficacia de los apósitos Tegaderm CHG no se ha evaluado en personas de menos de 18 años. Solo para uso externo. Este producto no debe entrar en contacto con los oídos, los ojos, la boca o las membranas mucosas. No se debe utilizar este producto en pacientes con una hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.**

**Se ha notificado que el uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina causa irritaciones, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas. Si se producen reacciones alérgicas, se debe dejar de utilizarlo inmediatamente y, si son graves, se debe poner en contacto con un médico.**

En varios países se han notificado reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso tópico del gluconato de clorhexidina. Las reacciones más graves (incluida la anafilaxis) se han producido en pacientes tratados con lubricantes que contienen gluconato de clorhexidina, que se utilizan durante los procedimientos en el tracto urinario. Se debe tener cuidado al utilizar preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina y el paciente debe estar en observación por la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad.

### Precauciones

El apósito Tegaderm CHG no debe usarse sobre heridas infectadas. El producto no está previsto para su uso como tratamiento de infecciones relacionadas con el uso de un dispositivo percutáneo.

En caso de que se produzca una infección de la herida clínica, se deben utilizar antibacterianos sistémicos en los casos indicados.

Las hemorragias activas en el punto de inserción deberán estabilizarse antes de aplicar el apósito.

No se debe estirar el apósito durante su aplicación. Se puede producir un traumatismo mecánico de la piel si el apósito se aplica con tensión.

La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergentes. Se debe dejar que todos los preparados y protectores cutáneos se sequen por completo antes de aplicar el apósito para evitar irritaciones de la piel y para garantizar una buena adhesión.

No reutilizar. Si se reutiliza, podría ponerse en riesgo la integridad del producto y provocar fallos en el dispositivo.

**Resultados de ensayos clínicos:** se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado con 1879 sujetos y 4163 puntos de inserción de catéteres venosos centrales y arteriales en 11 hospitales.<sup>1</sup> Los resultados demostraron que el uso de Tegaderm CHG produjo una reducción importante desde el punto de vista estadístico del 60 % en la incidencia de infecciones sanguíneas relacionadas con el catéter (P=0,02). Los resultados del estudio también demuestran una reducción importante desde el punto de vista estadístico en la colonización de la piel (P<0,001) y la colonización del catéter (P<0,0001) en el grupo que se utilizó clorhexidina en comparación con el grupo en el que no se utilizó clorhexidina.

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

<sup>1</sup> Timsit JF et al. Ensayo aleatorizado y controlado de apósitos de clorhexidina para prevenir infecciones relacionadas con el uso de catéteres en enfermos adultos en estado crítico. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2012; 186:1272–1278

### Instrucciones de uso

No seguir las instrucciones de uso del fabricante puede derivarse en complicaciones, como irritaciones cutáneas o maceración.

**Selección de apósitos:** elige un apósito del suficiente tamaño para que haya al menos un margen de 2,5 cm de adherencia en la piel seca y sana alrededor del punto de inserción del catéter.

**Preparación del punto de inserción:** prepara la zona de acuerdo con el protocolo de la institución. Recortar el vello en la zona puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda rasurarla. La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergentes. Se debe dejar que todos los preparados y protectores cutáneos se sequen por completo antes de aplicar el apósito para evitar irritaciones de la piel y para garantizar una buena adhesión. Las hemorragias activas en el punto de inserción deberán estabilizarse antes de aplicar el apósito.

# Instrucciones de uso del apósito de fijación para accesos vasculares 3M™ Tegaderm™ CHG (continuación)

## 1657R, 1658R, 1659R, 1660R

### Aplicación

- 1 Abre el paquete y saca el apósito estéril.
- 2 Quita el papel protector del apósito para exponer la superficie adhesiva.
- 3 Procura no estirar el apósito durante la aplicación para reducir el riesgo de que se produzca un traumatismo mecánico de la piel.
- 4 Centra la almohadilla de gel sobre el punto de inserción del catéter. Aplica una presión firme en todo el apósito comenzando desde el centro y desplazándote hacia los bordes exteriores para mejorar la adhesión.
- 5 Retira el marco lentamente alisando los bordes del apósito de película transparente.
- 6 Alisa el apósito de película transparente desde el centro hacia los bordes con una presión firme para mejorar la adhesión.
- 7 Después de colocar el apósito, aplica las tiras de cinta estériles para fijar más los tubos de acceso vascular o para estabilizar el catéter. Consulta las figuras del embalaje.
- 8 Documenta la información sobre los cambios de apósito en la etiqueta de acuerdo con el protocolo del centro. Retira la etiqueta del marco y colócala en el apósito.

### Cuidado del punto de inserción

- 1 El punto de inserción debe observarse diariamente para detectar señales de infección u otras complicaciones. Si se sospecha de una infección, retira el apósito, inspecciona la zona directamente y determina la intervención médica apropiada. Las señales de infección incluyen fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, olor inusual o supuración.
- 2 Inspecciona al apósito todos los días y cámbialo si es necesario de acuerdo con el protocolo del centro; el apósito debe cambiarse como mínimo cada 7 días, de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Es posible que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia en zonas con mucha exudación.

El apósito Tegaderm CHG se debe cambiar de la forma necesaria:

- Si el apósito está suelto, sucio o se ha comprometido de alguna forma
- Si la zona se ha oscurecido o ya no es visible
- Si se observa drenaje fuera de la almohadilla de gel
- Si el drenaje parece estar saturado o demasiado hinchado
- Para comprobar si el apósito está totalmente saturado, presiónalo ligeramente con el dedo por una esquina de la almohadilla de gel. Si la almohadilla de gel sigue desplazada al quitar el dedo, eso significa que hay que cambiar el apósito

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

### Retirada

**Estabiliza el catéter durante la retirada del apósito Tegaderm CHG.**

- 1 Retira la etiqueta de documentación y las tiras de cinta de fijación de la parte superior del apósito.
- 2 Con la técnica de extracción lenta y baja, comienza a retirar el apósito del lugar del que sale el catéter o el tubo hacia el punto de inserción del catéter. Para evitar traumatismos en la piel, despega el soporte del apósito en lugar de tirar de él desde la piel.

- 3 Cuando la almohadilla de gel de gluconato de clorhexidina quede expuesta, sujeta una esquina de la almohadilla de gel y el apósito de película transparente con dos dedos.
- 4 Utiliza bastoncillos o toallitas con alcohol estériles o soluciones estériles (por ejemplo, agua estéril o solución salina normal) entre la almohadilla de gel y la piel para facilitar la extracción del apósito de almohadilla de gel. Si es necesario, se puede utilizar un disolvente adhesivo médico para ayudar a retirar el borde del apósito.
- 5 Sigue utilizando la técnica de la extracción lenta y baja hasta que el apósito se haya retirado por completo.

### Información sobre almacenamiento y caducidad

Para obtener los mejores resultados, guárdalo en un lugar fresco y seco. En cuanto a la vida útil, consulta la fecha de caducidad en el paquete.

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

Para obtener más información, ponte en contacto con el representante local de 3M o ponte en contacto con nosotros en [www.3M.com](http://www.3M.com) y selecciona tu país.

Número de catálogo	Tamaño del apósito	Cantidad media de CHG por apósito (mg en base al tamaño de la almohadilla de gel)
1657R	8,5 cm x 11,5 cm	45
1658R	10 cm x 12 cm	45
1659R	10 cm x 15,5 cm	78
1660R	7 cm x 8,5 cm	15

### Explicación de los símbolos



No está fabricado en látex de caucho natural



Atención, consultar las instrucciones de uso



No utilizar si el paquete está dañado o abierto



No reutilizar



Usar antes de la fecha



Código de lote



Fabricante



Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar

# Información de seguridad importante del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG

No se deben utilizar apósitos Tegaderm CHG en bebés prematuros o niños con menos de 2 meses de edad. El uso de este producto en bebés prematuros puede producir reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel. La seguridad y la eficacia de los apósitos Tegaderm CHG no se ha evaluado en personas de menos de 18 años. Para conocer toda la información de prescripción, consulta las [instrucciones de uso](#).

## Recursos adicionales



[3M.com/IVtraining](http://3M.com/IVtraining)



Canal de YouTube de  
[3M Health Care](#)



[3M Health Care Academy](#)

Para obtener más información sobre los apósitos 3M™ Tegaderm™ CHG, visítanos en [www.3M.co.uk/vascularaccess](http://www.3M.co.uk/vascularaccess), ponte en contacto con el representante de 3M Medical Solutions o llama a la línea de atención al cliente al 0330 053 8938.

## Referencias

- 1 Timsit JF, Mimoz O, Mourvillier B, et al. Ensayo aleatorizado y controlado de apósitos de clorhexidina para prevenir infecciones relacionadas con el uso de catéteres en enfermos adultos en estado crítico. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012;186(12):1272–1278.
- 2 Apata IW, Hanfelt J, Bailey JL, Niyay VD. Los apósitos transparentes impregnados en clorhexidina reducen las infecciones relacionadas con el uso de catéteres en pacientes de hemodiálisis: proyecto de mejora de la calidad. *J Vasc Access*. 2017;18(2):103–108.
- 3 Biehl LM, Huth A, Panse J, et al. Ensayo aleatorizado sobre apósitos de clorhexidina para prevenir infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres en pacientes neutropénicos. *Ann Oncol*. 2016;27(10):1916–1922.
- 4 Wei L, Li Y, Li X, Bian L, Wen Z, Li M. Apósito impregnado con clorhexidina para la profilaxis de complicaciones relacionadas con el uso de catéteres venosos centrales: revisión sistemática y metanálisis. *BMC Infect Dis*. 2019;19(1). <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-019-4029-9>.
- 5 Safdar N, O'Horo JC, Ghufra A, et al. Apósitos impregnados en clorhexidina para prevenir infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres: metanálisis. *Crit Care Med*. 2014;42(7):1703–1713.
- 6 Schwab D, et al. Acción antimicrobiana de una almohadilla de gel impregnada en gluconato de clorhexidina para proteger el acceso vascular. Póster presentado en la conferencia de la Infusion Nursing Society; mayo de 2008.
- 7 Karpanen TJ, Casey AL, Whitehouse T, Nightingale P, Das I, Elliott TS. Evaluación clínica de un apósito con gel de clorhexidina en catéteres venosos centrales de corta duración. *Am J Infect Control*. 2016;44(1):54–60.
- 8 Karpanen TJ, Casey AL, Conway BR, et al. Acción antimicrobiana de un apósito de gel para puntos de inserción de catéteres intravasculares con clorhexidina. *J Antimicrob Chemother*. 2011;66(8):1777–1784.
- 9 Datos de archivo de 3M. EM-05-002068.
- 10 Bashir MH, Olson LK, Walters SA. Supresión de recrecimiento de la flora cutánea normal bajo apósitos de gluconato de clorhexidina aplicados en la piel preparada con gluconato de clorhexidina. *Am J Infect Control*. 2012;40:344–348.
- 11 Maki D, Stahl J, Jacobson C, et al. Un novedoso apósito transparente impregnado con clorhexidina integrado para la prevención de las infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres vasculares: estudio comparativo y prospectivo en voluntarios sanos. Póster presentado en la conferencia anual de la The Society for Health Care Epidemiology of America abril, 2008.
- 12 Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (2011). Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>.
- 13 Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Prácticas recomendadas para terapias de infusión. *J Infus Nurs*. 2016;39(suppl 1):S1-S159.
- 14 Trinh TT, Chan PA, Edwards O, et al. Bacteremia por Staphylococcus aureus relacionada con el uso de catéteres venosos periféricos. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011;32(6):579–583.
- 15 Pujol M, Hornero A, Saballs M, et al. Epidemiología clínica y resultados de infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres venosos periféricos en un hospital universitario. *J Hosp Infect*. 2007 Sep;67(1):22–29.
- 16 Wischnewski N, Kampf G, Gastmeier P, et al. Prevalencia de infecciones sanguíneas principales en hospitales representativos alemanes y su asociación con catéteres vasculares periféricos y centrales. *Zentralbl Bakteriol*. 1998; 287:93–103.
- 17 Mermel L. Infecciones sanguíneas relacionadas con el uso de catéteres venosos periféricos a corto plazo: revisión sistemática. *Clin Infect Dis*. 2017;65(10):1757–1762.
- 18 Datos de archivo de 3M. EM-05-305455.
- 19 Eggimann P, Pagani JL, Dupuis-Lozeron E, et al. Reducción continuada de la infección asociada al uso de catéteres mediante la mejora de las medidas de inserción de catéteres con apósitos de clorhexidina durante 11 años. *Intensive Care Med*. (2019) 45:823–833. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05617-x>.
- 20 Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ, et al. epic3: directrices basadas en evidencias nacionales para evitar infecciones sanitarias en hospitales de NHS en Inglaterra. *J Hosp Infect*. 2014;86 Suppl 1:S1-70.
- 21 Recomendaciones formales de expertos: manejo de accesos vasculares en reanimaciones RFE bajo la tutela de la SRLF (French Language Resuscitation Society), abril 2019.
- 22 Prevención de infecciones causadas por catéteres vasculares. Bundesgesundheitsbl 60, 171-206 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00103-016-2487-4>.

3M Iberia S.L  
Medical Solutions Division  
Juan Ignacio Luca de Tena 19-25  
28027  
Madrid

BIOPATCH es una marca comercial registrada de ETHICON, INC. StatLock es una marca comercial registrada de Becton, Dickinson and Company. HealthStream es una marca comercial de HealthStream, Inc.  
3M, Cavilon y Tegaderm son marcas comerciales de 3M Company.  
© 3M 2020. Todos los derechos reservados.  
OMG70860.

