

**3M**

**Tegaderm™**

CHG Chlorhexidine Gluconate  
I.V. Securement Dressings

**3M™ Tegaderm™ CHG  
I.V. fixační krytí s chlorhexidin  
glukonátem – otázky a odpovědi**

# Obsah

## Antimikrobiální účinnost

- Str. 3 Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG oficiálně schváleno pro snížení katérové infekce krevního řečiště (CRBSIs)? Jak je klasifikováno podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích?
- Str. 3 Bylo 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG podrobeno testování z pohledu schopnosti snížit katérovou infekci krevního řečiště (CRBSI) v rámci většího počtu randomizovaných studií?
- Str. 3 Jak poskytuje gelový polštářek s CHG antimikrobiální ochranu? Poskytuje ochranu kompletní?
- Str. 3 Zakrývá 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG plochu v místě stehů?
- Str. 3 Zajišťuje CHG o hmotnostní koncentraci 25 % lepší ochranu proti sepsi než CHG o koncentraci 2 %?

## Charakteristické vlastnosti a specifikace

- Str. 4 Jaký je rozdíl mezi 3M™ Tegaderm™ krytím s CHG a diskem BIOPATCH®?
- Str. 4 Absorbuje gelový polštářek u 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG tekutiny, např. sekreci nebo krev?
- Str. 4 Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG citlivé na adhezni tlak?
- Str. 4 Splňuje 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG aktuální mezinárodní požadavek na průhlednou polopropustnou membránu? Jedná se o prodyšné krytí?
- Str. 5 Splňuje 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG definici stabilizačního systému (ESD- engineered stabilization device)?
- Str. 5 Kdy bylo 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG původně uvolněno do prodeje? Došlo u produktu ke změnám nebo vylepšením?

## Aplikace a odstraňování

- Str. 6 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat pro periferní žilní vstupy (PIV)?
- Str. 6 Kdy je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG potřeba vyměňovat?
- Str. 6 Jak nejlépe 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG odstraňovat?
- Str. 6 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG ponechat po dobu 10 dní?
- Str. 7 Lze spolu s 3M™ Tegaderm™ krytím s CHG použít antiseptikum na pokožku?
- Str. 7 Jak dlouho je dané místo po nanesení antiseptika na pokožku třeba nechat zaschnout před použitím 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG, aby nedošlo k podráždění pokožky a k odlepení krytí?
- Str. 7 Co je třeba udělat, zjistím-li pod gelovým polštářkem 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG maceraci kůže nebo podráždění související s vlhkostí?

## Okruhy pacientů a postupy

- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat u malých dětí?
- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG u případů transplantace kostní dřeně a na onkologii?
- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat při radioterapii?
- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat u diaforetických pacientů?
- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat k léčbě lokální infekce?
- Str. 8 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat k ošetřování ran?

## Kompatibilita

- Str. 9 S kterými dalšími prostředky lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat?
- Str. 9 Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG vhodné k použití spolu se stabilizačním prostředkem StatLock® PICC Plus?
- Str. 9 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat spolu s 3M™ CAVILON™ No Sting ochranným bariérovým filmem?
- Str. 9 Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG kompatibilní s MR?
- Str. 9 Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG použít v hyperbarické komoře?

# Antimikrobiální účinnost

Otázka	Odpověď
<b>Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG oficiálně povoleno pro omezení katérové infekce krevního řečiště (CRBSI)? Jak je klasifikováno podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích?</b>	<p>3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je jediné transparentní fixační krytí, které prokazatelně snižuje CRBSI a kolonizaci cévního katétru, které odpovídá osvědčeným zásadám a standardům v praxi. Společnost 3M získala označení CE na rozšířená tvrzení v roce 2014 a v roce 2017 schválení úřadu FDA Spojených států. Bylo prokázáno, že Tegaderm krytí s CHG snižuje výskyt CRBSI a kolonizace katétru u krátkodobých centrálních žilních katétrů (CVC) i katétrů arteriálních v rámci rozsáhlého randomizovaného kontrolovaného klinického hodnocení.<sup>1</sup></p> <p>Podle směrnice EHS č. 93/42 je Tegaderm krytí s CHG v EU klasifikováno jako zdravotnický prostředek kategorie III.</p>
<b>Bylo 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG podrobeno testováno z pohledu schopnosti omezit katérovou infekci krevního řečiště (CRBSI) v rámci většího počtu randomizovaných studií (RCT)?</b>	<p>3M™ Tegaderm™ krytí s CHG bylo testováno větším počtem randomizovaných kontrolovaných klinických hodnocení (RCT- Randomised Controlled Trials).</p> <p>Kromě RCT Timsit 2012 pro centrální žilní katetry (CŽK) na krátkodobé použití a katetry arteriální existuje RCT zaměřené na pacienty s dialýzou<sup>2</sup> a ještě další zaměřené na populaci neutropenických pacientů.<sup>3</sup> Dále jsou zde dvě meta analýzy, které zahrnují i Tegaderm krytí s CHG.<sup>4,5</sup> Meta analýza představuje nejvyšší úroveň klinického důkazu odvolávající se na větší počet RCT.</p> <p>Viz plné znění souhrnu klinických referencí pro 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG.</p>
<b>Jak gelový polštářek s CHG poskytuje antimikrobiální ochranu? Poskytuje ochranu kompletní?</b>	<p>CHG je aktivní antimikrobiální složkou gelového polštářku 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG. Gel je složen z vody, 2% chlorhexidin glukonátu a dalších polymerů. Vodní povaha gelového polštářku a CHG umožňuje okamžitou antimikrobiální reakci při aplikaci na kůži. V rámci čtyř klinických studií bylo prokázáno, že gelový polštářek s CHG zajišťuje kompletní antimikrobiální ochranu na segmentu cévního katétru i pod ním.<sup>6,7,8,9</sup> Podle dvou publikovaných studií zajišťuje Tegaderm krytí s CHG lepší antimikrobiální ochranu v porovnání s diskem BIOPATCH®.<sup>10,11</sup></p>
<b>Zakrývá 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG plochu okolo stehů?</b>	<p>Aktuální mezinárodní pokyny uznávají stehy jako potenciální zdroje infekce a komplikací týkajících se centrálních žilních katétrů (CVC).<sup>12</sup> 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je účinné tam, kde je gelový polštářek s CHG v kontaktu s pokožkou a její okolní inhibiční zónou. Podle jedné studie snižuje Tegaderm krytí s CHG počet mikroorganismů v místě vstupu, v místě stehu a na povrchu stehu či katétru.<sup>7</sup></p> <p>Poznámka: Tegaderm krytí s CHG není indikováno k omezení bakteriální kolonizace stehu a míst stehu. U zkoušek in vitro nejsou zamýšleny žádné klinické korelace.</p>
<b>Zajišťuje CHG o hmotnostní koncentraci 25 % lepší ochranu proti sepsi než CHG o koncentraci 2 %?</b>	<p>Podle mezinárodních pokynů (segmenty týkající se patogeneze katérové infekce krevního řečiště (CRBSI) je migrace kožních mikroorganismů v místě vstupu považována za hlavní cestu kontaminace.<sup>12,20,22</sup> Bylo prokázáno, že 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je při redukci kožní flóry u zdravých subjektů stejně účinné nebo ještě účinnější než kotoučky BIOPATCH®.<sup>10,11</sup> Tegaderm krytí s CHG má hmotnostní koncentraci CHG 2 % a k jeho aktivaci není nutné více vlhkosti.</p>

# Charakteristické vlastnosti a specifikace

Otázka	Odpověď
<b>Jaký je rozdíl mezi 3M™ Tegaderm™ krytím s CHG a disky BIOPATCH®?</b>	<p>3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je jediné transparentní krytí prokazatelně snižující CRBSI (infekce krevního řečiště v souvislosti se zavedeným katétre) a kolonizaci cévního katétru, které odpovídá osvědčeným zásadám a standardům v praxi. Krytí zajišťuje čtyři nepostradatelné prvky potřebné k ochraně cévních vstupů v rámci jediného a snadno použitelného produktu – jedná se o omezení infekce, viditelnost místa vstupu, jednotnost aplikace a fixaci katétru.</p> <p>3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je určeno na krytí a ochranu katetrizačních vstupů a pro fixaci prostředků k pokožce. Mezi obvyklá použití patří ochrana a fixace intravenózních a dalších intravaskulárních katétrů i perkutánních prostředků. Tegaderm krytí s CHG je určeno ke snížení kolonizace pokožky a kolonizace katétru a k potlačení opětovného růstu mikroorganismů běžně spojených s infekcemi krevního řečiště. Tegaderm CHG krytí je určeno ke snížení katérových infekcí krevního řečiště (CRBSI) u pacientů s centrálním žilním nebo arteriálním katétre.</p> <p>Další informace naleznete na stránce <a href="https://engage.3m.com/chgcomparison">engage.3M.com/chgcomparison</a>.</p>
<b>Absorbuje gelový polštářek u 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG tekutiny, např. sekreci nebo krev?</b>	<p>Ano. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG absorbuje krev, pot a exsudáty (8x více než jeho hmotnost v fyziologickém roztoku a 3x více než jeho hmotnost v krvi), a i přesto si zachovává antimikrobiální účinnost. Během vstřebávání tekutiny gelový polštářek bobtná a zvětšuje se. Tekutina by měla zůstat v gelovém polštářku, aniž by došlo ke zhoršení viditelnosti místa zavedení katétru. U nově umístěných katétrů upevněte přes krytí pomocí pásky vnější gázový tlakový obvaz, přispěje se tím ke snížení odvodu tekutiny.</p> <p>V souladu s dokumentem Epic3 National Evidence Based Guidelines: IVAD19 (2014) použijte sterilní gázový obvaz, pokud u pacienta dojde k rozsáhlému pocení nebo pokud místo vstupu krvácí nebo z něj uniká tekutina; vyměňte jej, pokud je nutná kontrola místa vstupu nebo když se obvaz navlhčí, uvolní nebo znečistí. Obvaz co nejdříve nahraďte transparentním polopropustným krytím. Tegaderm krytí s CHG třídy D/GPP 20.<sup>20</sup> není určeno k použití na aktivně mokvajících nebo krvácejících místech, nebo v případě velkého množství vlhkosti nebo výtoku. Tegaderm krytí s CHG nebylo testováno v kombinaci s hemostatickými prostředky ani lepidly na kůži, pokud jde o bezpečnost a účinnost.</p>
<b>Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG citlivé na adhezni tlak?</b>	<p>Ano, před odstraněním a po odstranění papírového rámečku je třeba pro zvýšení přilnavosti na celý povrch krytí vyvíjet pevný tlak.</p>
<b>Splňuje 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG aktuální mezinárodní požadavek na transparentní polopropustnou membránu? Jedná se o prodyšné krytí?</b>	<p>3M™ Tegaderm™ krytí s CHG se skládá z gelového polštářku s obsahem CHG v kombinaci s Tegaderm transparentním filmem. Vlhkost snadno prochází gelem do filmu a následně se uvolňuje v podobě páry. Schopnost odvodu této páry umocňuje střídání lepivých a nelepivých plošek na krytí. Film Tegaderm funguje jako selektivní filtr, který poskytuje bariéru pro vnější kapaliny, bakterie a viry* a zároveň umožňuje snadnou výměnu vodní páry, kyslíku a oxidu uhličitého.</p> <p>*testováním <i>in vitro</i> se prokázalo, že film vytváří bariéru pro viry od průměru 27 nm, přičemž krytí zůstává neporušené a bez netěsností.</p>

# Charakteristické vlastnosti a specifikace

## Otázka

Splňuje 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG definici stabilizačního systému (ESD-engineered stabilization device)?

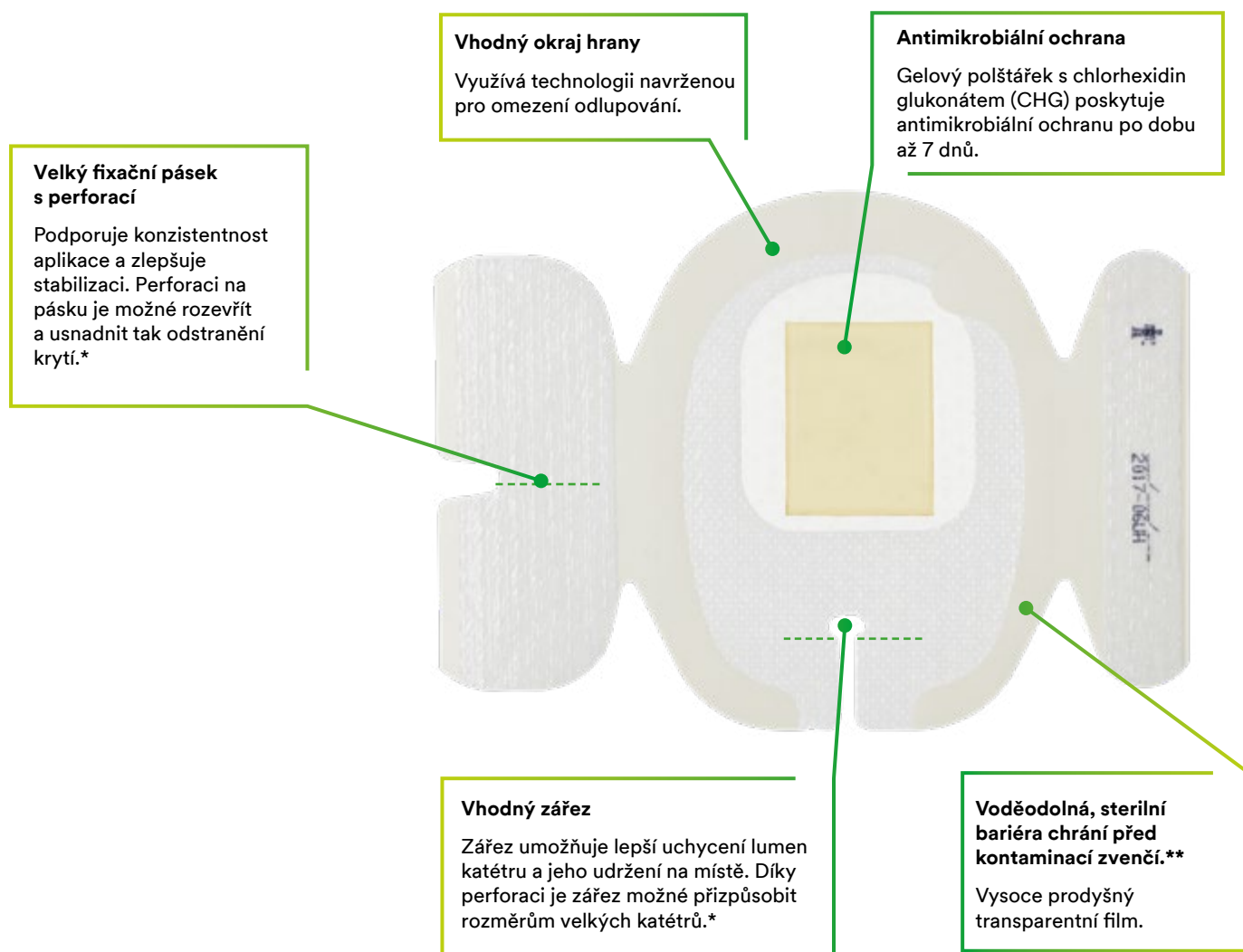
Kdy bylo 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG původně uvolněno do prodeje? Došlo u produktu ke změnám nebo vylepšením?

## Odpověď

Ano, 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG splňuje definici pro ESD, jak je uvedeno v novele Standardních postupů INS z roku 2016 (Infusion Nurses Society (INS) Standards of Practice).<sup>13</sup> Viz fixační funkce uvedené níže.

Jako přední společnost v oblasti inovací 3M neustále zlepšuje své produkty na základě vědeckých poznatků a postřehů zákazníků. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG bylo poprvé uvedeno na trh v roce 2008. V roce 2010 se zlepšila prodyšnost krytí. V roce 2016 bylo znovu přepracováno s následným zlepšením prodyšnosti, přizpůsobitelnosti, výřezů a pásků. V roce 2019 představila společnost 3M vylepšení produkt týkající se konkrétně Tegaderm I.V. fixačního krytí s CHG v zájmu přizpůsobení se katetrům s velkým otvorem a snadnějšího odstraňování.

Tato modernizace designu zavádí perforaci na výřezu a na fixačním pásku, jak je vyobrazeno níže.



\* Informace o perforaci se vztahuje pouze na Tegaderm™ krytí s CHG 1657R.

\*\* Testováním in vitro se prokázalo, že film vytváří bariéru pro viry od průměru 27 nm, přičemž krytí zůstává neporušené a bez netěsnosti.

# Aplikace a odstraňování

Otázka	Odpověď
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat pro periferní cévní vstupy (PIV)?	Ano. Podle některých studií periferní vstupy (PIV) ve stáří 3–4 dnů nebo ještě déle mohou být významným zdrojem kontaminace kožní flóry, díky které dochází k infekci krevního řečiště související s katétreem (CRBSI). <sup>14,15,16,17</sup>
Kdy je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG potřeba vyměňovat?	<p>V souladu s mezinárodními pokyny je v případě narušení celistvosti krytí, jeho znečištění, vlhkosti nebo uvolnění, a v případě dospělých pacientů alespoň jednou týdně nutno průhledné adhezivní krytí centrálního žilního katétru (CVC), včetně periferně vložených centrálních katétrů (PICC), vyměnit.<sup>12,20,21,22</sup> Indikace pro výměnu krytí zahrnují mimo jiné:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ uvolnění, znečištění nebo jakékoli narušení krytí</li><li>▶ místo je zakryté nebo již není viditelné</li><li>▶ je pozorován výtok mimo gelový polštářek</li><li>▶ krytí se jeví být zcela nasáklé nebo extrémně nabobtnalé*</li></ul> <p>*Poznámka: Zkouška naplnění polštářku s CHG se provede lehkým zatlačením prstem na růžek gelového polštářku. Pokud po prstu na gelovém polštářku zůstává vytlačené místo, je výměna nutná. Gelový polštářek 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG není určeno k pohlcování velkého množství krve nebo tekutiny.</p>
Jak nejlépe 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG odstraňovat?	<p>Při výměně krytí se snažte minimalizovat pohyb katétru. Odstraňte nejprve příslušné pásky. Pomalu a zvolna začněte krytí odtahovat v místě, kde již nezakrývá katétr, směrem k místu zavedení. Oddělení gelové podložky od krytí zabráníte tím, že růžek gelové podložky a průhledné fólie vezmete mezi palec a další prst, mezi pokožku a gelovou podložku nanese sterilní tekutinu (např. fyziologický roztok, lihový tampón nebo antiseptický tampón), aby se usnadnilo odstranění krytí z kůže a katétru.</p> <p>Veškerá videa a další zdroje informací o aplikaci a odstraňování 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG jsou k dispozici na webové adrese <a href="http://www.3M.co.uk/vascularaccess">www.3M.co.uk/vascularaccess</a></p>
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG ponechat po dobu 10 dní?	Bylo prokázáno, že 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG u zdravých jedinců účinně brání opakovanému růstu kožní flóry po dobu až 10 dnů. <sup>6,11</sup> V souladu s mezinárodními pokyny však krytí může zůstat na místě až 7 dnů a posléze vyměněno. <sup>12,13,20,21,22</sup>

**[Pro plné znění návodu k použití prostředku 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG klikněte sem.](#)**

# Aplikace a odstraňování (pokračování)

## Otázka

Lze spolu s 3M™ Tegaderm™ krytím s CHG použít i antiseptikum na pokožku?

## Odpověď

Ano. Podle mezinárodních pokynů dezinfikujte čistou kůži před zavedením katétru a během výměny krytí vhodným antiseptickým prostředkem.<sup>12,20</sup>  $\geq 0.5\%$  Doporučuje se přípravek na bázi chlorhexidinu a s alkoholem. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je určeno k použití spolu s 3M™ Cavilon™ No Sting ochranným filmem, lihem, povidon jódem, CHG přípravkem s alkoholem a sterilním fyziologickým roztokem. Bylo prokázáno, že použití Tegaderm krytí s CHG snižuje počet mikroorganismů kožní flóry na kůži u zdravých subjektů na nižší úroveň, než lze dosáhnout pouze přípravnými prostředky.<sup>10,11</sup> Antimikrobiální ochrana místa je kromě toho díky Tegaderm krytí s CHG zajištěna po dobu až 10 dnů,<sup>6</sup> zatímco mikrobiální organismy mohou svůj počet do 24 hod po ošetření kůže pomocí standardního krytí a použití kožního antiseptika s CHG ztrojnásobit.<sup>18</sup> Avšak v souladu s aktuálními mezinárodními pokyny je krytí u dospělých pacientů třeba měnit alespoň jednou týdně.<sup>12,20,21,22</sup>

Jak dlouho je dané místo po nanesení antiseptika na pokožku třeba nechat zaschnout před použitím 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG, aby nedošlo k podráždění pokožky a odlepení krytí?

Viz **Návod k použití** k produktu Tegaderm krytí s CHG. Před aplikací krytí vyčkejte vždy do úplného zaschnutí veškerých přípravných prostředků.

Co je třeba udělat, zjistím-li pod gelovým polštářkem 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG maceraci kůže nebo podráždění související s vlhkostí?

Podle nedávné 11 let trvající studie v reálných podmínkách se míra kožní reakce na CHG gel a CHG disk rovnala 0,3 na 1000 katéetrových dnů.<sup>19</sup> Důsledkem potu, krve/výtoku nebo sprchování/koupání je nadměrná vlhkost. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG není určeno k absorbování velkého množství sekrece nebo tekutiny. Aby se předešlo problémům s pokožkou souvisejícím s vlhkostí, je třeba, aby lékař sledoval, zda není gelový polštářek s CHG nadměrně nasáklý. Pokud pozorujete maceraci, odstraňte krytí, nechte místo zcela oschnout, naneste gázu a krytí podle platných mezinárodních pokynů.<sup>12</sup> Macerace může vymizet během zhruba jednoho dne. Jakmile k tomu dojde, přejděte zpět na Tegaderm krytí s CHG.

**[Pro plné znění návodu k použití prostředku 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG klikněte sem.](#)**

# Okruhy pacientů a postupy

Otázka	Odpověď
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat u malých dětí?	3M™ Tegaderm™ krytí s CHG se nesmí používat u předčasně narozených dětí nebo dětí mladších 2 měsíců. Při použití tohoto produktu u předčasně narozených dětí může být důsledkem přecitlivělost nebo nekróza pokožky. Bezpečnost a účinnost Tegaderm krytí s CHG u dětí mladších osmnácti let nebyly předmětem hodnocení. Další informace naleznete v <b><u>návodu k použití (IFU)</u></b> .
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG u případů transplantace kostní dřeně a na onkologii?	Ano. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG bylo od uvedení produktu na trh úspěšně používáno v oblasti transplantace kostní dřeně a na onkologii. Tato populace pacientů má narušenou imunitu a také propustnější kůži, náchylnější k narušení. Sledujte, zda gelový polštářek s CHG není příliš nasáklý a vlhký, aby nedošlo k maceraci pokožky. Před aplikací krytí nezapomeňte na nutnost ponechat přípravné prostředky oschnout, aby nedošlo k podráždění pokožky nebo jiným komplikacím.
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat při radioterapii?	3M™ Tegaderm™ krytí s CHG nebyl předmětem zkoušek pro použití při radioterapii.
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat u diaforetických pacientů?	Ano, 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je určeno k absorbování tekutin, není však určeno k absorbování velkého množství tekutin. Tegaderm krytí s CHG udržuje antimikrobiální účinnost při výskytu potu a jiných tekutin a zabraňuje opětovnému růstu kožní flóry. Viz dotaz „ <b><u>Kdy je Tegaderm™ krytí s CHG potřeba vyměňovat?</u></b> “, kde jsou uvedeny další informace.
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat k léčbě lokální infekce?	3M™ Tegaderm™ krytí s CHG není indikováno k léčbě v případech předpokládané nebo známé lokální infekce.
Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat k ošetřování ran?	Ne. 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG by se mělo aplikovat pouze na pokožku, která je čistá, suchá a neporušená. Při aplikaci na porušenou kůži může dojít k poškození nebo nekróze tkáně.

**[Pro plné znění návodu k použití prostředku 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG klikněte sem.](#)**



# Kompatibilita

Otázka	Odpověď
<b>S kterými dalšími prostředky lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat?</b>	3M™ Tegaderm™ krytí s CHG je schváleno k použití u perkutánních zdravotnických prostředků, u nichž by se s výhodou využila mikrobiální redukce. Prostředky ohrožené mikrobiální kontaminací, které by mohly těžit z výhod Tegaderm krytí s CHG zahrnují mimo jiné katétry intravenózní, arteriální, epidurální, pro mimotělní membránovou oxygenaci (ECMO), implantované porty, chirurgické drenáže, kardiologické vodící dráty (LVAD), subkutánní terapie a katétry při dialýze. Tegaderm krytí s CHG je určeno k použití na kůži, nikoli na sliznici.
<b>Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG vhodné k použití spolu se stabilizačním prostředkem StatLock® PICC Plus?</b>	3M™ Tegaderm™ krytí s CHG lze používat spolu se stabilizačním prostředkem StatLock®. Ujistěte se, že se gelová podložka nepřekrývá s plastovými křídélky fixačního prostředku. Informace o odstraňování zařízení naleznete v návodu k použití stabilizačního zařízení StatLock®.
<b>Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG používat spolu s ochranným filmem 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film(NSBF)?</b>	Ano. Ochranný film 3M™ Cavilon™ Bariérový film je kompatibilní s 3M™ Tegaderm™ krytím s CHG a lze jej používat pro snížení rizika poranění kvůli lepicí vrstvě. Na oblast, kde bude krytí aplikováno, naneste Cavilon nelepivý ochranný film; film nesmí být nanesen na místo zavedení katétru (2 cm) a tam, kde bude umístěn gelový polštářek s CHG. U cévních vstupů se doporučuje použití tyčinkových aplikátorů Cavilon nelepivého ochranného filmu (3343 nebo 3345) – Cavilon nelepivý ochranný film ve formě spreje (3346) na místa cévních vstupů nepoužívejte.
<b>Je 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG kompatibilní s MR?</b>	Ano (Shromážděná nepublikovaná data 3M. EM-05-012899).
<b>Lze 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG použít v hyperbarické komoře?</b>	Ano (Shromážděná nepublikovaná data 3M. EM-05-012965).

**[Pro plné znění návodu k použití prostředku 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG klikněte sem.](#)**

# 3M™ Tegaderm™ i.v. fixační krytí s CHG – návod k použití

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

### Popis

I.V. krytí s chlorhexidin glukonátem k fixaci místa vpichu katétru 3M™ Tegaderm™ CHG 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 fyzikálními vlastnostmi vlastního krytí, spíše než pomocným vlastnostem CHG.

### Indikace

I.V. krytí s chlorhexidin glukonátem k fixaci místa vpichu katétru 3M™ Tegaderm™ CHG 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 infekcemi 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 NEDONOŠENÝCH DĚTÍ ANI U DĚTÍ MLADŠÍCH NEŽ 2 MĚSÍCE. POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU U NEDONOŠENÝCH DĚTÍ BY MOHLO MÍT ZA NÁSLEDEK PROJEVY PŘECITLIVĚLOSTI NEBO NEKRÓZU KŮŽE.**

**U DĚTÍ A MLADISTVÝCH DO 18 LET NEBYLA BEZPEČNOST A ÚČINNOST KRYTÍ TEGADERM™ CHG OVĚŘOVÁNA. POUZE PRO VNĚJŠÍ POUŽITÍ. DBEJTE, ABY SE VÝROBEK NEDOSTAL DO STYKU S UŠIMA, OČIMA, ÚSTY NEBO SLIZNICEMI. NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK U PACIENTŮ SE ZNÁMOU PŘECITLIVĚLOSTÍ NA CHLORHEXIDIN GLUKONÁT.**

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

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

### Preventivní bezpečnostní opatření:

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

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

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

Krytí během přikládání nenapínejte. Přiložení napnutého krytí by na kůži mohlo 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 se 4163 místy zavedení centrálních žilních a arteriálních katétrů byla prováděna v 11 nemocnicích<sup>(1)</sup>. Výsledky ukázaly, že použití krytí Tegaderm™ CHG mělo za následek statisticky významné 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.

Proměnná	Krytí bez chlorhexidinu vs. krytí s chlorhexidinem (941 pacientů / 2055 katétrů vs. 938 pacientů / 2108 katétrů)
<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

### Návod k použití:

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

**Volba krytí:** Zvolte takovou velikost, aby krytí kolem místa zavedení katétru přilnulo k suché zdravé pokožce v šířce lemu alespoň 2,5 cm.

**Příprava místa:** Místo připravte podle interních směrnic. Ostříhání ochlupení na daném místě 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.

# 3M™ Tegaderm™ i.v. fixační krytí s CHG – návod k použití (pokračování) 1657R, 1658R, 1659R, 1660R

## Použití:

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

## Ošetřování místa:

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

Krytí Tegaderm™ CHG se dále vyměňuje podle potřeby:

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

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

## Sejmutí:

**Během odstraňování krytí 3M™ Tegaderm™ CHG stabilizujte katétr rukou**

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

5. Pokračujte metodou nízkého a pomalého odstraňování, dokud není krytí zcela odstraněno.

## Informace o skladovací době a uskladnění:

Pro dosažení co nejlepších výsledků skladujte výrobek na chladném a suchém místě.

Skladovací dobu zjistíte podle data expirace uvedeného na obalu.

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

Máte-li zájem o podrobnější informace a sídlíte mimo USA, obraťte se na svého místního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na [www.3M.com](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 × 11,5 cm (3 1/2 × 4 1/2 palců)	45
1658R	10 × 12 cm (4 × 4 3/4 palců)	45
1659R	10 × 15,5 cm (4 × 6 1/8 palců)	78
1660R	7 × 8,5 cm (2 3/4 × 3 3/8 palců)	15
1877R	8,5 cm × 11,5 cm (3 1/2 × 4 1/2 palců)	45
1879R	10 cm × 15,5 cm (4 × 6 1/8 palců)	78

## Vysvětlení symbolů:



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Upozornění, viz návod k použití



Pokud je obal poškozený nebo otevřený, výrobek nepoužívejte



Nepoužívejte opakovaně



Použijte do



Kód šarže



Výrobce



Sterilizováno etylenoxidem



Neresterilizujte

# Důležité informace o bezpečnosti pro 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG

TEGADERM krytí s CHG nepoužívejte u předčasně narozených dětí a dětí mladších 2 měsíců! Při použití tohoto produktu u předčasně narozených dětí může být důsledkem přecitlivělost nebo nekróza pokožky. Bezpečnost a účinnost Tegaderm krytí s CHG u dětí mladších osmnácti let nebyly předmětem zjišťování. Plné znění informací o předepisování najdete v **Návodu k použití (IFU)**.

## Další zdroje informací



3M.com/IVtraining



YouTube kanál 3M Health Care



3M Health Care

Pro více informací o 3M™ Tegaderm™ krytí s CHG se obraťte na svého místního zástupce divize 3M Medical Solutions.

## Reference

- 1 Timsit J. F., Mimoz O., Mourvillier B. a kol. Randomised controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter-related infections in critically ill adults (Randomizované kontrolované hodnocení krytí s chlorhexidinem a vysoce přilnavého krytí v prevenci katérových infekcí u kriticky nemocných dospělých). *Am J Respir Crit Care Med.* 2012;186(12):1272–1278.
- 2 Apata I. W., Hanfelt J., Bailey J. L., Niyar V. D. Chlorhexidine-impregnated transparent dressings decrease catheter-related infections in neutropenic patients: a quality improvement project (Krytí napuštěné chlorhexidinem snižují katérovou infekci u hemodialyzovaných pacientů: projekt zlepšení kvality). *J Vasc Access.* 2017;18(2):103–108.
- 3 Biehl L. M., Huth A., Panse J. a kol. A randomised trial on chlorhexidine dressings for the prevention of catheter-related bloodstream infections in neutropenic patients (Randomizované hodnocení krytí s chlorhexidinem pro prevenci katérových infekcí krevního řečiště u neutropenických pacientů). *Ann Oncol.* 2016;27(10):1916–1922.
- 4 Wei L., Li Y., Li X., Bian L., Wen Z., Li M. Chlorhexidine-impregnated dressing for the prophylaxis of central venous catheter-related complications: a systematic review and meta-analysis (Krytí napuštěné chlorhexidinem pro profylaxi komplikací souvisejících s katérovou infekcí u centrálních žilních katétrů: systematický přehled a analýza). *BMC Infect Dis.* 2019;19(1). <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-019-4029-9>.
- 5 Safdar N., O'Horo J. C., Ghufuran A. a kol. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of catheter-related bloodstream infection: A meta-analysis (Krytí napuštěné chlorhexidinem pro prevenci katérové infekce krevního řečiště: meta analýza). *Crit Care Med.* 2014;42(7):1703–1713.
- 6 Schwab D. a kol. Antimicrobial activity of a CHG-impregnated gel pad for I.V. site protection (Antimikrobiální aktivita gelových polštářků napuštěných CHG pro ochranu I.V. vstupu. Poster prezentován: konference INS(Infusion Nursing Society), květen 2008.
- 7 Karpanen T. J., Casey A. L., Whitehouse T., Nightingale P., Das I., Elliott T. S. Clinical evaluation of a chlorhexidine intravascular catheter gel dressing on short-term central venous catheters (Klinické hodnocení chlorhexidinového gelového krytí intravaskulárního katétru u krátkodobých centrálních žilních katétrů). *Am J Infect Control.* 2016;44(1):54–60.
- 8 Karpanen T. J., Casey A. L., Conway B. R. a kol. Antimicrobial activity of a chlorhexidine intravascular catheter site gel dressing (Antimikrobiální aktivita chlorhexidinového gelového krytí vstupu intravaskulárního katétru). *J Antimicrob Chemother.* 2011;66(8):1777–1784.
- 9 Shromážděná nepublikovaná data 3M. EM-05-002068.
- 10 Bashir M. H., Olson L. K., Walters S. A. Suppression of regrowth of normal skin flora under chlorhexidine gluconate dressings applied to chlorhexidine gluconate-prepped skin (Potlačení opětovného růstu normální kožní flóry pod chlorhexidin glukonátovými krytími aplikovanými na kůži ošetřenou chlorhexidin glukonátem). *Am J Infect Control.* 2012;40:344–348.
- 11 Maki D., Stahl J., Jacobson C. a kol. A novel integrated chlorhexidine-impregnated transparent dressing for prevention of vascular catheter-related bloodstream infection: A prospective comparative study in healthy volunteers (Nové integrované transparentní krytí napuštěné chlorhexidinem pro prevenci katérové infekce krevního řečiště: prospektivní srovnávací studie u zdravých dobrovolníků). Poster prezentován: konference Americké společnosti pro zdravotnickou epidemiologii (The Society for Health Care Epidemiology of America), duben 2008.
- 12 Centers for Disease Control and Prevention (Centrum pro kontrolu nemocí). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011 (Pokyny pro prevenci infekcí souvisejících s nitrožilním katétry, 2011). K dispozici na: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>.
- 13 Gorski L., Hadaway L., Hagle M. E., McGoldrick M., Orr M., Doelman D. Infusion therapy standards of practice (Provozní standardy infuzní terapie). *J Infus Nurs.* 2016;39(dod. 1):S1-S159.
- 14 Trính T. T., Chan P. A., Edwards O. a kol. Peripheral venous catheter-related Staphylococcus aureus bacteremia (Bakteriémie Staphylococcus aureus související s periferním žilním katétre). *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32(6):579–583.
- 15 Pujol M., Hornero A., Saballs M. a kol. Clinical epidemiology and outcomes of peripheral venous catheter-related bloodstream infections at a university-affiliated hospital (Klinická epidemiologie a výsledky infekcí periferních žilních katétrů ve fakultní nemocnici). *J Hosp Infect.* 09 2007;67(1):22–29.
- 16 Wischnewski N., Kampf G., Gastmeier P. a kol. Prevalence of primary bloodstream infections in representative German hospitals and their association with central and peripheral vascular catheters (Prevalence primárních infekcí krevního řečiště v reprezentativních německých nemocnicích a jejich souvislost s centrálními a periferními cévními katétry). *Zentralbl Bacteriol.* 1998; 287:93–103.
- 17 Mermel L. Short-term peripheral venous catheter-related bloodstream infections: A systematic review (Krátkodobé infekce krevního řečiště související s periferním žilním katétre: systematický přehled). *Clin Infect Dis.* 2017;65(10):1757–1762.
- 18 Shromážděná nepublikovaná data 3M. EM-05-305455.
- 19 Eggimann P., Pagani J. L., Dupuis-Lozeron E. a kol. Sustained reduction of catheter-associated bloodstream infections with enhancement of catheter bundle by chlorhexidine dressings over 11 years (Trvalé snížení infekce krevního řečiště spojené s katétre díky inovativnímu ošetření katétru chlorhexidinovým krytím po dobu 11 let). *Intensive Care Med.* (2019) 45:823–833. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05617-x>.
- 20 Loveday H. P., Wilson J. A., Pratt R. J. a kol. epic3: nationalevidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England (celostátní osvědčené pokyny pro prevenci infekcí spojených se zdravotnickými zařízeními v nemocnicích NHS v Anglii). *J Hosp Infect.* 2014;86 Suppl 1:S1-70.
- 21 Formalised Expert Recommendations: management of vascular approaches in RFE resuscitation under the aegis of the SRLF (French Language Resuscitation Society), April 2019 (Formalizovaná expertní doporučení: péče o přístup do cév při resuscitaci RFE pod záštitou SRLF – Francouzská resuscitační společnost, duben 2019).
- 22 Prevention of infections caused by vascular catheters (Prevence infekcí způsobených cévními katétry). *Bundesgesundheitsbl* 60, 171-206 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00103-016-2487-4>.

3M Česko, spol. s r.o.  
V Parku 2343/24

148 00 Praha 4  
Česká republika

[www.3m.cz/zdravnictvi](http://www.3m.cz/zdravnictvi)

BIOPATCH je zapsaná ochranná známka společnosti ETHICON, INC. StatLock je zapsaná ochranná známka společnosti Becton, Dickinson and Company. HealthStream je zapsaná ochranná známka společnosti HealthStream, Inc.

3M, Cavilon a Tegaderm jsou ochranné známky společnosti 3M.  
© 3M 2020. Všechna práva vyhrazena.

OMG70860

